COMMISSIONE DELLE COMUNITA' EUROPEE

Bruxelles, 24.03.1998
COM(1998) 179 def.

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

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

Proposta di decisione del Consiglio relativa alla conclusione dell'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra la Comunità europea e l'Australia

---

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

Proposta di decisione del Consiglio relativa alla conclusione dell'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra la Comunità europea e la Nuova Zelanda

---

(presentate dalla Commissione)

[redacted]

RELAZIONE

I. Introduzione

Sulla base delle direttive di negoziato impartite dal Consiglio il 21 settembre 1992, la Commissione europea ha negoziato e siglato accordi sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (Accordi sul reciproco riconoscimento, ARR) con l'Australia e la Nuova Zelanda. I testi degli accordi siglati si trovano negli allegati.

Il presente memorandum contiene una valutazione dei due accordi alla luce delle direttive di negoziato approvate dal Consiglio e raccomanda al Consiglio l'adozione di una decisione in cui si approvano gli accordi.

I.1 Valutazione degli accordi

La Commissione ritiene che gli accordi siglati siano conformi alle direttive di negoziato del Consiglio, che si sia tenuto conto dei cambiamenti richiesti dal gruppo ARR del comitato dell'articolo 113 - che ha fornito circostanziati consigli alla Commissione nel corso dei negoziati - e che gli accordi siano vantaggiosi per la Comunità europea.

Tra le parti degli accordi si è instaurata inoltre una fiducia sufficiente per consentire loro di procedere. Nel quadro del processo negoziale, dal 14 al 18 aprile si è tenuto a Bruxelles un seminario tra le autorità normative australiane, neozelandesi e degli Stati membri al fine di scambiarsi informazioni e creare una reciproca fiducia nella capacità di ciascuna delle parti di designare gli organismi incaricati di assicurare il rispetto dei requisiti delle altre parti nel quadro degli ARR. Il seminario ha dato i risultati auspicati e gli Stati membri hanno designato un discreto numero di organismi di valutazione della conformità (OVC). Quando tali organismi saranno stati provvisoriamente accettati dall'Australia e dalla Nuova Zelanda, salvo accettazione formale mediante decisione del Comitato misto, l'elenco degli OVC sarà inviato al Consiglio tramite una nota della Commissione.

I.1.1 Gli accordi quadro

Ciascun accordo consiste in un accordo quadro e in una serie di allegati settoriali. I due accordi quadro sono sostanzialmente identici. Si riporta qui di seguito una valutazione articolo per articolo:

Preambolo: il preambolo enuncia gli obiettivi fondamentali degli accordi di reciproco riconoscimento in termini di agevolazione degli scambi.

Articolo 1: Definizioni: questo articolo non richiede spiegazioni.

Articolo 2: Obblighi generali: questo articolo stabilisce l'obbligo di ciascuna delle parti di accettare i risultati delle valutazioni della conformità eseguite dall'altra parte in base ai suoi requisiti alle condizioni specificate negli allegati settoriali. In particolare, questa disposizione stabilisce l'accettazione delle certificazioni e delle autorizzazioni dei prodotti previste dalla legislazione di ciascuna delle parti. Questo articolo, in combinazione con l'articolo 3, costituisce il collegamento tra gli obblighi fondamentali dell'accordo e i suoi allegati settoriali.

Articolo 3: Settori contemplati: questo articolo prevede che le procedure di valutazione della conformità cui si applica l'accordo siano specificate nei singoli allegati settoriali e illustra il contenuto di tali allegati.

Articolo 4: Origine: questo articolo prevede che l'accordo si applichi ai prodotti originari delle parti conformemente alle regole non preferenziali in materia di origine. L'articolo 4, paragrafo 3 prevede che i prodotti originari dei paesi EFTA-SEE beneficino degli accordi qualora detti paesi abbiano concluso accordi paralleli con l'Australia e la Nuova Zelanda, conformemente al protocollo 12 dell'Accordo che istituisce lo Spazio economico europeo.

L'articolo 4, paragrafo 4 dell'accordo con l'Australia prevede che, qualora la Comunità abbia concluso un accordo relativo agli stessi settori con la Nuova Zelanda, le disposizioni dell'accordo con l'Australia si applichino anche ai prodotti originari della Nuova Zelanda. L'accordo CE-Nuova Zelanda contiene una disposizione analoga. Tali disposizioni rispecchiano il regime previsto per i prodotti dei paesi EFTA-SEE all'articolo 4, paragrafo 3 e consentiranno di certificare in Australia i prodotti neozelandesi conformemente all'ARR con l'Australia. Questa disposizione non può essere utilizzata per consentire di beneficiare degli accordi a prodotti di paesi terzi con i quali non esistano ARR.

Si noti che qualora una parte (ad esempio la Nuova Zelanda) rescindesse il suo accordo con la CE, i suoi prodotti non potrebbero più accedere alla Comunità tramite un altro accordo. L'obiettivo della disposizione sull'origine, volta a evitare le elusioni, è quindi tutelato.

L'Australia e la Nuova Zelanda hanno accettato con grande riluttanza una restrizione in materia di origine, e solo a condizione che il suo mantenimento potesse essere riesaminato in futuro. Si è pertanto formulata una Dichiarazione comune (cfr. sezione II.2), in base alla quale le parti si impegnano a riconsiderare in futuro una liberalizzazione della regola relativa all'origine che comprenda i prodotti di altri paesi terzi con i quali le parti hanno concluso ARR. L'Australia ha già manifestato, alla luce degli ARR recentemente siglati con gli USA e il Canada - e che non contengono tale norma sull'origine - la sua intenzione di ridiscutere la questione alla prima riunione del Comitato misto delle parti successiva all'entrata in vigore dell'ARR. La Nuova Zelanda farà altrettanto.

Articolo 5: Organismi di valutazione della conformità: questo articolo obbliga ciascuna delle parti a riconoscere la competenza degli organismi designati dall'altra parte e specificati nell'ARR.

Articolo 6: Autorità designatrici: questa è una disposizione fondamentale, in base alla quale le autorità designatrici devono disporre dei poteri formali necessari nei confronti degli organismi che designano. Questo articolo prevede dunque una garanzia contrattuale che la Nuova Zelanda o l'Australia abbiano l'autorità necessaria per designare, sospendere o revocare tali organismi.

Articolo 7: Verifica delle procedure di designazione: questo articolo prevede una verifica continuativa della competenza e del funzionamento degli organismi designati.

Articolo 8: Verifica dell'idoneità degli organismi di valutazione della conformità: questo articolo stabilisce il diritto di una parte a verificare l'idoneità degli organismi dell'altra parte. Su richiesta degli Stati membri del gruppo ARR del comitato dell'articolo 113, il diritto di verifica è stato rigorosamente circoscritto per impedire che venga utilizzato in modo sistematico o unilaterale.

Articolo 9: Scambio di informazioni: si tratta di una disposizione fondamentale al fine di assicurare la trasparenza.

Articolo 10: Monitoraggio dell'accordo: questo articolo assicura che venga mantenuto il coordinamento tra gli organismi di ciascuna delle parti affinché essi possano interpretare correttamente, in via continuativa, i requisiti normativi dell'altra parte.

Articolo 11: Accordi con altri paesi: questo articolo conferma che l'accordo non comporta obblighi in relazione alle valutazioni della conformità eseguite da altri paesi, salvo quanto altrimenti disposto.

Articolo 12: Comitato misto: questo articolo prevede l'istituzione di un Comitato misto per amministrare l'accordo per conto delle parti. Tra i compiti del Comitato misto rientrano l'adozione formale delle modifiche agli allegati settoriali volte ad aggiungere o revocare organismi di valutazione della conformità e la discussione delle divergenze d'opinione. L'articolo 12, paragrafo 6 specifica nei particolari le procedure per la designazione degli organismi e il diritto dell'altra parte di contestare tali designazioni conformemente a determinate regole. L'articolo non attribuisce al Comitato misto il diritto di ampliare il campo d'applicazione e la portata dell'accordo incorporando nuovi settori. Tali ampliamenti devono essere decisi dalle parti. L'articolo 12, paragrafo 8 prevede tuttavia che, qualora una parte introduca ulteriori procedure di certificazione applicabili a un prodotto già contemplato dall'accordo, tali procedure siano soggette all'ARR, al fine di assicurare che il livello di accesso al mercato previsto dall'ARR non ne risenta negativamente.

Articoli 13 e 14: si tratta di disposizioni istituzionali e giuridiche standard. Si noti che l'accordo ha durata illimitata.

Articolo 15: Disposizioni finali: questo articolo stabilisce, tra l'altro, che gli allegati settoriali costituiscono gli strumenti di attuazione degli obblighi di reciproco

riconoscimento di cui all'articolo 2 dell'accordo, e che gli emendamenti apportati all'accordo sono introdotti di reciproca intesa tra le parti. Non è prevista la possibilità di rescissione unilaterale di un settore. Ciò garantisce la certezza del diritto.

Allegato 1 relativo alla procedure per la designazione e il monitoraggio degli organismi di valutazione della conformità

Questo allegato specifica le regole da seguire per l'individuazione, la designazione e il monitoraggio degli organismi competenti, e fissa i requisiti in materia di competenza degli organismi di paesi terzi e di responsabilità delle autorità designatrici. Il testo è stato discusso e approvato dal Gruppo tecnico "Reciproco riconoscimento" del Comitato dell'articolo 113. Le disposizioni di questo allegato sono compatibili con i criteri di competenza tecnica e con le procedure di notifica applicabili agli organismi notificati ai sensi delle direttive CE sul mercato interno, dato che l'obiettivo è stabilire un'impostazione che richieda agli organismi di paesi terzi di dimostrare almeno le stesse competenze degli organismi notificati europei.

I.1.2 Le dichiarazioni comuni

Gli accordi quadro e l'allegato 1 sono accompagnati da quattro dichiarazioni comuni delle parti, descritte qui di seguito:

Allegato 2 dell'accordo: Dichiarazione comune sulle attività future. Questo allegato

a) prevede il futuro ampliamento del campo di applicazione dell'allegato sulle apparecchiature a pressione al fine di comprendere i prodotti rientranti nel campo di applicazione del progetto di direttiva comunitaria sulle apparecchiature a pressione, quando essa entrerà in vigore;

b) conferma l'intenzione di portare avanti i negoziati per un futuro allegato settoriale sulla certificazione degli aeromobili e sul rinnovo dei certificati di navigabilità aerea al fine di concludere tale attività entro due anni. Questo settore rientrava nell'elenco originale dei settori per i quali gli Stati membri avevano convenuto che si svolgessero i negoziati;

c) su richiesta dell'Australia e della Nuova Zelanda, prevede l'avvio di ulteriori negoziati dopo due anni per l'eventuale inserimento di altri settori.

Allegato 3: Dichiarazione comune sul reciproco riconoscimento a titolo volontario. Questo allegato promuove la conclusione di accordi di reciproco riconoscimento a titolo volontario (ad esempio tra i rispettivi organismi di accreditamento delle parti) a sostegno degli accordi.

Allegato 4: Dichiarazione comune sull'ulteriore armonizzazione. La dichiarazione invita le Parti a valutare l'opportunità di una maggiore armonizzazione o convergenza, nei casi opportuni, delle rispettive norme e dei rispettivi requisiti tecnici. Pur non trattandosi di un impegno vincolante, è un riconoscimento degli ulteriori vantaggi che possono derivare dall'armonizzazione. In particolare, la Parti riconoscono l'obiettivo di

istituire una singola procedura di valutazione dei prodotti per i prodotti e i settori in cui i rispettivi requisiti sono armonizzati.

Allegato 5: Dichiarazione comune sulla revisione dell'articolo 4. L'inserimento di questa dichiarazione è una condizione posta dall'Australia e dalla Nuova Zelanda per accettare l'articolo 4 dell'accordo relativo alle norme d'origine. La dichiarazione consente la liberalizzazione delle norme d'origine in modo da includere prodotti di paesi terzi con i quali le parti hanno concluso ARR equivalenti negli stessi settori.

I.1.3 Gli allegati settoriali

Si riporta qui di seguito una valutazione del contenuto di ciascun allegato settoriale dal punto di vista del suo campo di applicazione, del tipo di intese di reciproco riconoscimento previste per il settore in questione e delle implicazioni commerciali e di altro genere. Nell'effettuare tale valutazione, la Commissione ha tenuto conto dei seguenti elementi:

a) se l'allegato settoriale prevede un effettivo reciproco riconoscimento, e cioè se sono state incorporate tutte le procedure di valutazione della conformità pertinenti a un determinato settore;

b) se gli allegati settoriali comprendono la valutazione della conformità non solo in base al diritto federale australiano, ma anche a eventuali regolamenti a livello inferiore. La Nuova Zelanda non ha un sistema federale, per cui questo aspetto non si applica alla Nuova Zelanda;

c) il livello degli scambi tra la Comunità e l'Australia e tra la Comunità e la Nuova Zelanda per i settori e i prodotti contemplati;

d) i giudizi espressi dagli Stati membri e dai gruppi industriali europei sui vantaggi del reciproco riconoscimento;

e) l'eventuale valore di precedente della conclusione di un accordo di reciproco riconoscimento con l'Australia e con la Nuova Zelanda nei settori contemplati;

f) la compatibilità generale con gli obiettivi della politica comunitaria nei campi della standardizzazione, della certificazione, della designazione degli organismi di valutazione della conformità e dell'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi.

Alla valutazione degli allegati settoriali segue un'analisi generale dei vantaggi dell'accordo.

La Commissione attira l'attenzione degli Stati membri sui dati commerciali relativi a ciascuno dei settori contemplati riportati in allegato alla presente nota. Tali dati dimostrano che, per ciascuno dei settori contemplati, la Comunità ha una notevole eccedenza commerciale nei confronti dell'Australia e della Nuova Zelanda, nonostante le diverse dimensioni delle rispettive economie. Ciò tuttavia non sorprende se si tiene conto che la certificazione ad opera di terzi (oggetto dell'ARR) si applica soprattutto ai prodotti industriali tecnologicamente più avanzati, dei quali la Comunità è uno dei principali esportatori.

Già questo potrebbe indicare che l'agevolazione degli scambi derivante dal reciproco riconoscimento dovrebbe dare più vantaggi alla Comunità che all'Australia e alla Nuova Zelanda: si noti tuttavia che i flussi commerciali danno solo una visione parziale dei probabili vantaggi. La distribuzione di tali vantaggi dipende anche da altri fattori, in particolare i seguenti:

a) la gamma dei prodotti di un particolare settore soggetti a certificazione a opera di terzi. Ovviamente, maggiori sono i requisiti di certificazione di una delle parti in un determinato settore, maggiori sono i vantaggi che l'altra parte, quella esportatrice, può trarre dall'agevolazione degli scambi;

b) la complessità e l'accessibilità dei requisiti di ciascuna delle parti in materia di valutazione della conformità, ivi compresa la misura in cui essa applica requisiti tecnici o standard riconosciuti a livello internazionale per il settore in questione. In generale, questo aspetto non pone particolari problemi nel caso dell'Australia e della Nuova Zelanda, che - essendo delle economie di medie dimensioni con un'industria nazionale limitata nei settori contemplati - hanno adottato sistemi di valutazione della conformità, regolamenti e standard internazionali.

La Commissione osserva che i gruppi industriali consultati lungo tutto l'arco dei negoziati, quali Eurobit e Orgalime, pur sostenendo gli accordi, non sempre sono stati in grado di quantificare i costi o il tempo richiesti per ottenere la valutazione della conformità dei loro prodotti nei paesi terzi, comprese l'Australia e la Nuova Zelanda. Non è possibile dunque determinare in tutti i casi l'esatta misura dei risparmi in termini di tempo, costi o opportunità di mercato delle intese specificate negli accordi. Ciò potrà essere fatto solo dopo che gli accordi saranno entrati in vigore da qualche tempo. In base a un calcolo approssimativo che tiene conto dell'abbreviarsi del ciclo di vita dei prodotti, comunque, si stima che questi accordi possano creare possibilità di riduzioni dei costi per l'industria esportatrice dell'ordine di 40 MECU, nonché una riduzione dei costi dell'ordine di 5 MECU per le imprese che esportano verso la CE, che andrà in parte a beneficiare gli importatori e i consumatori europei.

Quel che si può accertare con precisione è se si è soddisfatta la richiesta dell'industria comunitaria che qualsiasi accordo prevedesse livelli reciproci di accesso al mercato per quanto riguarda le procedure di valutazione della conformità. Si noti inoltre che i mercati delle esportazioni diventano facilmente accessibili per le piccole e medie imprese.

Nei casi opportuni, si tiene conto dei suddetti fattori nella valutazione di ciascun allegato settoriale.

Buone prassi di fabbricazione dei medicinali (Good Manufacturing Practice - GMP)

Questo allegato stabilisce il reciproco riconoscimento delle ispezioni dei centri di produzione di medicinali di ciascuna delle parti conformemente ai rispettivi standard GMP, che sono di fatto armonizzati. Su richiesta di alcuni Stati membri, il testo riconosce esplicitamente l'armonizzazione delle GMP di ciascuna delle parti, consentendo nella maggioranza dei casi di eseguire ispezioni sulla base degli standard GMP interni di ciascuna delle parti.

Grazie al riconoscimento dei risultati delle ispezioni e del conseguente certificato di idoneità GMP, non occorre più che le aziende di ciascuna parte siano ispezionate dalle autorità dell'altra parte. Ciascuna parte accetta il certificato GMP rilasciato dalle autorità della parte esportatrice e i prodotti scambiati non devono subire ulteriori verifiche delle partite e controlli all'importazione.

L'industria europea e le autorità degli Stati membri preposte alle ispezioni (il Comitato ispezioni farmaceutiche) sono state consultate ad ogni passo del negoziato e sostengono le intese negoziate. La Comunità è il principale esportatore verso l'Australia e la Nuova Zelanda, che per quanto le riguarda hanno una produzione ed esportazioni molto limitate di prodotti farmaceutici (cfr. allegato). I regimi proposti, inoltre, sostituiscono ed estendono a tutti gli Stati membri il campo di applicazione di alcune limitate intese tra l'Australia e un certo numero di Stati membri ai sensi della Convenzione per le ispezioni farmaceutiche.

L'allegato settoriale si applica a tutti i prodotti farmaceutici soggetti a GMP nell'una o nell'altra parte. In alcuni casi (marginali), in cui un prodotto è classificato come farmaceutico in una parte ma non nell'altra, l'accordo permette all'autorità preposta alle ispezioni della parte esportatrice di certificare le GMP in base ai requisiti della parte importatrice a titolo volontario.

Per i farmaci ad uso veterinario, sono state proposte intese provvisorie (sezione V dell'allegato settoriale). L'Australia sta adottando un nuovo sistema per le ispezioni GMP veterinarie che sarà pienamente operativo solo a partire dal 1997. L'accordo prevede pertanto che i certificati GMP australiani non saranno accettati dalla Comunità fino a due anni dopo l'entrata in vigore dell'ARR, e a condizione che la Comunità giudichi soddisfacente il livello delle ispezioni GMP eseguite dall'Australia. Questo aspetto potrebbe richiedere verifiche pratiche. Nel corso di questo periodo di transizione di due anni, la Comunità accetterà comunque i rapporti di ispezione dell'Australia e potrà decidere di non eseguire proprie ispezioni. L'Australia continuerà a riconoscere i certificati GMP della Comunità, qualora sia richiesta una prova di idoneità, nel corso del periodo di transizione.

Per la Nuova Zelanda, si è stabilito un periodo di transizione di tre anni per le GMP relative ai farmaci ad uso veterinario (sezione V dell'allegato settoriale): entro questo periodo la Nuova Zelanda farà in modo che il suo sistema di ispezione GMP diventi operativo e soddisfi i requisiti comunitari e viceversa. Previa adeguata verifica in tal senso di ciascuna parte, i certificati della CE e della Nuova Zelanda dovrebbero essere reciprocamente riconosciuti tre anni dopo l'entrata in vigore dell'accordo. Grazie a una clausola di standstill prevista dall'allegato settoriale, le attuali intese in base alle quali la Nuova Zelanda accetta i certificati GMP europei (con il Regno Unito e la Svezia esistono accordi bilaterali) non subiscono modifiche.

Oltre a presentare reciproci vantaggi per le industrie farmaceutiche e a consentire qualche risparmio alle autorità preposte alle ispezioni, riteniamo che l'ARR in questo settore costituisca un positivo precedente per altri negoziati. Il presente accordo istituisce inoltre meccanismi per una cooperazione più a lungo termine tra le rispettive autorità preposte alle ispezioni, che serviranno a garantire che l'accordo continui ad essere correttamente applicato, e al tempo stesso stimoleranno ulteriori iniziative di armonizzazione in altri

campi dei controlli sui prodotti medicinali, come ad esempio la Buone Prassi Cliniche (Good Clinical Practices. GCP).

Dispositivi medici

Questo allegato settoriale prevede il reciproco riconoscimento dei certificati relativi a dispositivi medici soggetti a procedure di certificazione ad opera di terzi nell'una o nell'altra parte, con qualche specifica eccezione. Il campo di applicazione è pertanto determinato in base alle due direttive comunitarie in vigore in materia di dispositivi medici, e per l'Australia e la Nuova Zelanda in base alla loro legislazione nazionale in questo campo (sia la specifica legislazione sui dispositivi medici sia, nel caso della Nuova Zelanda, la legislazione relativa ai rischi elettrici dei dispositivi medici elettrici). L'allegato contempla dunque tutte le procedure di valutazione della conformità delle parti, ivi comprese la certificazione definitiva e l'approvazione.

Attualmente, la Comunità prevede maggiori requisiti di certificazione a opera di terzi rispetto all'Australia o alla Nuova Zelanda, che disciplinano una gamma più limitata di prodotti. Si noti tuttavia che:

- l'Australia e la Nuova Zelanda hanno una produzione ed esportazioni molto limitate di dispositivi medici (cfr. allegato) e gran parte di tali esportazioni riguardano dispositivi tecnologicamente meno avanzati, per i quali la Comunità non richiede certificazioni a opera di terzi;

- la Nuova Zelanda sta introducendo una legislazione generale assai simile alle direttive CE e ha offerto alla CE l'accesso alle relative procedure di certificazione quando tale legislazione sarà entrata in vigore: questa affermazione compare nella sezione V dell'allegato settoriale. La Nuova Zelanda ha inoltre annunciato l'intenzione di concedere ai prodotti marcati CE l'accesso al mercato neozelandese senza modifiche, benché allo stadio attuale ciò non possa essere legalmente garantito.

- L'Australia intende aggiornare la sua legislazione sui dispositivi medici per renderla più corrispondente all'impostazione europea, che considera un modello applicabile a livello internazionale per la legislazione in questo settore. Su nostra richiesta, l'Australia ha accettato di inserire tale futura legislazione nel campo di applicazione dell'ARR (Sezione V, punto 5 dell'allegato settoriale).

Un aspetto importante dell'allegato settoriale con l'Australia è il fatto che l'Australia riconosce a priori la competenza di tutti gli organismi notificati ai sensi delle due direttive CE sui dispositivi medici a rilasciare certificati sulla base dei suoi requisiti, nei casi in cui tali requisiti dell'Australia e della CE sono equivalenti (Sezione IV). Ciò rappresenta un chiaro riconoscimento dell'*uniformità* del sistema regolamentare della CE, che costituisce un prezioso precedente.

Data la natura del settore in questione, si è reso necessario introdurre nell'allegato settoriale specifiche procedure per la cooperazione tra autorità normative in materia di scambi di informazioni e di meccanismi di vigilanza. Di fatto, l'Australia e la Nuova Zelanda parteciperanno al sistema comunitario di vigilanza sui dispositivi medici.

Su richiesta dell'Australia, l'accordo con l'Australia comprende un periodo transitorio di 18 mesi per dieci prodotti a rischio particolarmente elevato.

Dalle discussioni con le federazioni industriali della CE sono emersi i seguenti aspetti:

- le procedure di certificazione di questi paesi non sono considerate un grave ostacolo agli scambi e un ARR potrebbe comportare l'esigenza di sottomettersi in Europa a ulteriori procedure attualmente non richieste in Australia;

- alcuni paesi terzi, quali la Malaysia e il Giappone, potrebbero sfruttare l'ARR per far certificare i loro prodotti in Australia ed ottenere così libero accesso al mercato della CE, senza reciprocità per gli esportatori della CE in questi paesi terzi;

- l'armonizzazione delle norme e dei requisiti regolamentari per i dispositivi medici è considerata prioritaria dall'industria rispetto al reciproco riconoscimento;

- non si dovrebbe dare per scontato il grado di competenza esistente in Australia e Nuova Zelanda per valutare i prodotti sulla base dei requisiti della CE.

Nelle discussioni con l'industria si è cercato di affrontare tutti questi motivi di preoccupazione. Si è spiegato che l'ARR costituisce un meccanismo di agevolazione degli scambi che sarebbe opzionale, e non obbligatorio, per gli esportatori europei. Tale meccanismo si applicherebbe unicamente ai prodotti che richiedono una valutazione a opera di terzi prima dell'immissione sul mercato, e in nessun caso l'accordo imporrebbe una certificazione per prodotti che, in base alle norme australiane o neozelandesi in vigore, non richiedono tale valutazione della conformità. Si è inoltre garantito che saranno contemplati i futuri ampliamenti dei requisiti australiani e neozelandesi.

In secondo luogo, la norma sull'origine prevista dall'accordo impedirà l'elusione ad opera di paesi terzi non collegati: solo le merci attualmente classificate come originarie dell'Australia continueranno ad essere tali una volta entrato in vigore l'ARR.

In terzo luogo, la Commissione si rende conto che l'armonizzazione delle norme è una priorità dell'industria, e considera il reciproco riconoscimento non un'alternativa, ma un'importante politica di accompagnamento rispetto all'armonizzazione. Anche grazie all'ARR, l'Australia e la Nuova Zelanda stanno muovendosi in direzione dell'impostazione basata sui sistemi di qualità dell'Unione europea. La Commissione e le federazioni industriali europee stanno cooperando per promuovere attivamente tale impostazione nella regione Asia-Pacifico, e la nostra industria riconosce che l'Australia è un buon alleato nella promozione dell'impostazione europea.

Per quanto riguarda la competenza tecnica, l'unico organismo designato per l'Australia sarà per ora la stessa pubblica amministrazione, tramite la Therapeutic Goods Administration (TGA), che i responsabili delle normative comunitarie conoscono bene. La Nuova Zelanda utilizzerà anch'essa la TGA o designerà soltanto un numero limitato di organismi in funzione dei settori in cui ha competenze e interessi industriali. Ogni ulteriore proposta di designazione dell'una o dell'altra parte dovrà essere conforme all'allegato 1 dell'accordo, e sarà soggetta a revisione ed accordo da parte della

Comunità, secondo le procedure di cui all'articolo 12 dell'accordo. La competenza tecnica può dunque essere garantita.

Alla luce di tali considerazioni, riteniamo che l'industria europea si ritenga ora soddisfatta dell'ARR proposto in questo settore.

La Commissione considera che l'ARR in questo settore costituisca un utile precedente dal punto di vista dei nostri obiettivi a lungo termine. Esso infatti contempla tutte le procedure di certificazione ed istituisce un collegamento tra reciproco riconoscimento e procedure armonizzate: quel che più conta, l'Australia ha deciso di passare da un sistema in cui la regolamentazione dipendeva da un unico organismo normativo pubblico a un sistema che prevede l'accettazione dei certificati di conformità rilasciati dagli organismi europei.

Sicurezza elettrica

Questo allegato riguarda i requisiti di collaudo e certificazione previsti dalla Direttiva CE sulle apparecchiature a bassa tensione e dalla corrispondente legislazione australiana e neozelandese. Il regime CE si basa sull'autocertificazione del fabbricante, nel senso che la Direttiva sulle apparecchiature a bassa tensione non prevede alcun requisito di certificazione ad opera di terzi. L'unico riconoscimento concesso agli organismi di certificazione australiani o neozelandesi è ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva in base al quale, qualora le autorità di uno Stato membro contestino l'idoneità di un prodotto già sul mercato, si può utilizzare un certificato di conformità rilasciato da un "organismo competente" riconosciuto per attestare la conformità del prodotto.

La legislazione australiana e neozelandese richiede una valutazione della conformità ad opera di terzi per gli "articoli dichiarati": più di sessanta diversi prodotti elettrici in Australia. Ai sensi dell'accordo, tali prodotti possono essere collaudati e certificati in Europa prima dell'esportazione. Le norme australiane relative a questi prodotti sono in larga misura armonizzate con le norme CEI, ma i requisiti legali e le procedure di approvazione comuni sono attualmente applicati tramite la legislazione degli stati e dei territori australiani (cioè a livello inferiore al livello federale). Questa legislazione è elencata nell'allegato settoriale. In base al *Mutual Recognition Act* australiano del 1992, tuttavia, i prodotti che hanno ottenuto l'approvazione per la commercializzazione in uno Stato devono essere accettati in tutti gli altri Stati, per garantire la libertà di circolazione. L'accordo garantisce dunque che i prodotti certificati in Europa in base a una o a tutte le legislazioni subfederali possano avere accesso in Australia senza ulteriori procedure, conformemente alle direttive di negoziato del Consiglio.

La Sezione IV degli allegati stabilisce i criteri e le procedure di designazione per gli organismi di valutazione della conformità sulla base delle norme e degli orientamenti in vigore accettati a livello internazionale.

I gruppi industriali europei sono stati consultati in merito all'ARR proposto e hanno manifestato il loro sostegno a condizione che assicuriamo che qualsiasi accordo preveda la reciprocità dell'accesso al mercato e non porti all'introduzione di nuovi requisiti più onerosi. Data l'attuale apertura del regime CE e dato che l'allegato settoriale contempla la necessaria legislazione australiana, tali requisiti sono chiaramente soddisfatti.

Nel caso della Nuova Zelanda, il suo *Electricity Act* e i regolamenti accessori richiedono l'esecuzione di prove di tipo per un numero inferiore di prodotti elettrici a opera di organismi riconosciuti. Rispetto alla direttiva CE sulle apparecchiature a bassa tensione, il regime neozelandese prevede anche la produzione di rapporti di prova relativi ad altri prodotti elettrici quali attestati di conformità nel quadro delle procedure di vigilanza successive all'immissione sul mercato.

Si noti che l'Australia e la Nuova Zelanda stanno armonizzando le loro norme sulla sicurezza elettrica, le loro procedure di valutazione della conformità e i loro requisiti in materia di marchi di conformità per creare una serie comune di norme, requisiti tecnici e marchi di conformità. È in fase di definizione un progetto di norma sulle regole e le procedure comuni, sui marchi e i requisiti di certificazione ad opera di terzi. Una volta adottati, i regolamenti emendati consentiranno ai prodotti europei di ottenere un'unica approvazione per entrambi i mercati nel quadro di una procedura comune e con un unico marchio.

Compatibilità elettromagnetica (CEM)

Data l'applicazione "orizzontale" dei requisiti EMC a una vasta gamma di prodotti elettrici, macchinari e prodotti per le telecomunicazioni, l'ARR deve contemplare il fenomeno della CEM per conseguire l'obiettivo di contemplare tutte le procedure pertinenti di valutazione della conformità.

L'Australia ha recentemente istituito un nuovo regolamento sulla CEM che segue l'impostazione della direttiva 89/336/CEE; l'applicazione di tale regolamento sarà aperta agli organismi di certificazione della CE tramite l'ARR appena esso entrerà in vigore.

L'allegato settoriale si applica a tutti i prodotti per i quali la legislazione dell'una o dell'altra parte richiede una procedura di valutazione della conformità ad opera di terzi, fatta eccezione per le apparecchiature per telecomunicazioni non collegate a reti pubbliche. L'allegato con la Nuova Zelanda prevede la designazione da parte quest'ultima di "organismi competenti" conformemente alle disposizioni dell'articolo 10, paragrafo 2 della direttiva CEM. La Comunità, a sua volta, può designare organi di certificazione per certificare il rispetto delle eventuali norme CEM da parte dei prodotti contemplati dall'*Electricity Act* e dai relativi regolamenti, e laboratori di prova per i prodotti disciplinati dal *Radiocommunication Act* e dai relativi regolamenti, per i quali è richiesta la presentazione di un rapporto di prova di un laboratorio riconosciuto per specifiche categorie di apparecchiature per le radiocomunicazioni al momento dell'immissione sul mercato. La Sezione IV degli allegati stabilisce i criteri e le procedure di designazione per gli organismi di valutazione della conformità sulla base delle norme in vigore accettate a livello internazionale.

Apparecchiature a pressione

La gamma dei prodotti contemplati dall'allegato settoriale è limitata, per quanto riguarda la Comunità, ai prodotti disciplinati dalla direttiva 87/404/CEE relativa ai recipienti semplici a pressione e alla stessa gamma di prodotti disciplinata dalle corrispondenti leggi degli Stati e dei territori australiani, che applicano un *corpus* comune di norme e requisiti tecnici. Solo alcune leggi degli Stati e dei territori australiani impongono una

certificazione ad opera di terzi. L'Australia non ha accettato di inserire, allo stadio attuale, altre categorie di apparecchiature a pressione oltre a quelle contemplate dalla direttiva CE, ma lo farà quando il progetto di direttiva CE sulle apparecchiature a pressione entrerà in vigore e sarà inserito nel campo di applicazione di questo allegato settoriale (cfr. dichiarazione comune n. 1).

La Nuova Zelanda ha accettato che gli organismi della CE possano collaudare e certificare tutte le categorie di apparecchiature a pressione soggette a certificazione ad opera di terzi in base alla sua legislazione: il campo di applicazione "offerto" dalla Nuova Zelanda è dunque più ampio di quello della CE.

Gli allegati settoriali specificano ora in modo particolareggiato le norme e le procedure da rispettare nella designazione degli organismi di valutazione della conformità (Sezione IV degli allegati). Nel caso dell'Australia e della Nuova Zelanda, i loro requisiti si basano su norme internazionali, quali le guide ISO pertinenti. L'Australia riconosce inoltre che i recipienti semplici a pressione certificati ai sensi della direttiva 87/404/CEE possono soddisfare i requisiti australiani (Sezione IV dell'allegato settoriale).

Per entrambi gli accordi, si è proposto di aprire negoziati per ampliarne il campo d'applicazione al fine di includere altre categorie di apparecchiature a pressione cui si applicherà la prossima direttiva CE sulle apparecchiature a pressione e che sono disciplinate anche dalla legislazione australiana.

Come indicano le statistiche allegate, la CE ha una notevole eccedenza commerciale per i prodotti contemplati da questo allegato settoriale. Dato che per questi prodotti l'Australia e la Nuova Zelanda utilizzano sistematicamente procedure di certificazione ad opera di terzi e applicano norme internazionali ed europee, l'ARR dovrebbe facilitare l'approvazione dei prodotti europei per questi mercati. Nel caso della Nuova Zelanda, sarà necessaria la capacità di rilasciare certificazioni sulla base di specifici requisiti antisismici. Invitate a esprimere osservazioni sul campo d'applicazione proposto dell'allegato, le organizzazioni dell'industria europea in questione non hanno sollevato obiezioni.

Apparecchiature terminali per le telecomunicazioni

Entrambi gli allegati settoriali si applicano a tutte le apparecchiature terminali per le telecomunicazioni (ATT) disciplinate dalle direttive pertinenti della Comunità e dalla corrispondente legislazione australiana e neozelandese. Il campo d'applicazione offerto dalla CE non comprenderà tuttavia le apparecchiature per reti analogiche finché esse non saranno state armonizzate a livello comunitario. Il campo di applicazione offerto dall'Australia e dalla Nuova Zelanda, che comprende tutte le interfacce analogiche, è dunque più vasto.

Sia nel caso dell'Australia, sia in quello della Nuova Zelanda, si richiede una certificazione ad opera di terzi contro i danni alla rete. Nella misura in cui esistono requisiti in materia di sicurezza elettrica e CEM, essi sono contemplati dagli allegati relativi alla sicurezza elettrica e alla CEM.

Tanto la legislazione comunitaria quanto quella australiana e neozelandese prevedono l'*opzione* di presentare all'organismo di certificazione nazionale rapporti di prova nel quadro della procedura di approvazione del tipo. Gli allegati settoriali prevedono pertanto la certificazione su presentazione dei rapporti di prova. nonché la delega totale della stessa procedura di certificazione e approvazione alla parte esportatrice.

Gli allegati settoriali specificano. nella Sezione IV. i criteri e le procedure per la designazione degli organismi di valutazione della conformità di ciascuna delle parti. I criteri australiani e neozelandesi sono trasparenti e fanno riferimento alle norme internazionali. Gli organismi CE saranno facilmente in grado di attenersi a tali criteri.

Si rivela che tramite l'accordo l'Australia ha accettato di delegare la sua autorità regolamentare esclusiva consentendo agli organismi europei di rilasciare certificati sulla base dei requisiti australiani.

Le organizzazioni dell'industria europea sono state ampiamente consultate in merito ai negoziati per l'ARR e ne hanno sostenuto gli obiettivi a condizione che si ottenga accesso a tutte le forme di valutazione della conformità australiane e neozelandesi, ivi comprese le approvazioni dei prodotti. A questo riguardo. gli accordi prevedono il reciproco riconoscimento di tutte le procedure di valutazione della conformità. ivi compresa la certificazione finale senza ulteriori valutazioni del prodotto ad opera della parte importatrice.

Macchine

L'allegato settoriale proposto contempla una serie di prodotti adeguatamente specificati soggetti a valutazione della conformità ad opera di terzi ai sensi della direttiva 89/392/CEE e della legislazione sulle emissioni sonore. nonché della corrispondente legislazione australiana e neozelandese. Sono state proposte le gru a torre e le gru mobili in quanto. pur esulando dalla direttiva CE sulle macchine. sono soggette a valutazione ad opera di terzi in tutte e tre le parti e rappresentano un volume di scambi non indifferente (esportazioni CE verso l'Australia e la Nuova Zelanda).

La sezione IV dell'allegato settoriale specifica i criteri e le procedure che entrambe le parti devono seguire nel designare organismi di valutazione della conformità ai sensi dell'accordo.

Nelle consultazioni sull'ARR proposto. Orgalime (Organismo di collegamento delle industrie metalmeccaniche europee) e le federazioni industriali degli specifici settori hanno manifestato il loro sostegno. in particolare per quanto riguarda le macchine per la lavorazione del legno. ponendo l'accento sul fatto che l'eventuale ARR dovrebbe creare condizioni di non discriminazione per gli esportatori della CE (in quanto i problemi incontrati a livello sub-federale sono stati motivo di preoccupazione). Nel caso dell'Australia. la legislazione degli Stati e dei territori. contemplata dall'accordo, si richiama a norme nazionali relative alle macchine derivate a loro volta dalle norme internazionali. L'accesso al mercato è dunque assicurato.

Altri rappresentanti industriali hanno sottolineato l'esigenza che gli organismi australiani e neozelandesi partecipino adeguatamente ad attività di coordinamento con gli organismi

notificati della CE per garantire un'applicazione uniforme dei requisiti. Da parte nostra, pur ammettendo che questo sarà necessario, osserviamo al tempo stesso che i requisiti australiani e neozelandesi sono analoghi a quelli internazionali ed europei e che i sistemi di accreditamento di entrambi i paesi hanno una notevole esperienza di accreditamento di organismi di prova e di ispezione competenti ad operare sulla base di tali requisiti.

Veicoli

Essendosi trovato un accordo nell'ambito del comitato dell'articolo 113 per negoziare questo settore con l'Australia, si è convenuto un allegato settoriale per i prodotti automobilistici. Tale allegato prevede il reciproco riconoscimento delle prove e delle ispezioni relative alla conformità della produzione nei settori in cui la legislazione CE e quella australiana si bastano sui corrispondenti regolamenti della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UN-ECE), o sono comunque equivalenti. L'Australia riconoscerà inoltre le procedure di approvazione eseguite da organismi comunitari. Il campo di applicazione dell'allegato sarà ampliato via via che entrambe le parti adotteranno ulteriori norme UN-ECE.

L'allegato comprende una clausola di *standstill* (Sezione V) per garantire che non vi siano conseguenze negative per qualsiasi accordo in vigore tramite il quale l'Australia riconosce le valutazioni della conformità CE. L'allegato settoriale contiene inoltre una clausola di revisione che permette di esaminare l'opportunità di mantenerlo o di emendarlo alla luce degli impegni internazionali delle parti, in particolare della partecipazione dell'Australia all'Accordo UN-ECE del 1958 relativo all'armonizzazione e al reciproco riconoscimento delle approvazioni.

I.1.4 Relazioni con gli Stati EFTA membri dello Spazio economico europeo

Conformemente alle procedure generali di informazione e consultazione previste dall'Accordo SEE e dal Protocollo 12 di detto Accordo, la Commissione ha tenuto regolarmente informati gli Stati EFTA-SEE sugli sviluppi dei negoziati e li ha informati del loro risultato finale.

Gli Stati EFTA-SEE sono alle ultime battute del processo di negoziazione di un accordo parallelo di reciproco riconoscimento con l'Australia e la Nuova Zelanda equivalente a quelli che saranno conclusi tra la Comunità e questi paesi.

I.1.5 Valutazione complessiva

La Commissione ritiene che gli ARR proposti creino una serie di vantaggi equilibrata e accettabile per tutte le parti. In tutti i settori la Comunità si è assicurata un effettivo accesso al mercato, sotto forma di accesso a tutte le procedure obbligatorie dell'altra parte. L'Australia e la Nuova Zelanda hanno accettato l'impostazione della Comunità, basata sul reciproco riconoscimento non solo delle prove, ma anche dei certificati e delle approvazioni di conformità ai reciproci requisiti, anche per quanto riguarda l'applicazione tramite la legislazione sub-federale. Data l'ampiezza dei poteri regolamentari attualmente detenuti da singoli enti normativi di questi paesi, ciò rappresenta uno sviluppo significativo e costituisce un precedente positivo per la negoziazione di altri ARR. Gli accordi permetteranno agli esportatori della Comunità, se

lo vorranno, di collaudare e certificare i loro prodotti in base ai requisiti australiani e neozelandesi prima dell'esportazione e di accedere quindi a tali mercati senza altri requisiti di valutazione della conformità. Questo agevolerà le esportazioni comunitarie. Le federazioni industriali europee sono state consultate in merito agli accordi e si sono dichiarate favorevoli.

Poiché sia l'Australia, sia la Nuova Zelanda basano i loro regolamenti e le loro norme di prodotto, nonché i criteri per l'accettazione degli organismi comunitari, su norme internazionali o europee consolidate, ciò permetterà agli organismi europei di valutazione della conformità di partecipare all'accordo e di offrire i loro servizi agli esportatori europei. La Commissione ha ricevuto segnalazioni di numerosi organismi di valutazione della conformità della CE che sarebbero interessati a lavorare nel quadro di questi accordi, a testimonianza della loro capacità tecnica e del loro interesse economico nei confronti degli accordi. Gli organismi che hanno fornito informazioni sufficienti saranno provvisoriamente accettati dall'Australia e dalla Nuova Zelanda, salvo conferma da parte del Comitato misto. L'elenco di tali OVC sarà inviato al Consiglio tramite nota della Commissione nel prossimo futuro.

In alcuni settori, gli accordi tengono conto dei futuri sviluppi dei regimi regolamentari delle parti al fine di garantire che le norme future non riducano i vantaggi degli accordi. In alcuni settori, inoltre, gli accordi contribuiranno a promuovere una più vasta accettazione dell'impostazione regolamentare e dei requisiti tecnici della Comunità.

Per quanto riguarda i vantaggi degli accordi per l'Australia e la Nuova Zelanda, gli ARR ne agevoleranno certamente l'accesso al mercato comunitario. Dato il notevole squilibrio commerciale tra la Comunità e l'Australia e la Nuova Zelanda, questi due paesi si aspettano che i vantaggi pratici degli ARR siano limitati. L'Australia e la Nuova Zelanda considerano tuttavia gli ARR uno strumento non solo per sviluppare più strette relazioni industriali con l'Europa, ma anche per creare un positivo precedente per i loro sforzi nell'ambito dell'APEC volti ad elaborare accordi di reciproco riconoscimento.

II. Il progetto di decisione del Consiglio

Si allega una proposta di decisione del Consiglio per ciascuno dei due accordi. Le decisioni sono sostanzialmente identiche ed hanno due obiettivi:

a) approvare, in base agli articoli 113 e 228 del trattato, i progetti di accordo; e

b) istituire le adeguate procedure comunitarie affinché la Commissione, assistita dal Comitato dell'articolo 113 (gruppo tecnico "Reciproco riconoscimento"), possa rappresentare la Comunità nell'ambito di tale Comitato misto e la posizione della Comunità in seno al Comitato misto in caso di modifiche degli allegati e di altre questioni settoriali possa essere determinata, conformemente all'articolo 228, paragrafo 4 del trattato, dalla Commissione previa consultazione del Comitato dell'articolo 113.

Per quanto riguarda questo secondo aspetto, si nota che in base all'articolo 12 di ciascun accordo, è operativo un Comitato misto delle parti. Tale Comitato misto è responsabile della gestione dell'accordo e ha il potere delegato di emendare gli accordi settoriali

esistenti. Questo diritto di emendamento si limita unicamente alle questioni procedurali relative all'esecuzione, e cioè sostanzialmente: emendare i riferimenti ai regolamenti applicabili ai settori contemplati; emendare gli allegati a seguito di decisioni di riconoscere, sospendere o revocare organismi di valutazione della conformità o autorità designatrici nell'ambito degli accordi, o di modificarne il campo di attività. Il Comitato misto non ha il potere di emendare l'accordo quadro, di annullare allegati settoriali o di aggiungerne di nuovi. Simili modifiche rimangono di competenza delle parti in quanto tali.

Si propone pertanto che:

a) la Commissione, assistita dal Comitato dell'articolo 113 (gruppo tecnico "reciproco riconoscimento"), rappresenti la Comunità nell'ambito del Comitato misto, e che la posizione della Comunità in seno a tale Comitato in caso di modifiche degli allegati e di altre questioni settoriali sia determinata, conformemente all'articolo 228, paragrafo 4 del trattato, dalla Commissione previa consultazione di uno dei comitati istituiti dalle corrispondenti direttive tecniche;

b) per tutte le altre questioni, la posizione della Comunità sia stabilita dal Consiglio, che delibera a maggioranza qualificata su proposta della Commissione.

La Commissione propone pertanto che il Consiglio adotti le decisioni allegate e indichi la persona abilitata a firmare gli accordi per conto della Comunità.

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	41 488	2.2
Pressure Vessels	86 890	1.7	20 676	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

98/0126 (ACC)

Proposta di decisione del Consiglio relativa alla conclusione dell'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra la Comunità europea e l'Australia

(.../.../CE)

Il Consiglio dell'Unione europea,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 113 in combinato disposto con l'articolo 228, paragrafi 2, 3, primo comma e 4,

vista la proposta della Commissione,

considerando che l'Accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra la Comunità europea e l'Australia è stato negoziato e deve essere approvato;

considerando che determinati compiti relativi all'esecuzione, e in particolare il potere di emendare gli allegati settoriali, sono stati attribuiti al Comitato misto istituito dall'accordo;

considerando che occorre istituire le procedure interne adeguate per garantire il corretto funzionamento dell'accordo e che è pertanto necessario delegare alla Commissione la facoltà d'introdurre nell'accordo alcuni emendamenti tecnici e di prendere alcune decisioni per la sua attuazione,

decide:

Articolo 1

È approvato, per conto della Comunità europea, l'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra la Comunità europea e l'Australia, ivi compresi gli allegati e le dichiarazioni comuni ad esso accluse.

Il testo dell'accordo, degli allegati e delle dichiarazioni comuni è allegato alla presente decisione.

Articolo 2

Il presidente del Consiglio trasmette, per conto della Comunità, la nota di cui all'articolo 14 dell'accordo.[1]

---

[1] La data di entrata in vigore dell'Accordo sarà pubblicata nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.*

Articolo 3

1. La Commissione rappresenta la Comunità nel Comitato misto previsto dall'articolo 12 dell'accordo, assistita dal Comitato speciale istituito ai sensi dell'articolo 113 del trattato CE (gruppo tecnico "Reciproco riconoscimento"). La Commissione procede, previa consultazione con detto comitato speciale, alle designazioni, alle notifiche, allo scambio di informazioni e alle richieste di verifiche di cui all'articolo 8, paragrafo 2 e all'articolo 12, paragrafo 4, lettere c), d) e e) dell'accordo.

2. La posizione che la Comunità deve adottare riguardo alle decisioni che deve prendere il Comitato misto è determinata, per quanto riguarda gli emendamenti alle Sezioni I-IV degli allegati settoriali (articolo 12, paragrafo 4, lettere a) e b) e paragrafo 6 dell'accordo) e la verifica di idoneità conformemente all'articolo 8 e all'articolo 12, paragrafo 6, lettera d) dell'accordo, dalla Commissione, previa consultazione del suddetto comitato speciale.

3. In tutti gli altri casi, la posizione della Comunità ai fini di una decisione del Comitato misto è stabilita dal Consiglio, che delibera a maggioranza qualificata su proposta della Commissione.

Fatto a Bruxelles,

Per il Consiglio
Il Presidente

ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ TRA L'AUSTRALIA E LA COMUNITÀ EUROPEA

ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ TRA L'AUSTRALIA E LA COMUNITÀ EUROPEA

La Comunità europea e il Governo dell'Australia, in appresso denominati "le Parti",

considerando i tradizionali vincoli di amicizia che li uniscono;

considerando il loro comune impegno a promuovere il miglioramento della qualità dei prodotti, al fine di garantire la salute, la sicurezza e l'ambiente dei loro cittadini;

desiderando concludere un accordo che preveda il reciproco riconoscimento delle rispettive procedure di valutazione della conformità richieste per accedere al mercato nel territorio delle Parti;

tenendo conto del fatto che il reciproco riconoscimento dei rapporti di prova e dei certificati di conformità consentirà di migliorare le condizioni in cui avvengono gli scambi tra le Parti;

consapevoli del contributo positivo che il reciproco riconoscimento può dare per garantire una maggiore armonizzazione internazionale delle norme e dei regolamenti;

prendendo atto delle strette relazioni tra l'Australia e la Nuova Zelanda, confermate nell'Accordo commerciale per il rafforzamento delle relazioni economiche tra l'Australia e la Nuova Zelanda e nell'Accordo transtasmaniano di reciproco riconoscimento, nonché della crescente integrazione delle infrastrutture di valutazione della conformità australiane e neozelandesi derivante dall'Accordo relativo all'istituzione del Consiglio del sistema comune di accreditamento dell'Australia e della Nuova Zelanda (Joint Accreditation System of Australia and New Zealand, JAS-ANZ);

prendendo atto delle strette relazioni instaurate tra la Comunità europea e l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia grazie all'Accordo sullo Spazio Economico Europeo, che inducono a considerare l'opportunità di concludere un accordo parallelo di reciproco riconoscimento tra l'Australia e tali paesi, equivalente al presente Accordo;

tenendo presente il loro statuto di Parti contraenti dell'Accordo che istituisce l'Organizzazione Mondiale del Commercio e consapevoli in particolare dei loro obblighi derivanti dall'Accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio,

concordano quanto segue:

ARTICOLO 1: DEFINIZIONI

1. Per i termini generali utilizzati nel presente Accordo e nei relativi allegati, valgono le definizioni contenute nella Guida ISO/IEC n. 2 (1991) "Termini generali e loro definizioni riguardanti la normazione e le attività connesse" e nella norma europea EN 45020 (edizione 1993), sempreché il contesto non richieda un'accezione diversa. Ai fini del presente accordo, inoltre, si applicano i termini e le definizioni seguenti:

   per "valutazione della conformità" si intende un esame sistematico volto a determinare in che misura un prodotto, processo o servizio soddisfa determinati requisiti;

   per "organismo di valutazione della conformità" si intende un organismo nelle cui attività e competenze rientra l'esecuzione di una parte o della totalità delle fasi del processo di valutazione della conformità;

   per "designazione" si intende l'autorizzazione a svolgere attività di valutazione della conformità concessa da un'autorità designatrice a un organismo di valutazione della conformità; il termine "designato" si intende nell'accezione corrispondente;

   per "autorità designatrice" si intende un organismo investito del potere giuridico di procedere alla designazione, o alla sospensione o alla revoca della designazione, degli organismi di valutazione della conformità soggetti alla sua giurisdizione.

2. I termini "organismo di valutazione della conformità" e "autorità designatrice" si applicano, mutatis mutandis, ad altri organismi e autorità con funzioni corrispondenti cui si fa riferimento in alcuni allegati settoriali.

ARTICOLO 2: OBBLIGHI GENERALI

1. Il Governo dell'Australia accetta le attestazioni di conformità, ivi compresi i rapporti di prova, i certificati, le autorizzazioni e i marchi di conformità, richiesti dalla legislazione e dai regolamenti indicati negli allegati settoriali rilasciati da organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea conformemente al presente Accordo.

2. La Comunità europea accetta le attestazioni di conformità, ivi compresi i rapporti di prova, i certificati, le autorizzazioni e i marchi di conformità, richiesti dalla legislazione e dai regolamenti indicati negli allegati settoriali rilasciati da organismi di valutazione della conformità designati dell'Australia conformemente al presente Accordo.

3. Il presente Accordo non comporta la reciproca accettazione delle norme o dei regolamenti tecnici delle Parti, né il reciproco riconoscimento dell'equivalenza delle norme o dei regolamenti tecnici suddetti.

ARTICOLO 3: SETTORI CONTEMPLATI

1. Il presente Accordo riguarda le procedure di valutazione della conformità volte a soddisfare i requisiti obbligatori specificati negli allegati settoriali.

2. Ciascun allegato settoriale riporta, di norma, le seguenti informazioni:

   a) un'indicazione del campo di applicazione e dei prodotti contemplati;

   b) i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi relativi alle procedure di valutazione della conformità (sezione I);

   c) un elenco degli organismi di valutazione della conformità designati (sezione II);

   d) le autorità designatrici (sezione III);

   e) una serie di procedure per la designazione degli organismi di valutazione della conformità (sezione IV);

   f) eventuali disposizioni aggiuntive (sezione V).

ARTICOLO 4: ORIGINE

1. Il presente Accordo si applica ai prodotti originari delle Parti dell'Accordo conformemente alle regole non preferenziali in materia di origine.

2. Nel caso di regole divergenti, prevalgono le regole non preferenziali della Parte sul cui territorio sono commercializzate le merci.

3. Nella misura in cui gli stessi prodotti sono contemplati anche da un allegato settoriale dell'Accordo di reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra la Comunità europea e la Nuova Zelanda, il presente Accordo si applica anche ai prodotti originari della Nuova Zelanda.

4. Nella misura in cui gli stessi prodotti sono contemplati anche da un allegato settoriale di un Accordo di reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra l'Australia e gli Stati Parti contraenti tanto della Convenzione istitutiva dell'Associazione Europea di Libero Scambio (EFTA) quanto dell'Accordo sullo Spazio Economico Europeo (SEE), il presente Accordo si applica anche ai prodotti originari dei suddetti Stati EFTA.

ARTICOLO 5: ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Conformemente alle disposizioni dell'allegato 1 e degli allegati settoriali, ciascuna Parte riconosce che gli organismi di valutazione della conformità designati dall'altra Parte soddisfano le condizioni di idoneità a valutare la conformità in relazione ai loro requisiti specificati negli allegati settoriali. Nel designare tali organismi, le Parti specificano il campo di applicazione delle attività di valutazione della conformità per le quali sono stati designati.

ARTICOLO 6: AUTORITÀ DESIGNATRICI

1. Le Parti provvedono affinché le autorità designatrici responsabili della designazione degli organismi di valutazione della conformità specificati negli allegati settoriali abbiano i poteri e le competenze necessari per procedere alla designazione, alla sospensione e alla revoca della designazione, e alla disdetta della sospensione, di tali organismi.

2. Nell'effettuare e nel revocare tali designazioni, le autorità designatrici osservano, salvo diverse disposizioni degli allegati settoriali, le procedure di designazione di cui all'articolo 12 e all'allegato 1 del presente Accordo.

3. In caso di sospensione di una designazione o di disdetta di tale sospensione, l'autorità designatrice della Parte interessata ne informa immediatamente l'altra Parte e il Comitato misto. Le valutazioni della conformità effettuate da un organismo di valutazione della conformità sospeso prima della sua sospensione rimangono valide salvo diverse disposizioni della relativa autorità designatrice.

ARTICOLO 7: VERIFICA DELLE PROCEDURE DI DESIGNAZIONE

1. Le Parti si scambiano informazioni sulle procedure utilizzate per accertarsi che gli organismi di valutazione della conformità designati di loro competenza e specificati negli allegati settoriali soddisfino i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi indicati negli allegati settoriali e i requisiti di competenza specificati nell'allegato 1.

2. Le Parti confrontano i metodi utilizzati per verificare che gli organismi di valutazione della conformità designati soddisfino i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi indicati negli allegati settoriali e i requisiti di competenza specificati nell'allegato 1. Per tali procedure di confronto si possono utilizzare i sistemi attualmente in uso nelle due Parti per l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità.

3. I suddetti confronti saranno effettuati in conformità con le procedure che saranno stabilite dal Comitato misto istituito ai sensi dell'articolo 12 del presente Accordo.

ARTICOLO 8: VERIFICA DELL'IDONEITÀ

DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

1. Ciascuna Parte provvede affinché gli organismi di valutazione della conformità designati da un'autorità designatrice siano disponibili alla verifica della loro competenza tecnica e del possesso degli altri requisiti pertinenti.

2. Ciascuna Parte ha il diritto di contestare la competenza tecnica e l'idoneità degli organismi di valutazione della conformità soggetti alla giurisdizione dell'altra Parte. Tale diritto viene esercitato solo in circostanze eccezionali.

3. La contestazione di cui sopra dev'essere giustificata in modo obiettivo e argomentato e comunicata per iscritto all'altra Parte e alla presidenza del Comitato misto.

4. Qualora il Comitato misto decida che è necessaria una verifica della competenza tecnica o dell'idoneità, tale verifica viene eseguita senza indugio e congiuntamente dalle Parti con la partecipazione delle autorità designatrici pertinenti.

5. I risultati di tale verifica sono discussi dal Comitato misto al fine di risolvere al più presto la questione.

6. Salvo diversa decisione del Comitato misto, se l'organismo di valutazione della conformità contestato figura nella Sezione II di un allegato settoriale esso viene sospeso dall'autorità designatrice competente a decorrere dal momento in cui si constata un disaccordo in seno al Comitato misto e fino a quando il Comitato misto non ha raggiunto un accordo sullo statuto di tale organismo.

ARTICOLO 9: SCAMBIO DI INFORMAZIONI

1. Le Parti si scambiano informazioni sull'attuazione delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative indicate negli allegati settoriali.

2. Conformemente ai suoi obblighi derivanti dall'Accordo che istituisce l'Organizzazione Mondiale del Commercio, ciascuna Parte informa l'altra Parte delle modifiche che intende apportare alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle materie disciplinate dal presente Accordo e, fatta eccezione per i casi in cui considerazioni relative alla sicurezza, alla protezione della salute e dell'ambiente richiedono interventi più urgenti, notifica le nuove disposizioni all'altra Parte almeno sessanta giorni prima della loro entrata in vigore.

ARTICOLO 10: UNIFORMITÀ DELLE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Al fine di promuovere un'applicazione uniforme delle procedure di valutazione della conformità previste dalle leggi e dai regolamenti delle Parti, gli organismi di valutazione della conformità designati partecipano, se del caso, alle attività di coordinamento e di confronto svolte da ciascuna delle Parti nei settori pertinenti contemplati dagli allegati settoriali del presente Accordo.

ARTICOLO 11: ACCORDI CON ALTRI PAESI

Le Parti concordano che gli accordi di reciproco riconoscimento conclusi dall'una o dall'altra Parte con un paese che non è parte del presente Accordo non comportano in alcun modo un obbligo per l'altra Parte di accettare i rapporti di prova, i certificati, le autorizzazioni e i marchi di conformità rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità del paese terzo in questione, salvo esplicito accordo tra le Parti.

ARTICOLO 12: COMITATO MISTO

1. Si istituisce un Comitato misto composto da rappresentanti delle due Parti, responsabile del funzionamento efficace dell'Accordo.

2. Il Comitato misto decide il proprio regolamento interno. Esso prende le sue decisioni e adotta le sue raccomandazioni all'unanimità. Il Comitato misto può decidere di delegare specifici compiti a sottocomitati.

3. Il Comitato misto si riunisce almeno una volta l'anno, salvo diversa decisione del Comitato stesso. Se necessario per l'efficace funzionamento del presente Accordo, e a richiesta dell'una o dell'altra Parte, si tengono una o più riunioni supplementari.

4. Il Comitato misto può esaminare qualsiasi aspetto relativo al funzionamento del presente Accordo. In particolare, esso è responsabile delle seguenti attività:

   a) emendare gli allegati settoriali per dare attuazione alla decisione di un'autorità designatrice di designare un determinato organismo di valutazione della conformità;

   b) emendare gli allegati settoriali per dare attuazione alla decisione di un'autorità designatrice di revocare la designazione di un determinato organismo di valutazione della conformità;

   c) consentire lo scambio di informazioni relative alle procedure utilizzate dall'una e dall'altra Parte per accertarsi che gli organismi di valutazione della conformità specificati negli allegati settoriali conservino il livello di competenza adeguato;

   d) conformemente alle disposizioni dell'articolo 8, nominare uno o più gruppi misti di esperti per verificare la competenza tecnica di un organismo di valutazione della conformità e la sua rispondenza agli altri requisiti pertinenti;

   e) consentire lo scambio di informazioni e notificare alle Parti le modifiche delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di cui agli allegati settoriali, ivi comprese quelle che richiedono l'emendamento degli allegati settoriali;

   f) risolvere eventuali questioni relative all'applicazione del presente Accordo e dei relativi allegati settoriali;

   g) facilitare l'estensione ad altri settori del presente Accordo.

5. La presidenza del Comitato misto notifica prontamente per iscritto a ciascuna delle Parti tutti gli emendamenti apportati agli allegati settoriali ai sensi delle disposizioni del presente articolo.

6. Per quanto riguarda l'inserimento di un organismo di valutazione della conformità in un allegato settoriale o la sua cancellazione, si applica la procedura seguente:

a) la Parte che propone di emendare un allegato settoriale per dare attuazione alla decisione di un'autorità designatrice di designare un organismo di valutazione della conformità o di revocare una designazione invia la sua proposta per iscritto all'altra Parte, accompagnata dalla documentazione di supporto della richiesta;

b) una copia della proposta e della documentazione viene inviata alla presidenza del Comitato misto;

c) qualora l'altra Parte accetti la proposta o allo scadere di un periodo di sessanta giorni senza che siano state sollevate obiezioni, l'inserimento dell'organismo di valutazione della conformità nell'allegato settoriale o la sua revoca entrano in vigore;

d) qualora, ai sensi dell'articolo 8, l'altra Parte contesti la competenza tecnica o l'idoneità di un organismo di valutazione della conformità entro il suddetto periodo di sessanta giorni, il Comitato misto può decidere di procedere a una verifica dell'organismo in questione, conformemente alle disposizioni di tale articolo.

7. Qualora un organismo di valutazione della conformità designato venga cancellato da un allegato settoriale, le valutazioni della conformità effettuate da tale organismo di valutazione della conformità prima della data di entrata in vigore della sua cancellazione rimangono valide, salvo diversa decisione del Comitato misto. Nel caso in cui venga inserito un nuovo organismo di valutazione della conformità, le valutazioni della conformità da esso effettuate sono valide a decorrere dalla data in cui le Parti convengono il suo inserimento nell'allegato settoriale.

8. Qualora una Parte introduca nuove o ulteriori procedure di valutazione della conformità che interessano un settore contemplato da un allegato settoriale, il Comitato misto, salvo diversa decisione delle Parti, accoglie tali procedure tra le disposizioni di applicazione del reciproco riconoscimento stabilite dal presente Accordo.

ARTICOLO 13: APPLICAZIONE TERRITORIALE

Il presente Accordo si applica, da una parte, ai territori in cui si applica il trattato che istituisce la Comunità europea, alle condizioni stabilite nel suddetto trattato e, dall'altra al territorio dell'Australia.

ARTICOLO 14: ENTRATA IN VIGORE E DURATA

1. Il presente Accordo entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla data in cui le Parti si sono scambiate le note con le quali confermano di aver espletato le rispettive procedure per la sua entrata in vigore.

2. Ciascuna delle Parti può denunciare il presente Accordo dando all'altra Parte un preavviso scritto di sei mesi.

ARTICOLO 15: DISPOSIZIONI FINALI

1. L'allegato 1 del presente Accordo ne forma parte integrante.

2. Gli eventuali emendamenti apportati al presente Accordo sono introdotti di reciproco accordo.

3. Le Parti concludono allegati settoriali, cui si applicano le disposizioni dell'articolo 2, in cui si stabiliscono le disposizioni di applicazione del presente Accordo.

4. Gli emendamenti apportati agli allegati settoriali sono decisi dalle Parti tramite il Comitato misto.

5. Il presente Accordo e gli allegati settoriali sono redatti in duplice originale nelle lingue danese, finnica, francese, greca, inglese, italiana, neerlandese, portoghese, spagnola, svedese e tedesca, ciascun testo facente ugualmente fede.

[redacted]

Allegato 1

PROCEDURE PER LA DESIGNAZIONE E IL MONITORAGGIO DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

A. Requisiti e condizioni generali

1. Le autorità designatrici designano quali organismi di valutazione della conformità unicamente entità giuridicamente identificabili.

2. Le autorità designatrici designano unicamente organismi di valutazione della conformità in grado di dimostrare che comprendono i requisiti e le procedure di valutazione della conformità delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative dell'altra Parte per i quali sono designati, che hanno esperienza in materia di tali requisiti e procedure e che sono competenti ad applicarli.

3. La dimostrazione della competenza tecnica si basa sui seguenti elementi:

   - conoscenza tecnologica dei prodotti, processi e servizi in questione;
   - comprensione delle norme tecniche e dei requisiti generali di protezione dai rischi per i quali si richiede la designazione;
   - esperienza pertinente alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili;
   - capacità fisica di svolgere l'attività di valutazione della conformità pertinente;
   - una gestione adeguata delle attività di valutazione della conformità in questione;
   - qualsiasi altro elemento necessario per garantire che l'attività di valutazione della conformità sarà svolta in maniera adeguata in via continuativa.

4. I criteri per la valutazione della competenza tecnica si basano su documenti accettati a livello internazionale integrati dagli specifici documenti interpretativi via via eventualmente elaborati.

5. Le Parti incoraggiano l'armonizzazione delle procedure di designazione e di valutazione della conformità attraverso la cooperazione tra autorità designatrici e organismi di valutazione della conformità tramite incontri di coordinamento, partecipazione ad accordi di reciproco riconoscimento e riunioni di gruppi di lavoro. Gli organismi di accreditamento che partecipano al processo di designazione dovrebbero essere incoraggiati a partecipare ad accordi di reciproco riconoscimento.

B. Sistema per determinare la competenza degli organismi di valutazione della conformità

6. Per determinare la competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici possono adottare le procedure seguenti. Se necessario, una Parte indica all'autorità designatrice i possibili modi per dimostrare la competenza.

a) Accreditamento

L'accreditamento costituisce una presunzione di competenza tecnica in relazione ai requisiti dell'altra Parte quando:

i) il processo di accreditamento è condotto conformemente alla documentazione internazionale pertinente (serie EN 45000 o Guide ISO/IEC); e

ii) l'organismo di accreditamento partecipa ad accordi di reciproco riconoscimento in cui è sottoposto a una valutazione orizzontale che prevede una valutazione della competenza degli organismi di accreditamento e degli organismi di valutazione della conformità da essi accreditati da parte di individui di provata esperienza nel campo dell'attività soggetta a valutazione; oppure

iii) gli organismi di accreditamento, sotto l'autorità dell'autorità designatrice, partecipano, in base a procedure da concordare, a programmmi di confronto e a scambi di esperienze tecniche al fine di garantire la fiducia continua nella competenza tecnica degli organismi di accreditamento e degli organismi di valutazione della conformità. Tali programmi possono comprendere valutazioni congiunte, programmi speciali di cooperazione o valutazioni orizzontali.

Quando un organismo di valutazione della conformità è accreditato soltanto per valutare la conformità di determinate specifiche tecniche di un prodotto, processo o servizio, la designazione si limita alle suddette specifiche tecniche.

Quando un organismo di valutazione della conformità chiede di essere designato per valutare l'osservanza dei requisiti essenziali da parte di un determinato prodotto, processo o servizio, il processo di accreditamento incorpora elementi che consentono di valutare la capacità (conoscenza tecnica e comprensione dei requisiti generali di protezione dai rischi dichiarati del prodotto, processo o servizio o del loro uso) dell'organismo di valutazione della conformità di valutare l'osservanza di tali requisiti essenziali.

b) Altre modalità

Quando non è disponibile un accreditamento adeguato o quando si applicano circostanze particolari, le autorità designatrici chiedono agli organismi di valutazione della conformità di dimostrare la loro competenza in altro modo, ad esempio tramite:

- la partecipazione ad accordi di reciproco riconoscimento o sistemi di certificazione regionali/internazionali;
- periodiche valutazioni orizzontali;
- prove delle capacità specifiche;
- confronti tra organismi di valutazione della conformità.

C. Valutazione del sistema di designazione

7. Una volta che ciascuna Parte ha definito i sistemi di designazione per valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità, l'altra Parte può verificare, in consultazione con le autorità designatrici, che tali sistemi diano garanzie sufficienti che la designazione degli organismi di valutazione della conformità soddisfa i suoi requisiti.

D. Designazione formale

8. Le autorità designatrici consultano gli organismi di valutazione della conformità soggetti alla loro giurisdizione per accertare la loro disponibilità ad essere designati ai sensi del presente Accordo. Dette consultazioni dovrebbero comprendere gli organismi di valutazione della conformità che, pur non operando nell'ambito dei requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Parte in questione, possono essere interessati a lavorare con i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'altra Parte e in grado di farlo.

9. Le autorità designatrici comunicano ai rappresentanti della loro Parte in seno al Comitato misto istituito ai sensi del presente Accordo gli organismi di valutazione della conformità da inserire nella sezione II degli allegati settoriali o da eliminare da tale sezione. La designazione, la sospensione o la revoca della designazione degli organismi di valutazione della conformità avvengono conformemente alle disposizioni del presente Accordo e del regolamento interno del Comitato misto.

10. Nel comunicare al rappresentante della loro Parte presso il Comitato misto istituito ai sensi del presente Accordo gli organismi di valutazione della conformità da inserire negli allegati settoriali, l'autorità designatrice indica i seguenti elementi per ciascun organismo di valutazione della conformità:

    a) nome;

    b) indirizzo postale;

    c) numero di fax;

    d) gamma di prodotti, processi, norme o servizi che l'organismo è autorizzato a valutare;

    e) procedure di valutazione della conformità che è autorizzato a svolgere;

    f) procedura di designazione utilizzata per accertarne la competenza.

E. Monitoraggio

11. Le autorità designatrici esercitano, o fanno in modo che venga esercitata, una sorveglianza permanente sugli organismi di valutazione della conformità designati tramite periodiche verifiche o valutazioni. La frequenza e la natura di tali attività corrispondono alle migliori prassi internazionali o a quanto concordato dal Comitato misto.

12. Le autorità designatrici richiedono agli organismi di valutazione della conformità designati di partecipare a valutazioni delle capacità tecniche o ad altre opportune attività di confronto qualora tali attività siano tecnicamente possibili a costi ragionevoli.

13. Se necessario, le autorità designatrici si consultano con le loro controparti per fare in modo che si mantenga la fiducia nei processi e nelle procedure di valutazione della conformità. Dette consultazioni possono comprendere la partecipazione congiunta a verifiche relative alle attività di valutazione della conformità o ad altre valutazioni degli organismi di valutazione della conformità designati, a condizione che tale partecipazione sia opportuna e tecnicamente possibile a costi ragionevoli.

14. Se necessario, le autorità designatrici si consultano con le autorità regolamentari competenti dell'altra Parte per fare in modo che tutti i requisiti regolamentari siano identificati e affrontati in modo soddisfacente.

[redacted]

Allegato 2

Dichiarazione comune

sulle attività future in merito alle disposizioni di applicazione del presente Accordo

1. Apparecchiature a pressione

   Le Parti amplieranno il campo di applicazione dell'allegato settoriale sulle apparecchiature a pressione e avvieranno negoziati a tal fine una volta entrata in vigore la nuova direttiva al riguardo, attualmente all'esame del Consiglio dell'Unione europea e del Parlamento europeo sulla base di una proposta della Commissione europea.

2. Certificazione degli aeromobili e rinnovo dei certificati di navigabilità aerea

   Le Parti confermano la loro intenzione di portare avanti i negoziati per completare l'allegato settoriale relativo alla certificazione degli aeromobili e al rinnovo dei certificati di navigabilità aerea, al fine di incorporarlo quale disposizione di applicazione del presente Accordo entro due anni dalla sua entrata in vigore.

3. Inserimento di altri allegati settoriali

   Per sviluppare il presente Accordo, a due anni dalla data di entrata in vigore dell'Accordo l'Australia e la Comunità europea avvieranno negoziati per un ulteriore ampliamento della copertura settoriale dell'Accordo.

[redacted]

Allegato 3

Dichiarazione comune

sul reciproco riconoscimento a titolo volontario

Le Parti incoraggeranno i loro organismi non governativi a cooperare al fine di istituire accordi di reciproco riconoscimento a titolo volontario.

[redacted]

Allegato 4

Dichiarazione comune

sull'ulteriore sviluppo dell'armonizzazione dei regolamenti tecnici

e delle procedure di valutazione della conformità

Le Parti vaglieranno l'opportunità di aumentare il tasso di armonizzazione o di equivalenza dei rispettivi regolamenti tecnici e delle rispettive procedure di valutazione della conformità, ove ciò sia opportuno e compatibile con una corretta prassi regolamentare. Le Parti riconoscono che un obiettivo potrebbe essere l'istituzione, ove ciò risulti fattibile, di un'unica procedura di presentazione e valutazione applicabile in entrambe le Parti, per i prodotti contemplati dall'Accordo.

[redacted]

Allegato 5

Dichiarazione comune

sulla revisione dell'articolo 4

Le Parti vaglieranno l'opportunità di ampliare le disposizioni dell'articolo 4 al fine di includere altri Paesi una volta che le Parti abbiano concluso accordi di reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità equivalenti negli stessi settori con i suddetti altri paesi.

[redacted]

AUSTRALIA - COMUNITÀ EUROPEA

ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO

IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ,

CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ

ALLEGATO SETTORIALE

ISPEZIONI GMP E CERTIFICAZIONE DELLE PARTITE DEI MEDICINALI

AUSTRALIA - COMUNITÀ EUROPEA

ALLEGATO SETTORIALE - ISPEZIONI GMP E CERTIFICAZIONE DELLE PARTITE DEI MEDICINALI

CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

1. Le disposizioni del presente allegato settoriale coprono tutti i medicinali prodotti industrialmente in Australia e nella Comunità europea ed ai quali si applicano i requisiti delle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP).

   Per i medicinali contemplati dal presente allegato settoriale, ciascuna Parte riconosce le conclusioni delle ispezioni dei produttori eseguite dai servizi di ispezione competenti dell'altra Parte e le autorizzazioni di produzione pertinenti rilasciate dalle autorità competenti dell'altra Parte.

   Inoltre, la certificazione della conformità di ciascuna partita alle rispettive specifiche da parte del produttore è riconosciuta dall'altra Parte senza nuovi controlli all'importazione.

   Per "medicinali" si intendono tutti i prodotti disciplinati dalla legislazione farmaceutica della Comunità europea e dell'Australia elencati in appendice al presente allegato. La definizione del termine "medicinali" comprende tutti i prodotti per uso umano e veterinario, quali i prodotti farmaceutici chimici e biologici, immunologici, i radiofarmaci, i prodotti medicinali stabili derivati dal sangue umano o dal plasma umano, le pre-miscele per la preparazione di mangimi medicamentosi e, se del caso, vitamine, minerali, rimedi erboristici e medicinali omeopatici.

   Le buone prassi di fabbricazione (GMP) sono quella parte dell'assicurazione della qualità che garantisce che i prodotti siano costantemente realizzati e controllati nel corso della produzione nel rispetto delle norme di qualità adeguate all'uso cui sono destinati e stabilite nell'autorizzazione per l'immissione in commercio rilasciata dalla Parte importatrice. Ai fini del presente allegato settoriale, esse comprendono il sistema con il quale il produttore riceve le specifiche del prodotto e/o processo dal titolare o dal richiedente dell'autorizzazione per l'immissione in commercio e si accerta che il medicinale sia prodotto in conformità a tali specifiche (equivalente alla certificazione di Persona qualificata nella Comunità europea).

2. Per quanto riguarda i medicinali contemplati dalla legislazione di una Parte, ma non da quella dell'altra, l'impresa produttrice può chiedere, ai fini del presente Accordo, che il servizio di ispezione competente locale proceda a un'ispezione. La presente disposizione si applica, tra l'altro, alla produzione di prodotti intermedi e di ingredienti farmaceutici attivi e di prodotti destinati ad essere utilizzati in prove cliniche, nonché alle ispezioni concordate prima dell'immissione in commercio. Le disposizioni operative sono illustrate in modo particolareggiato nella sezione III, al punto 3, lettera b).

Certificazione dei produttori

3. Su richiesta di un esportatore, di un importatore o dell'autorità competente dell'altra Parte, le autorità responsabili della concessione delle autorizzazioni di produzione e della supervisione della produzione dei medicinali certificano che il produttore:

   - è adeguatamente autorizzato a produrre il medicinale in questione o ad eseguire l'operazione di produzione pertinente in questione;

   - è soggetto a periodiche ispezioni delle autorità; ed

   - è in possesso dei requisiti nazionali di GMP riconosciuti equivalenti dalle due Parti, elencati nell'appendice 1 del presente allegato settoriale. Qualora si utilizzino come riferimento requisiti GMP diversi (conformemente alle disposizioni della sezione III, punto 3, lettera b)), ciò dev'essere indicato nel certificato.

   I certificati specificano inoltre la (o le) località di produzione (e gli eventuali laboratori di prova operanti in appalto). L'appendice 2 riporta il modello del certificato, che può essere modificato dal Comitato misto, come stabilito nell'articolo 12 dell'Accordo.

   I certificati vengono rilasciati senza indugio, e il tempo richiesto non deve superare i trenta giorni di calendario. In casi eccezionali, ad esempio quando si deve procedere a una nuova ispezione, il suddetto periodo può essere portato a sessanta giorni.

Certificazione delle partite

4. Ciascuna partita esportata è accompagnata da un certificato di partita redatto dall'esportatore (autocertificazione) dopo un'esauriente analisi qualitativa, un'analisi quantitativa di tutti i costituenti attivi e tutte le altre prove o verifiche necessarie per garantire la qualità del prodotto conformemente ai requisiti dell'autorizzazione per l'immissione in commercio. Detto certificato attesta che la partita soddisfa le relative specifiche e viene trattenuto dall'importatore della partita che, a richiesta, lo mette a disposizione dell'autorità competente.

   Nel compilare un certificato, il produttore tiene conto delle disposizioni del sistema di certificazione OMS sulla qualità dei prodotti farmaceutici circolanti nel commercio internazionale in vigore. Il certificato riporta nel dettaglio le specifiche concordate del prodotto, il riferimento dei metodi analitici e i risultati delle analisi. Esso contiene inoltre una dichiarazione che i registri relativi alla lavorazione e al confezionamento della partita sono stati esaminati e riscontrata conformi alle GMP. Il certificato di partita è firmato dalla persona responsabile del rilascio della partita per la vendita o per la fornitura, e cioè nella Comunità europea dalla "persona qualificata" di cui all'articolo 21 della direttiva 75/319/CEE, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali. In Australia, le persone responsabili del controllo di qualità della produzione sono quelle specificate nel regolamento sulle sostanze terapeutiche (Therapeutic Goods Regulation), articolo 19, lettera b) ai sensi della Legge sulle sostanze terapeutiche (Therapeutic Goods Act) del 1989.

SEZIONE I: REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Fatta salva la Sezione III, "Disposizioni operative", le ispezioni GMP generali saranno effettuate sulla base dei requisiti della Parte esportatrice. L'appendice riporta i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi.

I requisiti di qualità di riferimento dei prodotti da esportare, compreso il relativo metodo di produzione e le specifiche di prodotto, comunque, saranno quelli dell'autorizzazione per l'immissione in commercio pertinente concessa dalla Parte importatrice.

SEZIONE II: SERVIZI ISPETTIVI UFFICIALI

Per l'Australia:

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

Per la Comunità europea:

BELGIO

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

DANIMARCA

Sundhedsstyrelsen - Medicines Division
Frederikssundsvej 378
DK - 2700 BRØNSHØJ

Tel.: 45-44-889 320
Fax: 45-42-847 077

GERMANIA

Bundesministerium für Gesundheit
Am Propsthof 78a
D-53108 BONN

Tel.: 49-228-941 2340
Fax: 49-228-941 4923

per i prodotti immunologici
Paul-Ehrlich-Institut, Agenzia federale per i sieri e i vaccini
Postfach
D-63207 LANGEN

Tel.: 49-6103-77 1010
Fax: 49-6103-77 1234

GRECIA

National Drug Organization (EOF)
Mesogion 284
GR-ATENE 15562

Tel.: 30-1-654 5530
Fax: 30-1-654 9591

SPAGNA

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

FRANCIA

per i medicinali destinati all'uso umano
Agence du Médicament
143-145 boulevard Anatole France
F-93200 SAINT-DENIS
Tel.: 33-1-4813 2000
Fax: 33-1-4813 2478

per i prodotti medicinali veterinari:
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
la Haute Marche - Javené
F - 35133 FOUGERES
Tel.: +33-9994 7878
Fax: + 33-9994 7899

IRLANDA

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

ITALIA

Ministero della Sanità
Direzione Generale del Servizio Farmaceutico
Viale della Civiltà Romana 7
I-00144 ROMA
Tel.: 39-6-5994 3676
Fax: 39-6-5994 3365

LUSSEMBURGO

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

PAESI BASSI

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

AUSTRIA

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

[redacted]

PORTOGALLO

Instituto Nacional da Farmacía e do Medicamento
INFARMED
Av. do Brasil 53
P-1700 LISBONA

Tel.: 351-1-795 7836
Fax: 351-1-795 9116

FINLANDIA

National Agency for Medicines
P.O. Box 278
FIN-00531 HELSINKI

Tel.: 358-0-396 72 112
Fax: 358-0-714 469

SVEZIA

Läkemedelsverket - Medical Products Agency
Husargatan 8, P.O. Box 26
S - 751 03 UPPSALA

Tel.: 46-18-174 600
Fax: 46-18-548 566

REGNO UNITO

per medicinali ad uso umano e veterinario (non immunologici):
Medicines Control Agency
1 Nine Elms Lane
GB-LONDON SW8 5 NQ

Tel.: 44-171-273 0500
Fax: 44-171-273 0676

per prodotti immunologici ad uso veterinario:
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
GB-SURREY KT15 3NB

Tel.: 44-1932-336911
Fax: 44-1932-336618

SEZIONE III: DISPOSIZIONI OPERATIVE

1. Trasmissione dei rapporti informativi

Su presentazione di una richiesta motivata, i servizi ispettivi competenti forniscono una copia dell'ultimo rapporto di ispezione del centro di produzione o di controllo, qualora le operazioni di analisi siano appaltate ad operatori esterni. La richiesta può riguardare un "rapporto di ispezione completo" o un "rapporto particolareggiato" (cfr. punto 2). Ciascuna Parte tratta i suddetti rapporti di ispezione con il livello di riservatezza richiesto dalla Parte d'origine.

Se le operazioni di produzione del medicinale in questione non sono state recentemente sottoposte a ispezione, vale a dire se l'ultima ispezione risale a più di due anni prima o se si è individuata una particolare necessità di eseguire un'ispezione, si può chiedere un'ispezione specifica e particolareggiata. Le Parti provvedono affinché i rapporti di ispezione siano inoltrati entro trenta giorni di calendario, periodo esteso a sessanta giorni nel caso in cui si debba procedere a una nuova ispezione.

2. Rapporti di ispezione

Un "rapporto di ispezione completo" comprende un dossier generale d'impianto (compilato dal produttore o dall'ispettorato) e un verbale di relazione dell'ispettorato. Un "rapporto particolareggiato" risponde a specifiche richieste relative a un'impresa formulate dall'altra Parte.

3. GMP di riferimento

a) Le ispezioni dei produttori saranno eseguite sulla base delle GMP della Parte esportatrice (cfr. appendice 1).

b) Per quanto riguarda i medicinali contemplati dalla legislazione farmaceutica della Parte importatrice, ma non da quella della Parte esportatrice, il servizio di ispezione locale competente che intenda effettuare un'ispezione delle operazioni di produzione pertinenti la esegue sulla base delle proprie GMP o, in assenza di specifici requisiti GMP, sulla base delle GMP applicabili della Parte importatrice. Questa disposizione si applica anche nei casi in cui le GMP localmente applicabili non sono considerate equivalenti, dal punto di vista della garanzia della qualità del prodotto finito, alle GMP della Parte importatrice.

L'equivalenza dei requisiti GMP per specifici prodotti o categorie di prodotti (quali i prodotti medicinali utilizzati nella ricerca e i materiali di partenza) si determina in base a una procedura stabilita dal Comitato misto.

4. Natura delle ispezioni

a) Le ispezioni periodiche volte a verificare il rispetto delle GMP da parte del produttore sono dette ispezioni GMP generali (o anche ispezioni ordinarie, periodiche o di routine).

b) Le ispezioni "di prodotto" o "di processo" (che possono eventualmente essere ispezioni "prima dell'immissione in commercio") si concentrano sulla produzione di uno o più prodotti o processi e comprendono una valutazione della validità e della conformità di specifici aspetti del processo o del controllo descritti nell'autorizzazione all'immissione in commercio. Se necessario, si forniscono in via riservata all'ispettorato le informazioni pertinenti sul prodotto (il dossier della qualità di un dossier di richiesta/autorizzazione).

5. Spese di ispezione/stabilimento

Il regime delle spese di ispezione/stabilimento dipende dal luogo in cui opera il produttore. Ai produttori stabiliti sul territorio dell'altra Parte non sono imputate spese di ispezione/stabilimento per i prodotti contemplati dal presente Accordo.

6. Clausola di salvaguardia per le ispezioni

Ciascuna Parte si riserva il diritto di svolgere le proprie ispezioni per motivi indicati all'altra Parte. Tali ispezioni devono essere comunicate preventivamente all'altra Parte, che può decidere di partecipare all'ispezione. Il ricorso alla presente clausola di salvaguardia dovrebbe costituire un'eccezione. Qualora dovesse avvenire un'ispezione di questo tipo, si possono recuperare i costi di ispezione.

7. Scambio di informazioni tra le autorità e approssimazione dei requisiti di qualità

Conformemente alle disposizioni generali dell'Accordo, le Parti si scambiano tutte le informazioni necessarie per il reciproco riconoscimento delle ispezioni.

Inoltre, le autorità competenti dell'Australia e della Comunità europea si tengono informate di ogni nuovo orientamento tecnico o procedura d'ispezione. Ciascuna Parte consulta l'altra prima di adottarli e si sforza di procedere verso la loro approssimazione.

8. Rilascio ufficiale delle partite

La procedura ufficiale di rilascio delle partite è una verifica aggiuntiva della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali immunologici (vaccini) e dei derivati del sangue, eseguita dalle autorità competenti prima delle distribuzione di ciascuna partita del prodotto. Il presente Accordo non contempla il reciproco riconoscimento dei rilasci ufficiali delle partite. Tuttavia, nei casi in cui si applica una procedura di rilascio ufficiale delle partite il produttore fornisce, su richiesta della Parte importatrice, il certificato di rilascio ufficiale della partita se la partita in questione è stata sottoposta a prove da parte delle autorità di controllo della Parte esportatrice.

Per la Comunità europea, la procedura ufficiale di rilascio delle partite per i medicinali ad uso umano è specificata nel documento "Procedura amministrativa CE per il rilascio delle partite III/3859/92" e in diverse procedure specifiche per il rilascio delle partite. Per l'Australia, la procedura ufficiale di rilascio delle partite è specificata nel documento "WHO Technical Report Series, No. 822, 1992".

9. Formazione degli ispettori

Conformemente alle disposizioni generali dell'Accordo, ai corsi di formazione per ispettori organizzati dalle autorità possono assistere gli ispettori dell'altra Parte. Le Parti dell'Accordo si informano reciprocamente dei suddetti corsi.

10. Ispezioni congiunte

Conformemente alle disposizioni generali dell'Accordo, e di reciproca intesa tra le Parti, si possono autorizzare ispezioni congiunte. Dette ispezioni mirano a sviluppare una comprensione e interpretazione comune delle prassi e dei requisiti. L'organizzazione e la forma di tali ispezioni saranno convenute tramite procedure approvate dal Comitato misto.

11. Sistema di allerta

Tra le Parti si concorderanno dei punti di contatto per permettere alle autorità competenti e ai produttori di informare le autorità dell'altra Parte con l'opportuna tempestività in caso di qualità difettosa, ritiro delle partite, contraffazioni e altri problemi relativi alla qualità che possano richiedere ulteriori controlli o la sospensione della partita. Si concorderà una procedura di allerta particolareggiata.

Le Parti provvedono affinché qualsiasi sospensione o revoca (totale o parziale) di un'autorizzazione di produzione basata sulla non conformità con le GMP e che possa interessare la protezione della salute della popolazione venga comunicata all'altra Parte con l'adeguata urgenza.

12. Punti di contatto

Ai fini del presente Accordo, i punti di contatto per qualsiasi questione tecnica, quali lo scambio di rapporti di ispezione, i corsi di formazione per ispettori e i requisiti tecnici, saranno i seguenti:

Per l'Australia:
per i medicinali destinati all'uso umano:
the Chief GMP Auditor
Therapeutic Goods Administration
Department of Health and Family Services
PO Box 100
Woden ACT 2606
Australia
Tel.: 61-6-232 8632
Fax: 61-6-232 8659

per i medicinali ad uso veterinario:
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

per la Comunità europea:
the Director of the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Regno Unito
Tel.: 44-171-418 8400
Fax: 44-171-418 8416

13. Divergenze d'opinione

Entrambe le Parti fanno del loro meglio per risolvere eventuali divergenze d'opinione relative tra l'altro alla conformità dei produttori e alle conclusioni dei rapporti di ispezione. Le divergenze d'opinione irrisolte sono sottoposte al Comitato misto.

SEZIONE IV: DISPOSIZIONI TRANSITORIE

PER I PRODOTTI MEDICINALI VETERINARI

Le Parti prendono atto che i requisiti GMP attualmente in vigore per i medicinali veterinari in Australia non sono equivalenti a quelle applicabili nell'Unione europea. I produttori di medicinali veterinari australiani saranno pertanto sottoposti a ispezioni da parte della Therapeutic Goods Administration (TGA) per conto della National Registration Authority veterinaria sulla base delle GMP di riferimento della TGA e delle ulteriori GMP pertinenti dell'UE per i medicinali veterinari.

Nel corso di un periodo di transizione di due anni, i rapporti di ispezione della TGA saranno sistematicamente inviati alla Parte importatrice, che potrà accettarli o decidere di eseguire essa stessa un'ispezione. In caso di accettazione, la Comunità europea riconoscerà i certificati di conformità delle partite dei produttori australiani.

Due anni dopo l'entrata in vigore dell'Accordo, la Comunità europea riconoscerà, previa verifica soddisfacente del programma australiano di ispezione delle GMP, le conclusioni delle ispezioni eseguite dalla TGA e i certificati di conformità delle partite dei produttori australiani.

Qualora la National Registration Authority (NRA) dovesse iniziare a eseguire direttamente le ispezioni, anche questi rapporti di ispezione saranno sistematicamente inviati alla Parte importatrice finché non sarà stata effettuata una verifica soddisfacente del programma di ispezione GMP della NRA.

APPENDICE 1

ELENCO DELLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE APPLICABILI

Per la Comunità europea:

Direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, come estesa, ampliata ed emendata;

Direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, come estesa, ampliata ed emendata;

Direttiva 81/851/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari, come ampliata ed emendata;

Direttiva 91/356/CEE della Commissione, del 13 giugno 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano;

Direttiva 91/412/CEE della Commissione, del 23 luglio 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari;

Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 23 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali;

Direttiva 92/25/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano e linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione;

Ultima versione della disciplina relativa ai medicinali nella Comunità europea, Volume IV - Guida alle norme per la buona fabbricazione dei medicinali.

Per l'Australia:

per i prodotti per uso umano:

Therapeutic Goods Act 1989 e le relative disposizioni di applicazione (*Regulations*, *Orders* e *Determinations*), ivi compresi gli *Orders* che stabiliscono le norme, quali quelle sull'etichettatura, e la *Determination* che stabilisce i principi di fabbricazione.

- Therapeutic Goods Act 1989
- Therapeutic Goods Regulations
- Therapeutic Goods (Charges) Act 1989
- Therapeutic Goods (Charges) Regulations

- Therapeutic Goods (Excluded Goods) Order No. 1 del 1992
- Therapeutic Goods (Goods that are not Therapeutic Devices) Order No. 1 del 1992
- Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determinations
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods - Medicinal Products, agosto 1990, ivi comprese:
  - Appendix A: Guidelines for Sterilisation by Irradiation, ottobre 1993
  - Appendix C: Guidelines on Tests for Sterility, luglio 1991
  - Appendix D: Guidelines for laboratory Instrumentation, novembre 1991
  - Appendix E: Guidelines for Industrial Ethylene Oxide Sterilisation of Therapeutic Goods, aprile 1986
  - Appendix F: Guidelines for Estimation of Microbial Count in Process Water, agosto 1990
  - Appendix G: Guidelines for Good Manufacturing Practice for Investigational Medicinal Products, giugno 1993
- Australian Code of Good Manufacturing Practice - Blood and Blood products (compresi gli allegati tecnici 1-7), luglio 1992
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods - Sunscreen Products, febbraio 1994
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods - Medicinal Gases, luglio 1992.

per i prodotti ad uso veterinario:

Legislazione - Commonwealth:

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

Legislazione - New South Wales:

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

[redacted]

Legislazione - Victoria:

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

Legislazione - Queensland:

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

Legislazione - South Australia:

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

Legislazione - Western Australia:

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

Legislazione - Tasmania:

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

Legislazione - Northern Territory:

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

APPENDICE 2

CERTIFICATO DI PRODUTTORE DI MEDICINALI NELL'AMBITO DELL'ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ TRA L'AUSTRALIA E LA COMUNITÀ EUROPEA, ALLEGATO SETTORIALE SULLE ISPEZIONI GMP E SULLA CERTIFICAZIONE DELLE PARTITE DEI MEDICINALI

Conformemente alla richiesta delle autorità competenti australiane ..... (*) del ../../..(data) (riferimento: .....), l'autorità competente ..... conferma quanto segue:

La società .....

avente sede legale al seguente indirizzo: .....

.....

.....

è stata autorizzata, ai sensi del Therapeutic Goods Act 1989/della direttiva 75/319/CEE, articolo 16 e della direttiva 81/851/CEE, articolo 24, recepita nella legislazione nazionale del.....(*), con il numero di riferimento dell'autorizzazione ..... che copre il seguente impianto (i seguenti impianti) di produzione (ed eventuali laboratori di prova in appalto):

1. .....

2.....

3.....

a svolgere le seguenti operazioni di produzione:

+ produzione completa (**)

+ produzione parziale (**), vale a dire (specificare le operazioni di produzione autorizzate): .....

per il medicinale: .....

per uso umano/veterinario (**).

Alla luce di quanto rilevato nel corso delle ispezioni al suddetto produttore, l'ultima delle quali è stata eseguita il ../../.. (data), si ritiene che la società sia in possesso dei requisiti delle buone prassi di fabbricazione di cui all'Accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra l'Australia e la Comunità europea.

../../.. (data) Per l'autorità competente,

(nome e firma del funzionario responsabile)

(*) : inserire, a seconda dei casi, l'indicazione dello Stato membro della Comunità europea o "Comunità europea".

(**): cancellare la voce non applicabile.

[redacted]

AUSTRALIA - COMUNITÀ EUROPEA

ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO

IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ,

CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ

ALLEGATO SETTORIALE

DISPOSITIVI MEDICI

[redacted]

AUSTRALIA - COMUNITÀ EUROPEA

ALLEGATO SETTORIALE - DISPOSITIVI MEDICI

CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

1. Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai seguenti prodotti:

Prodotti destinati all'esportazione nella Comunità europea	**Prodotti destinati all'esportazione in Australia**
• Tutti i dispositivi medici soggetti alle procedure di valutazione della conformità da parte di terzi, relative al prodotto e/o al sistema di qualità, previste dalla direttiva del Consiglio del 20 giugno 1990 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (90/385/CEE) e dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, esclusi però i seguenti prodotti: • materiali radioattivi, nella misura in cui si possono considerare dispositivi medici, e • dispositivi medici che incorporano tessuti di origine animale. Tuttavia, i dispositivi medici a) che incorporano derivati raffinati di eparina, gelatina e cere di origine animale conformi alle norme della farmacopea e idrossi-apatite sinterizzata, o b) che incorporano tessuti di origine animale, e che sono destinati a entrare in contatto solo con pelle intatta, rientrano nel campo di applicazione del presente allegato settoriale.	• Tutti i dispositivi medici soggetti, ai sensi del Therapeutic Goods Act del 1989 e dei Therapeutic Goods Regulations australiani, a procedure di valutazione della conformità da parte di terzi, relative al prodotto e/o al sistema di qualità, esclusi però i seguenti prodotti: • materiali radioattivi, nella misura in cui si possono considerare dispositivi medici, e • dispositivi medici che incorporano tessuti di origine animale. Tuttavia, i dispositivi medici a) che incorporano derivati raffinati di eparina, gelatina e cere di origine animale conformi alle norme della farmacopea e idrossi-apatite sinterizzata, o b) che incorporano tessuti di origine animale, e che sono destinati a entrare in contatto solo con pelle intatta, rientrano nel campo di applicazione del presente allegato settoriale.

SEZIONE I: REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati australiani dovranno valutare l'osservanza	**Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Australia dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza**
• Direttiva del Consiglio del 20 giugno 1990 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (90/385/CEE). come emendata • Direttiva 93/42/CEE del Consiglio. del 14 giugno 1993. concernente i dispositivi medici. come emendata	• Therapeutic Goods Act 1989 • Therapeutic Goods (Charges) Act 1989 • Therapeutic Goods Regulations • Therapeutic Goods (Charges) Regulations • Therapeutic Goods (Excluded Goods) Order No. 1 del 1992 • Therapeutic Goods (Goods that are not Therapeutic Devices) Order No. 1 del 1992 • Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determinations - Norma europea EN 46001 del 1993, specifica per l'applicazione della norma europea EN 29001 (BS 5750. Parte 1) alla produzione dei dispositivi medici

SEZIONE II: ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi e regolamentari della Comunità europea	**Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi e regolamentari dell'Australia**
La Therapeutic Goods Administration del Department of Health and Family Services. per quanto riguarda le procedure di valutazione della conformità previste dalla legislazione comunitaria di cui alla sezione I. per tutti i dispositivi medici e per tutti i moduli per le varie fasi delle procedure di valutazione della conformità applicabili a detti dispositivi.	Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]

SEZIONE III: AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ INDICATI ALLA SEZIONE II

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
• Department of Health and Family Services	• **Belgio** Ministère de la Santé Publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie • **Danimarca** Sundhedsministeriet • **Germania** Bundesministerium für Gesundheit • **Grecia** Ministry of Health • **Spagna** Ministerio Sanidad y Consumo • **Francia** Ministère du Travail et des Affaires Sociales • **Irlanda** Department of Health • **Italia** Ministero della Sanità

	• **Lussemburgo** Ministère de la Santé • **Paesi Bassi** Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport • **Austria** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten. • **Portogallo** Ministerio da Saude • **Finlandia** Sosiaali- ja terveyministeriö • **Svezia** Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk controll (SWEDAC) • **Regno Unito** Department of Health

SEZIONE IV: PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure che l'Australia deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Comunità europea	**Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti dell'Australia**
Gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I. tenendo conto della decisione del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica (93/465/CEE), ed essere designati in base alle procedure definite nell'allegato 1 dell'Accordo. Il possesso di tali requisiti si può dimostrare tramite: • Organismi di certificazione dei prodotti che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45011 o delle Guide ISO n. 28 e 40; • Organismi di certificazione dei sistemi di qualità che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45012 o della Guida ISO n. 62; • Organismi di ispezione che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45004 o della Guida ISO n. 39.	Gli organismi di valutazione della conformità saranno designati conformemente alle procedure specificate nell'allegato 1 del presente Accordo. Gli organismi di valutazione della conformità che sono Organismi notificati ai sensi dell'allegato XI della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, o dell'allegato VIII della direttiva del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (90/385/CEE), in combinato disposto con la decisione del Consiglio del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica (93/465/CEE), si presumono competenti a eseguire valutazioni della conformità sulla base dei requisiti australiani per i dispositivi e le procedure per i quali sono stati corrispondentemente notificati dalle rispettive autorità competenti in Europa.

SEZIONE V: DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

1. Periodo di transizione per alcuni dispositivi ad alto rischio

1.1. Si applica un periodo di transizione, al fine di accrescere la fiducia nei sistemi di designazione di ciascuna delle Parti, ai dispositivi medici di cui all'elenco 3 dei Therapeutic Goods Regulations e nelle direttive riguardanti i dispositivi medici (90/385/CEE e 93/42/CEE) ed elencati di seguito:

- dispositivi medici impiantabili attivi
- dispositivi anticoncezionali intrauterini
- valvole cardiache
- lenti intraoculari
- fluidi viscoelastici intraoculari
- pompe a batteria per infusione di medicinali
- protesi mammarie impiantabili (diverse da quelle contenenti soltanto soluzione fisiologica o acqua)
- dispositivi anticoncezionali a barriera (esclusi i preservativi)
- disinfettanti di strumenti di qualità.

1.2. A tal fine le Parti elaborano un programma dettagliato al quale partecipano la Therapeutic Goods Administration e le competenti autorità della Comunità europea.

1.3. Il periodo destinato ad accrescere la fiducia terminerà entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore dell'Accordo.

2. Dispositivi medici che incorporano sostanze medicinali

2.1. Per soddisfare i requisiti della Comunità europea, si applicano le seguenti procedure ai dispositivi medici che incorporano sostanze medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 4 della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici:

a) se un dispositivo medico incorpora una sostanza che esercita un'azione medicinale accessoria e che è già acquisita dalle monografie della Farmacopea europea, si tengono le consultazioni previste ai sensi degli allegati 2 o 3 della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, con le autorità competenti australiane;

b) se un dispositivo medico incorpora una sostanza che esercita un'azione medicinale accessoria diversa da quelle specificate nella Farmacopea europea, la Therapeutic Goods Administration tiene tali consultazioni con una delle autorità competenti della Comunità europea responsabile dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

2.2. Per soddisfare i requisiti dell'Australia, si applicano le seguenti procedure ai dispositivi medici che incorporano sostanze medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 4 della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici:

a) se un dispositivo medico incorpora una sostanza che esercita un'azione medicinale accessoria e che è già acquisita dalle monografie della Farmacopea europea, si tengono le consultazioni previste ai sensi degli allegati 2 o 3 della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, con le autorità competenti della Comunità europea;

b) se un dispositivo medico incorpora una sostanza che esercita un'azione medicinale accessoria diversa da quelle specificate nella Farmacopea europea, prima di prendere una decisione si tengono consultazioni con il Department of Health and Family Services.

3. Procedure di registrazione e inserimento nelle liste

3.1. Le Parti riconoscono che il presente Accordo lascia invariate le procedure australiane previste dal Therapeutic Goods Act per la registrazione o l'inserimento dei prodotti nelle liste ai fini della sorveglianza del mercato e le procedure corrispondenti della Comunità europea.

3.2. Nell'ambito del presente Accordo, l'autorità regolamentare australiana registra un prodotto della Comunità europea entro cinque (5) giorni lavorativi dal ricevimento di una richiesta accompagnata dalla commissione stabilita senza ulteriori valutazioni del prodotto.

3.3. Qualsiasi commissione connessa alla registrazione applicata dall'una o dall'altra Parte si riferisce unicamente al costo delle attività di registrazione dei dispositivi medici, di applicazione delle disposizioni e di vigilanza dopo l'immissione in commercio svolte dalle Parti in questo settore.

4. Scambi di informazioni

Le Parti convengono di informarsi reciprocamente degli eventuali incidenti verificatisi nel contesto delle procedure di vigilanza in materia di dispositivi medici o in relazione a questioni relative alla sicurezza dei prodotti e istituiranno a tal fine dei punti di contatto.

5. Per agevolare l'applicazione del presente allegato settoriale, le Parti elaboreranno un documento di orientamento che stabilisca le procedure e i requisiti equivalenti in base alla legislazione delle due Parti, nonché le modalità per facilitare i requisiti di registrazione.

6. Nuove disposizioni legislative

Le Parti prendono atto della possibilità che l'Australia introduca nuove disposizioni legislative in materia di dispositivi medici e concordano che le eventuali nuove disposizioni rispetteranno i principi su cui si basa l'Accordo di reciproco riconoscimento, in particolare l'articolo 2 dell'Accordo.

7. Divergenze d'opinione

Entrambe le Parti fanno del loro meglio per risolvere eventuali divergenze d'opinione relative tra l'altro alla conformità dei produttori e alle conclusioni dei rapporti di valutazione della conformità. Le divergenze d'opinione irrisolte saranno sottoposte al Comitato misto istituito dall'articolo 12 dell'Accordo.

AUSTRALIA - COMUNITÀ EUROPEA

ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO

IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ,

CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ

ALLEGATO SETTORIALE

APPARECCHIATURE TERMINALI PER LE TELECOMUNICAZIONI

[redacted]

AUSTRALIA - COMUNITÀ EUROPEA

ALLEGATO SETTORIALE - APPARECCHIATURE TERMINALI PER LE TELECOMUNICAZIONI

CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai prodotti seguenti:

Prodotti destinati all'esportazione nella Comunità europea	**Prodotti destinati all'esportazione in Australia**
Qualsiasi prodotto rientrante nel campo di applicazione della direttiva 91/263/CEE del Consiglio, del 29 aprile 1991, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle apparecchiature terminali di telecomunicazione, incluso il reciproco riconoscimento della loro conformità, integrata dalla direttiva 93/97/CEE del Consiglio, del 29 ottobre 1993, che integra la direttiva 91/263/CEE del Consiglio per quanto attiene alle apparecchiature delle stazioni terrestri di comunicazione via satellite **In generale, le suddette direttive contemplano i seguenti prodotti:** a) le apparecchiature terminali destinate ad essere collegate ad una rete pubblica di telecomunicazioni. L'apparecchiatura terminale può essere collegata direttamente o indirettamente all'estremità della rete pubblica di telecomunicazione, e b) apparecchiature delle stazioni terrestri di comunicazione via satellite idonee alla sola trasmissione, oppure alla trasmissione e alla ricezione oppure alla sola ricezione di segnali di radiocomunicazione via satellite o con altri sistemi con base spaziale, escludendo però le apparecchiature delle stazioni terrestri di comunicazione via satellite espressamente costruite e destinate ad essere utilizzate come parte della rete pubblica di telecomunicazioni. Il presente elenco di gruppi di prodotti potrà essere esteso a comprendere altri regolamenti tecnici comuni europei in questo settore via via adottati	Qualsiasi prodotto definito apparecchiatura di utenza (*customer equipment*) nel Telecommunications Act del 1991. In generale, si tratta delle apparecchiature i cui parametri sono definiti nelle norme tecniche AUSTEL adottate ai sensi dell'atto di cui sopra. Si riporta in allegato un elenco di tali norme alla data del presente Accordo, comprendente apparecchiature analogiche e digitali e apparecchiature delle stazioni terrestri di comunicazione via satellite.

SEZIONE I: REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati australiani dovranno valutare l'osservanza	**Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Australia dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza**
• Direttiva 91/263/CEE del Consiglio, del 29 aprile 1991, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle apparecchiature terminali di telecomunicazione, incluso il reciproco riconoscimento della loro conformità, come emendata • Direttiva 93/97/CEE del Consiglio, del 29 ottobre 1993, che integra la direttiva 91/263/CEE del Consiglio per quanto attiene alle apparecchiature delle stazioni terrestri di comunicazione via satellite, come emendata • Decisione della Commissione, del 21 dicembre 1993, sulla regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di collegamento per le comunicazioni mobili, terrestri, pubbliche, digitali, cellulari, paneuropee (94/11/CE) • Decisione della Commissione, del 21 dicembre 1993, sulla regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti delle applicazioni di telefonia per le comunicazioni mobili, terrestri, pubbliche, digitali, cellulari, paneuropee (94/12/CE) • Decisione della Commissione, del 18 luglio 1994, sulla regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di collegamento dell'interfaccia delle apparecchiature terminali (94/470/CE)	• Telecommunications Act 1991 • Radiocommunications Act 1993 • Telecommunications Regulations, Statutory Rules 1989, n. 152 • Telecommunications Regulations (Amendment), Statutory Rules 1989, n. 370 • Telecommunications (Applications and Fees) Regulations, Statutory Rules, n. 359 • Telecommunications Regulations (Amendment), Statutory Rules, n. 425

• Decisione della Commissione, del 18 luglio 1994, sulla regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti generali di collegamento dei terminali per le telecomunicazioni digitali europee senza filo (DECT) (94/471/CE) • Decisione della Commissione, del 18 luglio 1994, sulla regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti delle applicazioni di telefonia per le telecomunicazioni digitali europee senza filo (DECT) (94/472/CE) • Decisione della Commissione, del 18 novembre 1994, sulla regolamentazione tecnica comune relativa all'accesso primario alla rete digitale di servizi integrati (ISDN) paneuropea (94/796/CE) • Decisione della Commissione, del 18 novembre 1994, sulla regolamentazione tecnica comune relativa all'accesso di base alla rete digitale di servizi integrati (ISDN) paneuropea (94/797/CE) • Decisione della Commissione, del 9 dicembre 1994, sulla regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di collegamento dell'interfaccia delle apparecchiature terminali per la linea affittata digitale ONP non strutturata a 64 Kbit/s (94/821/CE) • Decisione della Commissione, del 17 luglio 1995, sulla regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti dei ricevitori destinati al sistema pubblico paneuropeo di radioavviso terrestre (Ermes) (95/290/CE)	

• Decisione della Commissione, del 28 novembre 1995, sulla regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle apparecchiature terminali destinate al sistema digitale europeo di telecomunicazione senza filo (DECT) - applicazioni del profilo d'accesso pubblico (PAP) (95/525/CE) • Decisione della Commissione, del 28 novembre 1995, sulla regolamentazione tecnica comune relativa alla rete digitale di servizi integrati (ISDN): teleservizio di telefonia a 3,1 Khz, requisiti di collegamento dei terminali con microtelefono (95/526/CE) • Decisione della Commissione, del 10 gennaio 1996, sulla regolamentazione tecnica comune relativa all'accesso alle reti pubbliche di dati a commutazione di pacchetto (PSPDN) mediante l'interfaccia X.25 definita nella raccomandazione del CCITT (96/71/CE)	

SEZIONE II: ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi e regolamentari della Comunità europea	**Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi e regolamentari dell'Australia**
Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]	Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]

SEZIONE III: AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ INDICATI ALLA SEZIONE II

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	**Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea**
Sotto l'autorità del Governo dell'Australia: a) per gli organismi di certificazione: • Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), e b) per i laboratori di prova e gli organismi di ispezione: • National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	• **Belgio** Institut Belge des Services Postaux et des Télécommunications Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie • **Danimarca** Telestyrelsen • **Germania** Ministerium für Post und Telekommunikation • **Grecia** Ministry of Transport and Communications • **Spagna** Ministerio de Fomento • **Francia** Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunications • **Irlanda** Department of Transport, Energy and Communications

	• **Italia** Ispettorato generale TLC • **Lussemburgo** Administration des Postes et Télécommunications • **Paesi Bassi** Ministerie van Verkeer en Waterstaat • **Austria** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten • **Portogallo** Instituto des Comunicaçôes de Portugal • **Finlandia** Liikenneministeriö • **Svezia** Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk controll (SWEDAC) • **Regno Unito** Department of Trade and Industry

SEZIONE IV: PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure che l'Australia deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Comunità europea	**Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti dell'Australia**
Gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica (93/465/CEE), ed essere designati in base alle procedure definite nell'allegato 1 dell'Accordo. Il possesso di tali requisiti si può dimostrare tramite: a) organismi di certificazione dei prodotti che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45011 o delle Guide ISO n. 28 e 40, e • accreditati dallo JAS-ANZ, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1.	Le procedure di designazione degli organismi di valutazione della conformità saranno compatibili con i principi e le procedure specificati nell'allegato 1 dell'Accordo. a) Laboratori di prova: si considerano compatibili con le procedure specificate nell'allegato 1 le seguenti procedure: • accreditamento da parte di un organismo di accreditamento firmatario dell'Accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento dei laboratori (EAL), oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in base a un sistema di accreditamento equivalente.

b) organismi di certificazione dei sistemi di qualità che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45012 o della Guida ISO n. 62, e • accreditati dallo JAS-ANZ, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1. c) laboratori di prova che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45001 o della Guida ISO n. 25, e • accreditati dalla NATA, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1.	b) Organismi di certificazione: si considerano compatibili con le procedure specificate nell'allegato 1 le seguenti procedure: • accreditamento da parte di un organismo di accreditamento firmatario dell'Accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento delle certificazioni; • accreditamento da parte di un organismo di accreditamento con il quale il JAS-ANZ ha un accordo di reciproco riconoscimento, oppure • in grado di dimostrare la sua competenza in base a un sistema di accreditamento equivalente.

SEZIONE V: DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

1. Conformemente alla parte 12 del Telecommunications Act del 1991, l'AUSTEL deve rilasciare un permesso per il collegamento di apparecchiature di utenza a qualsiasi rete di telecomunicazioni australiana prima che tale apparecchiatura di utenza sia collegata.

   Nell'ambito del presente Accordo, l'AUSTEL si adopererà per rilasciare, entro cinque (5) giorni lavorativi e comunque entro non più di dieci (10) giorni dal ricevimento di una domanda completa relativa a un prodotto conforme ai requisiti, detto permesso (a un operatore australiano che intenda importare tale apparecchiatura) per un prodotto fornito da una fonte della Comunità europea, sulla base di un processo di richiesta di permesso con dichiarazione o certificato di rispondenza ai requisiti, che comprende la fornitura di una dichiarazione di conformità per la fornitura continuativa di apparecchiature.

   Le Parti prendono atto che è prevista in Australia l'introduzione di disposizioni legislative che dovrebbero eliminare questo requisito del permesso a decorrere dal 1° luglio 1997, fatta eccezione per le apparecchiature non conformi alle norme. In base alla legislazione prevista, il permesso (processo di registrazione del prodotto) dovrebbe essere sostituito da un processo di registrazione del fornitore. La legislazione è soggetta all'approvazione formale del Governo e del Parlamento australiani.

2. Le Parti concordano che le direttive del Consiglio e i requisiti legislativi e regolamentari australiani pertinenti consentono il reciproco riconoscimento di elementi distinti del processo di valutazione della conformità. Ciascuna Parte considererà pertanto conformi ai propri requisiti da questo punto di vista i rapporti di prova rilasciati da organismi di valutazione della conformità designati dall'altra Parte.

3. Nei casi in cui le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative dell'una o dell'altra Parte lo richiedono, gli organismi di valutazione della conformità che appaltano a terzi la totalità o una parte delle prove devono appaltarle solo a laboratori di prova accreditati in conformità della lettera a) della sezione IV.

4. Per quanto riguarda le apparecchiature terminali per le telecomunicazioni soggette alle disposizioni della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione e della direttiva del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (89/336/CEE), si applicano le disposizioni pertinenti degli allegati settoriali relativi, rispettivamente, alle apparecchiature a bassa tensione e alla compatibilità elettromagnetica.

[redacted] [redacted]

Allegato

NORME TECNICHE (TECHNICAL STANDARDS - TS) AUSTEL

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

AUSTRALIA - COMUNITÀ EUROPEA

ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO

IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ,

CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ

ALLEGATO SETTORIALE

APPARECCHIATURE A BASSA TENSIONE

AUSTRALIA - COMUNITÀ EUROPEA

ALLEGATO SETTORIALE - APPARECCHIATURE A BASSA TENSIONE

CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai seguenti tipi di apparecchiature a bassa tensione:

- tutti i prodotti compresi nel campo di applicazione della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione;

- i prodotti elettrici compresi nel campo di applicazione della legislazione statale e territoriale australiana per la sicurezza delle apparecchiature elettriche a bassa tensione.

SEZIONE I: REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati australiani dovranno valutare l'osservanza	**Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Australia dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza**
• Direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, come emendata	**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 **Australia occidentale** • Electricity Act 1945 • Electricity Act Regulations 1947 **Australia meridionale** • Electrical Products Act 1988 **Tasmania** • Hydro Electric Commission Act 1944 **Australian Capital Territory** • Electriciy Act 1971 **Northern Territory** • Power and Water Authority Act 1987 • Electricity By-Laws

SEZIONE II: ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi e regolamentari della Comunità europea	**Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi e regolamentari dell'Australia**
Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]	Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]

SEZIONE III: AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ INDICATI ALLA SEZIONE II

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
Sotto l'autorità del Governo dell'Australia: a) per gli organismi di certificazione: • Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) per i laboratori di prova e gli organismi di ispezione: • National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	• **Belgio** Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken • **Danimarca** Bygge- og Boligstyrelsen • **Germania** Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung • **Grecia** Ministry of Development • **Spagna** Ministerio de Industria y Energia • **Francia** Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunications • **Irlanda** Department of Enterprise and Employment

	• **Italia** Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato • **Lussemburgo** Ministère des Transports • **Paesi Bassi** Ministerie van Economische Zaken • **Austria** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten • **Portogallo** Sotto l'autorità del Governo portoghese: Instituto Português da Qualidade • **Finlandia** Kauppa- ja teollisuusministeriö • **Svezia** Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk controll (SWEDAC) • **Regno Unito** Department of Trade and Industry

SEZIONE IV: PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure che l'Australia deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Comunità europea	**Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti dell'Australia**
Gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I. tenendo conto della decisione del Consiglio. del 22 luglio 1993. concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità. da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica (93/465/CEE), ed essere designati in base alle procedure definite nell'allegato 1 dell'Accordo. Il possesso di tali requisiti si può dimostrare tramite: a) organismi di ispezione che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45004 o della Guida ISO n. 39, e • accreditati dalla NATA, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1. b) laboratori di prova che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45001 o della Guida ISO n. 25, e • accreditati dalla NATA, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1.	Si considerano compatibili con le procedure specificate nell'allegato 1 le seguenti procedure: a) Laboratori di prova: • accreditati da organismi di accreditamento firmatari dell'Accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento dei laboratori, • riconosciuti nel quadro del sistema IECEE CB. oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in base a un sistema di accreditamento equivalente. b) Organi di certificazione • accreditati da organismi di accreditamento firmatari dell'Accordo multilaterale europeo per l'accreditamento della certificazione, • membri del sistema IECEE CB, • accreditati da un organismo di accreditamento con il quale il JAS-ANZ ha un accordo di reciproco riconoscimento, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in base a un sistema di accreditamento equivalente.

SEZIONE V: DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

1. Conformemente alla legislazione australiana indicata nella sezione I del presente allegato, alcuni tipi di apparecchiature elettriche (ripresi nell'elenco degli articoli dichiarati) devono essere registrati prima di poter essere immessi sul mercato.

   Nell'ambito del presente Accordo, le autorità regolamentari statali e territoriali australiane registrano un prodotto della Comunità europea entro cinque (5) giorni lavorativi dal ricevimento di una richiesta accompagnata dalla commissione stabilita senza ulteriori valutazioni del prodotto.

   La commissione stabilita si riferisce al costo delle attività di registrazione delle apparecchiature elettriche, di applicazione delle disposizioni e di vigilanza dopo l'immissione in commercio delle autorità regolamentari australiane.

2. Le Parti prendono atto che nell'agosto 1996 sarà introdotto in Australia un Marchio di conformità ai regolamenti (Regulatory Compliance Mark, RCM). L'adozione dell'RCM, combinata con i cambiamenti dei requisiti regolamentari australiani, può portare con il tempo all'eliminazione delle disposizioni di cui al paragrafo 1. Le condizioni per l'uso dell'RCM rispetteranno i principi dell'Accordo di reciproco riconoscimento, in particolare l'articolo 2.

3. Laddove le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative dell'una o dell'altra Parte lo richiedono, gli organismi di valutazione della conformità che appaltano a terzi la totalità o una parte delle prove devono appaltarle solo a laboratori di prova accreditati in conformità della lettera a) della sezione IV.

4. Nel caso di una contestazione nella Comunità europea ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, i rapporti di prova rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità in Australia saranno accettati nello stesso modo dei rapporti degli organismi notificati della Comunità europea. Gli organismi di valutazione della conformità australiani, cioè, saranno riconosciuti ai sensi dell'articolo 11 della direttiva del Consiglio come "organismi che elaborano una relazione conformemente alle disposizioni dell'articolo 8".

AUSTRALIA - COMUNITÀ EUROPEA

ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO

IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ,

CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ

ALLEGATO SETTORIALE

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

[redacted]

AUSTRALIA - COMUNITÀ EUROPEA

ALLEGATO SETTORIALE - COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano:

- alla compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature quale definita nella direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, escluse però le apparecchiature per radiocomunicazioni non collegate a reti pubbliche commutate di telecomunicazioni, e

- alla compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature disciplinate dal Radiocommunications Act australiano del 1992.

SEZIONE I: REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati australiani dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Australia dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
• Direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, come emendata	Radiocommunications Act del 1992

SEZIONE II: ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi e regolamentari della Comunità europea	**Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi e regolamentari dell'Australia**
Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]	Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]

SEZIONE III: AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ INDICATI ALLA SEZIONE II

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	**Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea**
Sotto l'autorità del Governo dell'Australia: a) per gli organismi di certificazione: • Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) per i laboratori di prova e gli organismi di ispezione: • National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	• **Belgio** Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken • **Danimarca** Telestyrelsen • **Germania** Bundesministerium für Post und Telekommunikation • **Grecia** Ministry of Transport and Communications • **Spagna** per le apparecchiature di telecomunicazione: Ministerio de Fomento per le altre apparecchiature: Ministerio de Industria y Energia • **Francia** Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunications

	• **Irlanda** Department of Transport, Energy and Communications • **Italia** Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato • **Lussemburgo** Ministère des Transports • **Paesi Bassi** Ministerie van Verkeer en Waterstaat • **Austria** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten • **Portogallo** Sotto l'autorità del Governo portoghese: Instituto Português de Comunicaçôes de Portugal • **Finlandia** Kauppa- ja teollisuusministeriö • **Svezia** Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk controll (SWEDAC) • **Regno Unito** Department of Trade and Industry

SEZIONE IV: PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure che l'Australia deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Comunità europea	**Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti dell'Australia**
Gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica (93/465/CEE), ed essere designati in base alle procedure definite nell'allegato 1 dell'Accordo. Il possesso di tali requisiti si può dimostrare: a) ai fini dell'articolo 10, paragrafo 5 della direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, tramite gli organismi di ispezione che operano conformemente ai requisiti della norma europea EN 45004 o della Guida ISO n. 39, e • accreditati dalla NATA, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1;	Si considerano compatibili con le procedure specificate nell'allegato 1 dell'Accordo le seguenti procedure: a) Laboratori di prova: che operano in conformità dei requisiti della Guida ISO n. 25 o della norma europea EN 45001, e • accreditati da organismi di accreditamento firmatari dell'Accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento dei laboratori, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in base a un sistema di accreditamento equivalente. b) Organi di ispezione che operano in conformità dei requisiti della Guida ISO n. 39 o della norma europea EN 45004, e • accreditati da organismi di accreditamento firmatari di un Accordo multilaterale europeo, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in base a un sistema di accreditamento equivalente.

b) per gli organismi competenti ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2 della direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, tramite i laboratori di prova che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45001 o della Guida ISO n. 25, e • accreditati dalla NATA, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1.	

SEZIONE V: DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

La Comunità europea e l'Australia concordano che

1. i rapporti e i certificati redatti dalle autorità competenti della Comunità europea saranno accettati dalle autorità regolamentari australiane, e

2. i rapporti e i certificati redatti dagli organismi di valutazione della conformità in Australia saranno accettati anche dalle autorità della Comunità europea sulla stessa base dei rapporti e dei certificati redatti da organismi di valutazione della conformità della Comunità europea.

3. Nei casi in cui le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative dell'una o dell'altra Parte lo richiedono, gli organismi di valutazione della conformità che appaltano a terzi la totalità o una parte delle prove devono appaltarle solo a laboratori di prova accreditati in conformità della lettera a) della sezione IV.

4. Le Parti prendono atto del requisito dell'Australia che i suoi organismi competenti siano membri dell'Australian Association of Competent Bodies e del fatto che la Commissione sta attualmente vagliando l'opportunità di una proposta volta a istituire un Segretariato tecnico degli organismi notificati e degli organismi competenti ai sensi della direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica per promuovere le attività di coordinamento di tali organismi nel quadro di detta direttiva.

   Le Parti prendono atto altresì dell'intenzione della Commissione europea di incoraggiare gli organismi competenti a partecipare alle attività di coordinamento.

[redacted]

AUSTRALIA - COMUNITÀ EUROPEA

ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO

IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ,

CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ

ALLEGATO SETTORIALE

MACCHINE

[redacted]

AUSTRALIA - COMUNITÀ EUROPEA

ALLEGATO SETTORIALE - MACCHINE

CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai prodotti elencati nell'allegato IV della direttiva 89/392/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine, nonché alle gru a torre e alle gru mobili.

SEZIONE I: REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati australiani dovranno valutare l'osservanza	**Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Australia dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza**
• Direttiva 89/392/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine, come emendata • Le seguenti direttive che stabiliscono i limiti di rumorosità delle gru a torre: - Direttiva 79/113/CEE del Consiglio, del 19 dicembre 1978, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla determinazione delle emissioni sonore delle macchine e dei materiali per cantieri, come emendata - Direttiva 84/532/CEE del Consiglio, del 17 settembre 1984, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle disposizioni comuni in materia di attrezzature e macchine per cantieri edili, come emendata - Direttiva 84/534/CEE del Consiglio, del 17 settembre 1984, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al livello di potenza acustica ammesso delle gru a torre, come emendata	I requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi seguenti specificano le procedure di valutazione della conformità per l'uso dei prodotti contemplati dal presente allegato. **New South Wales** **Victoria** • Occupational Health and Safety Act 1985[1] • Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995[1] • Code of Practice for Plant 1995[1] • Equipment (Public Safety) Act 1994[1] • Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995[1] **Queensland** • Workplace Health and Safety Act 1995 • Workplace Health and Safety Regulation 1995 • Workplace Health and Safety (Plant) Code of Practical Approval Notice 1993 **Australia occidentale** **Australia meridionale** • Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986 • Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995 **Tasmania** **Australian Capital Territory** **Northern Territory** [1] Questo atto non prevede requisiti obbligatori di valutazione della conformità.

SEZIONE II: ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi e regolamentari della Comunità europea	**Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi e regolamentari dell'Australia**
[Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]	[Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]

SEZIONE III: AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ INDICATI ALLA SEZIONE II

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	**Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea**
Sotto l'autorità del Governo dell'Australia: a) per gli organismi di certificazione: • Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) per i laboratori di prova e gli organismi di ispezione: • National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	• **Belgio** Ministère de l'Emploi et du Travail Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid • **Danimarca** Direktoratet for Arbejdstilsynet • **Germania** Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung • **Grecia** Ministry of Development • **Spagna** Ministerio de Industria, Comercio y Turismo • **Francia** Ministère du Travail et des Affaires Sociales, e Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunications • **Irlanda** Department of Enterprise and Employment

	• **Italia** Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato • **Lussemburgo** Ministère des Transports • **Paesi Bassi** Ministerie van Sociale Zaken en Werksgelegenheid • **Austria** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten • **Portogallo** Sotto l'autorità del Governo portoghese: Instituto Português da Qualidade • **Finlandia** Työministeriö • **Svezia** Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk controll (SWEDAC) • **Regno Unito** Department of Trade and Industry

SEZIONE IV: PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure che l'Australia deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Comunità europea	**Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti dell'Australia**
Gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica (93/465/CEE), ed essere designati in base alle procedure definite nell'allegato 1 dell'Accordo. Il possesso di tali requisiti si può dimostrare: a) ai fini della direttiva 89/392/CEE del 14 giugno 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine: tramite organismi di ispezione che operano conformemente ai requisiti della norma europea EN 45004 o della Guida ISO n. 39, e • accreditati dalla NATA, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1;	Conformemente ai requisiti specifici previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative elencate nella sezione I, e qualora tali disposizioni rendano obbligatorila conformità alle norme australiane in materia di impianti, gli organismi di valutazione della conformità elencati nella sezione II sono designati dalle autorità designatrici specificate nella sezione III in base ai seguenti criteri: • la verifica della conformità del progetto alle norme tecniche può non essere richiesta sulla base di tutti gli atti legislativi figuranti alla sezione 1; • se richiesta, la verifica del progetto dev'essere effettuata da un verificatore di progetti che non sia stato coinvolto nella progettazione delle macchine e che abbia acquisito attraverso la formazione, le qualifiche o l'esperienza, o una combinazione di tali elementi, conoscenze e capacità tali da consentirgli di svolgere tale attività.

b) ai fini delle direttive che stabiliscono i requisiti di limitazione della rumorosità per le gru a torre: tramite organismi di certificazione dei prodotti che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45011 o delle Guide ISO n. 28 e 40, e • accreditati dal JAS-ANZ, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1.	Se il progettista e il verificatore del progetto lavorano alle dipendenze o per conto della stessa persona, l intero processo di progettazione deve operare, se la legislazione lo richiede: a) nell'ambito di un sistema di qualità rispondente ai requisiti della norma ISO 9001 ed essere certificato da un organismo di certificazione dei sistemi di qualità operante in conformità dei requisiti della Guida ISO n. 62 o della norma europea EN 45012, e • accreditato da un organismo di accreditamento firmatario dell'Accordo multilaterale europeo per l'accreditamento della certificazione (EAC), oppure • accreditato da un organismo di accreditamento con il quale il JAS-ANZ ha un accordo di reciproco riconoscimento, e b) in conformità della norma europea EN 45004 o della Guida ISO n. 39 e accreditato da un organismo di accreditamento che soddisfa i requisiti della Guida ISO n. 58 o della norma europea EN 45002/3. Per Victoria non ci sono requisiti obbligatori di valutazione della conformità ai sensi della legislazione riportata nella sezione I, tranne quello in base al quale il progetto dev'essere verificato da qualcuno che non abbia partecipato alla progettazione dell'impianto oggetto della verifica.

SEZIONE V: DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

1. Per quanto riguarda le macchine soggette alle disposizioni della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, e della direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, si applicano rispettivamente le disposizioni pertinenti degli allegati settoriali relativi alle apparecchiature a bassa tensione e alla compatibilità elettromagnetica.

2. A decorrere dalla data di applicazione delle disposizioni della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai provvedimenti da prendere contro l'emissione di inquinanti gassosi e particelle inquinanti prodotti dai motori a combustione interna destinati all'installazione su macchine mobili non stradali, attualmente proposta della Commissione europea COM(95) 350, gli organismi australiani designati per rilasciare omologazioni ai sensi di tale direttiva adempiono, direttamente o tramite l'autorità responsabile della loro designazione, gli obblighi di notifica e gli altri obblighi che incombono sulle autorità responsabili delle approvazioni ai sensi delle disposizioni pertinenti della direttiva.

3. Si prende atto inoltre che la direttiva proposta fa riferimento ai requisiti di valutazione della conformità specificati nella direttiva 92/53/CEE del Consiglio, del 18 giugno 1992, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi. Si riconosce che, ai sensi delle disposizioni di detta direttiva, un produttore non può essere accreditato come laboratorio di prova. Si può tuttavia permettere a un laboratorio di prova di utilizzare apparecchiature esterne, previa approvazione dell'autorità designatrice.

[redacted]

AUSTRALIA - COMUNITÀ EUROPEA

ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO

IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ,

CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ

ALLEGATO SETTORIALE

APPARECCHIATURE A PRESSIONE

AUSTRALIA - COMUNITÀ EUROPEA

ALLEGATO SETTORIALE - APPARECCHIATURE A PRESSIONE

CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai seguenti prodotti:

Prodotti destinati all'esportazione nella Comunità europea	**Prodotti destinati all'esportazione in Australia**
Prodotti contemplati dalla direttiva 87/404/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di recipienti semplici a pressione.	Prodotti contemplati dalla direttiva 87/404/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di recipienti semplici a pressione e soggetti ai requisiti legislativi e regolamentari australiani elencati nella sezione I del presente allegato settoriale.

SEZIONE I: REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati australiani dovranno valutare l'osservanza	**Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Australia dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza**
Direttiva 87/404/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di recipienti semplici a pressione, come emendata.	I requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi seguenti specificano le procedure di valutazione della conformità per l'uso dei prodotti contemplati dal presente allegato settoriale. **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 • Relevant Compliance Standards • Relevant Advisory Standards **Australia occidentale** [1] Questo atto non prevede requisiti obbligatori di valutazione della conformità.

	Australia meridionale • Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986 • Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995 **Tasmania** **Australian Capital Territory** **Northern Territory**

SEZIONE II: ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi e regolamentari della Comunità europea	**Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi e regolamentari dell'Australia**
Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]	Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]

SEZIONE III: AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ INDICATI ALLA SEZIONE II

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	**Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea**
Sotto l'autorità del Governo dell'Australia: a) per gli organismi di certificazione: • Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), e b) per i laboratori di prova e gli organismi di ispezione: • National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	• **Belgio** Ministère de l'Emploi et du Travail Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid • **Danimarca** Direktoratet for Arbejdstilsynet • **Germania** Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung • **Grecia** Ministry of Development • **Spagna** Ministerio de Industria, Comercio y Turismo • **Francia** Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunications • **Irlanda** Department of Enterprise and Employment

	• **Italia** Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato • **Lussemburgo** Ministère des Transports • **Paesi Bassi** Ministerie van Sociale Zaken en Werksgelegenheid • **Austria** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten • **Portogallo** Sotto l'autorità del Governo portoghese: Instituto Português da Qualidade • **Finlandia** Kauppa-ja teollisuusministeriö • **Svezia** Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk controll (SWEDAC) • **Regno Unito** Department of Trade and Industry

SEZIONE IV: PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure che l'Australia deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Comunità europea	**Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti dell'Australia**
Gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica (93/465/CEE), ed essere designati in base alle procedure definite nell'allegato 1 dell'Accordo. Il possesso di tali requisiti si può dimostrare tramite: a) organismi di certificazione dei prodotti che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45011 o delle Guide ISO n. 28 e 40, e • accreditati dal JAS-ANZ, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1; b) organismi di certificazione dei sistemi di qualità che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45012 o della Guida ISO n. 62, e • accreditati dal JAS-ANZ, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1.	1. Laddove le leggi e i regolamenti elencati nella sezione I rendono obbligatoria la conformità alla norma australiana AS 3920.1 e alle norme australiane per le apparecchiature a pressione, gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II sono designati dalle autorità designatrici specificate nella sezione III in base ai seguenti criteri: • Organismi di verifica dei progetti conformi alla norma AS 3920.1 e a) operanti nell'ambito di un sistema di qualità rispondente ai requisiti della norma ISO 9001 e certificato da un organismo di certificazione dei sistemi di qualità operante in conformità dei requisiti della Guida ISO n. 62 o della norma europea EN 45012, e • accreditato da un organismo di accreditamento firmatario dell'Accordo multilaterale europeo per l'accreditamento della certificazione, • accreditato da un organismo di accreditamento con il quale il JAS-ANZ ha un accordo di reciproco riconoscimento, oppure • in grado di dimostrare la sua competenza in base a un sistema di accreditamento equivalente, e

c) Organismi di ispezione che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45004 o della Guida ISO n. 39, e • accreditati dalla NATA, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1.	b) operanti in conformità della norma europea EN 45004 o della Guida ISO n. 39 e accreditati da un organismo di accreditamento che soddisfa i requisiti della Guida ISO n. 58 o della norma europea EN 45002/3. • Organismi di ispezione conformi alla norma AS 3290.1 e operanti sulla base dei requisiti della Guida ISO n. 39 o della norma europea EN 45004 e - accreditati da un organismo di accreditamento firmatario di un Accordo multilaterale europeo, oppure - in grado di dimostrare la loro competenza in base a un sistema di accreditamento equivalente. • Laboratori di prova operanti sulla base dei requisiti della Guida ISO n. 25 o della norma europea 45001 e - accreditati da un organismo di accreditamento firmatario dell'Accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento dei laboratori (EAL), oppure - in grado di dimostrare la loro competenza in base a un sistema di accreditamento equivalente. Organismi di certificazione dei sistemi di qualità conformi alla norma AS 3920.1 e operanti sulla base dei requisiti della Guida ISO n. 62 o della norma europea EN 45012, e

	- accreditati da un organismo di accreditamento firmatario dell'Accordo multilaterale europeo per l'accreditamento della certificazione (EAC), oppure - accreditati da un organismo di accreditamento con il quale il JAS-ANZ ha un accordo di reciproco riconoscimento, oppure - in grado di dimostrare la loro competenza in base a un sistema di accreditamento equivalente.

	2. Qualora la norma AS 3902.1 non sia obbligatoria, ovvero vi si faccia riferimento in un codice di pratica/norma raccomandata quale strumento per conformarsi alla legislazione indicata nella sezione I, un progettista o un produttore può decidere di seguire il punto 1. Alternativamente, il progettista o produttore può scegliere procedure di valutazione della conformità alternative che garantiscano la conformità dell'apparecchiatura a pressione ai rendimenti previsti dalle leggi e dai regolamenti pertinenti della specifica giurisdizione. Si nota che le apparecchiature a pressione che sono conformi e sono state assoggettate al processo di valutazione della conformità previsto dalla direttiva 87/404/CEE, del 25 giugno 1987, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di recipienti semplici a pressione, possono soddisfare gli obblighi che incombono sui progettisti e produttori ai sensi della legislazione indicata nella sezione I. 3. Per Victoria non ci sono requisiti obbligatori di valutazione della conformità ai sensi della legislazione riportata nella sezione I, tranne quello in base al quale il progetto dev'essere verificato da qualcuno che non abbia partecipato alla progettazione dell'apparecchiatura oggetto della verifica.

SEZIONE V: DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

Per quanto riguarda le apparecchiature a pressione soggette alle disposizioni della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, e della direttiva del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (89/336/CEE), si applicano rispettivamente le disposizioni pertinenti degli allegati settoriali relativi alle apparecchiature a bassa tensione e alla compatibilità elettromagnetica.

[redacted]

AUSTRALIA - COMUNITÀ EUROPEA

ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO

IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ,

CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ

ALLEGATO SETTORIALE

PRODOTTI AUTOMOBILISTICI

[redacted]

AUSTRALIA - COMUNITÀ EUROPEA

ALLEGATO SETTORIALE - PRODOTTI AUTOMOBILISTICI

CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Conformemente alle disposizioni del presente allegato, l'Australia riconoscerà e accetterà i risultati delle prove, delle procedure di conformità della produzione e di omologazione conformi ai regolamenti adottati nel contesto dell'Accordo UN/ECE (United Nations Economic Commission for Europe) del 1958 (in appresso Accordo UN/ECE), considerati equivalenti a direttive CE, eseguite nella Comunità europea, qualora detti regolamenti siano sostanzialmente equivalenti alle disposizioni regolamentari australiane.

Conformemente alle disposizioni del presente allegato, la Comunità europea riconoscerà e accetterà i risultati delle prove e delle procedure di conformità della produzione eseguite in Australia in conformità delle direttive del Consiglio per le quali esiste un regolamento UN/ECE pienamente o parzialmente/condizionalmente applicato dall'Australia e riconosciuto sostanzialmente equivalente nell'allegato IV, parte 2 della direttiva 70/156/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, come da ultimo emendata.

Conformemente alle disposizioni del presente allegato, le Parti riconosceranno e accetteranno i risultati delle prove e delle procedure di valutazione della conformità eseguite dall'altra Parte in base ai requisiti della Parte in questione nei settori nei quali si è riscontrata una sostanziale equivalenza tra le disposizioni regolamentari delle Parti.

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai veicoli a motore e componenti di veicoli a motore specificati nei regolamenti seguenti della Commissione economica per l'Europa: 1, 3 - 8, 11, 12, 13 per i veicoli delle categorie N e O, 14, 16 - 21, 23 - 25, 30, 37, 38, 43, 46, 48, 49, 51 e 83, nella loro ultima versione applicabile, nonché nelle direttive CE e nelle norme di progettazione australiane (Australian Design Rules, ADR) relative ai sistemi di limitazione della velocità, di sbrinamento e di disappannamento e ai sistemi di tergilava parabrezza, come da ultimo modificate.

Il campo di applicazione e i prodotti contemplati dal presente allegato settoriale saranno adeguati per tener conto dei cambiamenti della situazione per quanto riguarda la sostanziale equivalenza dei regolamenti UN/ECE e le disposizioni regolamentari in vigore in Australia e nella Comunità europea.

SEZIONE I: REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Requisiti regolamentari della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati australiani dovranno valutare l'osservanza	**Requisiti regolamentari dell'Australia dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza**
Le procedure di prova e di conformità della produzione pertinenti ai fini del presente allegato sono quelle definite nelle seguenti direttive del Consiglio, eventualmente emendate: • Direttiva 70/156/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi • Direttiva 70/157/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al livello sonoro ammissibile e al dispositivo di scappamento dei veicoli a motore • Direttiva 70/220/CEE del Consiglio, del 20 marzo 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle misure da adottare contro l'inquinamento atmosferico con i gas prodotti dai motori ad accensione comandata dei veicoli a motore • Direttiva 70/387/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1970, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle porte dei veicoli a motore e dei loro rimorchi	Le procedure di prova e di conformità della produzione pertinenti ai fini del presente allegato sono quelle definite nelle leggi, nei regolamenti e nelle norme di progettazione seguenti dell'Australia, nell'ultima versione applicabile: • Motor Vehicles Standards Act 1989 e • Motor Vehicles Standards Regulations • Australian Design Rule 28/01 - External noise of motor vehicles, del 30 marzo 1994 • Australian Design Rule 37/00 - Emission control for light vehicles, del 30 marzo 1994 • Australian Design Rule 37/01 - Emission control for light vehicles, del 12 dicembre 1995 • Australian Design Rule 70/00 - Exhaust emission control for diesel engined vehicles, del 29 settembre 1993 • Australian Design Rule 2/00 - Side door latches and hinges, del 20 maggio 1992

• Direttiva 71/127/CEE del Consiglio, del 1° marzo 1971, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai retrovisori dei veicoli a motore • Direttiva 71/320/CEE del Consiglio, del 26 luglio 1971, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla frenatura di talune categorie di veicoli a motore e dei loro rimorchi • Direttiva 72/306/CEE del Consiglio, del 2 agosto 1972, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle misure da adottare contro l'inquinamento prodotto dai motori diesel destinati alla propulsione dei veicoli • Direttiva 74/60/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle finiture interne dei veicoli a motore (parti interne dell'abitacolo diverse dal o dai retrovisori interni, disposizione degli organi di comando, tetto o tetto apribile, schienale e parte posteriore dei sedili) • Direttiva 74/61/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa ai dispositivi di protezione contro un impiego non autorizzato dei veicoli a motore • Direttiva 74/297/CEE del Consiglio, del 4 giugno 1974, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle finiture interne dei veicoli a motore (Comportamento del dispositivo di guida in caso di urto)	• Australian Design Rule 14/02 - Rear vision mirrors, del 20 maggio 1992 • Australian Design Rule 35/00 - Commercial vehicle braking systems, del 30 giugno 1993 • Australian Design Rule 38/00 - Trailer brake systems, del 17 luglio 1991 • Australian Design Rule 38/01 - Trailer brake systems, del 22 settembre 1994 • Australian Design Rule 30/00 - Diesel engine exhaust smoke emission, del 20 maggio 1992 • Australian Design Rule 11/00 - Internal sunvisors, del 20 maggio 1992 • Australian Design Rule 25/02 - Anti-theft lock, del 29 marzo 1995 • Australian Design Rule 10/01 - Steering column, del 16 dicembre 1992

• Direttiva 74/408/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1974, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle finiture interne dei veicoli a motore (resistenza dei sedili e del loro ancoraggio) • Direttiva 76/115/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1975, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ancoraggi delle cinture di sicurezza dei veicoli a motore • Direttiva 76/756/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'installazione dei dispositivi di illuminazione e di segnalazione luminosa dei veicoli a motore e dei loro rimorchi • Direttiva 76/757/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai catadiottri dei veicoli a motore e dei loro rimorchi • Direttiva 76/758/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle luci d'ingombro, alle luci di posizione anteriori, alle luci di posizione posteriori e alle luci di arresto dei veicoli a motore e dei loro rimorchi • Direttiva 76/759/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli indicatori luminosi di direzione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi • Direttiva 76/760/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi d'illuminazione della targa d'immatricolazione posteriore dei veicoli a motore e dei loro rimorchi	• Australian Design Rule 3/01 - Seat anchorages, del 20 maggio 1992 • Australian Design Rule 3/02 - Seats and seat anchorages, del 29 settembre 1993 • Australian Design Rule 5/02 - Anchorages for seat belts and child restraints, del 30 giugno 1993 • Australian Design Rule 5/03 - Anchorages for seat belts, del 21 dicembre 1994 • Australian Design Rule 13/00 - Installation of lighting and light-signalling devices on other than L-Group vehicles, del 12 dicembre 1995 • Australian Design Rule 47/00 - Reflex reflectors, del 20 maggio 1992 • Australian Design Rule 49/00 - Front & rear position (side) lamps, stop lamps & end-outline marker lamps, del 20 maggio 1992 • Australian Design Rule 6/00 - Direction indicator lamps, del 20 maggio 1992 • Australian Design Rule 48/00 - Rear registration plate illuminating devices, del 20 maggio 1992

• Direttiva 76/761/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai proiettori dei veicoli a motore con funzione di fari abbaglianti e/o anabbaglianti nonché di quelle relative alle lampade ad incandescenza per tali proiettori • Direttiva 76/762/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai proiettori fendinebbia anteriori dei veicoli a motore nonché alle lampade per tali proiettori • Direttiva 77/538/CEE del Consiglio, del 28 giugno 1977, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai proiettori fendinebbia posteriori dei veicoli a motore e dei loro rimorchi • Direttiva 77/539/CEE del Consiglio, del 28 giugno 1977, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai proiettori di retromarcia dei veicoli a motore e dei loro rimorchi • Direttiva 77/541/CEE del Consiglio, del 28 giugno 1977, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle cinture di sicurezza e ai sistemi di ritenuta dei veicoli a motore • Direttiva 78/317/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1977, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di sbrinamento e di disappannamento delle superfici vetrate dei veicoli a motore • Direttiva 78/318/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1977, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai tergicristallo e ai lavacristallo dei veicoli a motore	• Australian Design Rule 46/00 - Headlamps, del 20 maggio 1992 • Australian Design Rule 51/00 - Filament globes, del 12 dicembre 1995 • Australian Design Rule 50/00 - Front fog lamps, del 20 maggio 1992 • Australian Design Rule 52/00 - Rear fog lamps, del 20 maggio 1992 • Australian Design Rule 1/00 - Reversing lamps, del 20 maggio 1992 • Australian Design Rule 4/01 - Seat belts, del 30 marzo 1994 • Australian Design Rule 4/02 - Seat belts, del 21 dicembre 1994 • Australian Design Rule 15/01 - Demisting of windscreen, del 20 maggio 1992 • Australian Design Rule 16/01 - Windscreen wipers and washers, del 20 maggio 1992

• Direttiva 78/932/CEE del Consiglio, del 16 ottobre 1978, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai poggiatesta dei sedili dei veicoli a motore • Direttiva 88/77/CEE del Consiglio, del 3 dicembre 1987, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai provvedimenti da prendere contro l'emissione di gas inquinanti prodotti dai motori ad accensione spontanea destinati alla propulsione dei veicoli • Direttiva 92/22/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, relativa ai vetri di sicurezza ed ai materiali per vetri sui veicoli a motore e sui loro rimorchi • Direttiva 92/23/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, relativa ai pneumatici dei veicoli a motore e dei loro rimorchi nonché al loro montaggio • Direttiva 92/24/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, relativa ai dispositivi di limitazione della velocità o sistemi analoghi di limitazione della velocità montati a bordo di talune categorie di veicoli a motore	• Australian Design Rule 22/00 - Head restraints, del 12 dicembre 1995 • Australian Design Rule 70/00 - Exhaust emission control for diesel engined vehicles, del 29 settembre 1993 • Australian Design Rule 8/00 - Safety glazing material, del 20 maggio 1992 • Australian Design Rule 8/01 - Safety glazing material, del 12 dicembre 1995 • Australian Design Rule 23/01 - Passenger car tyres, del 12 dicembre 1995 • Australian Design Rule 65/00 - Maximum road speed limiting for heavy goods vehicles & vehicle omnibuses, del 18 luglio 1990

SEZIONE II: ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi e regolamentari della Comunità europea	**Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi e regolamentari dell'Australia**
Federal Office of Road Safety P O Box 594 Canberra ACT 2601 Australia	Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]

SEZIONE III: AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ INDICATI ALLA SEZIONE II

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
L'"Administrator of Vehicle Standards" delegato dal Ministro dei trasporti australiano ai sensi delle disposizioni del Motor Vehicle Standards Act del 1989.	• **Belgio** Ministère des Communications et de l'Infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur • **Danimarca** Road Safety and Transport Agency • **Germania** Kraftfahrt-Bundesamt • **Grecia** Ministry of Transport • **Spagna** Ministerio de Industria, Comercio y Turismo • **Francia** Ministère des Transports • **Irlanda** Department of Enterprise and Employment

	• **Italia** Ministero dei Trasporti • **Lussemburgo** Ministère des Transports • **Paesi Bassi** Rijksdienst voor het Wegverkeer • **Austria** Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr • **Portogallo** Direcção-General de Viação • **Finlandia** Liikenneministeriö • **Svezia** Vägverket • **Regno Unito** Vehicle Certification Agency

SEZIONE IV: PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure che l'Australia deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti regolamentari della Comunità europea	**Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti regolamentari dell'Australia**
I principi esposti nell'allegato 1 dell'Accordo. Per i laboratori di prova: • L'Administrator of Vehicle Standards può autorizzare funzionari del Federal Office of Road Safety a sovrintendere alle prove dei componenti di autoveicoli e dei sistemi veicolari specificati nella sezione I del presente allegato settoriale. • L'Administrator of Vehicle Standards, su raccomandazione della National Association of Testing Authorities, Australia (NATA), può designare laboratori incaricati di svolgere prove sui veicoli e sui componenti di veicoli specificati nella sezione I del presente allegato settoriale.	I principi esposti nell'allegato 1 dell'Accordo. Per i laboratori di prova: Si considerano compatibili con le procedure indicate nell'allegato I le procedure seguenti: • Servizi tecnici designati ai sensi della direttiva 70/156/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, come modificata dalla direttiva 92/53/CEE del Consiglio, per eseguire le prove specificate nelle Design Rules for Motor Vehicles and Testing australiane, • laboratori accreditati nell'ambito di sistemi di accreditamento nazionali o riconosciuti ai sensi delle disposizioni dell'Accordo multilaterale europeo per l'accreditamento dei laboratori (EAL), • organismi in grado di dimostrare la loro competenza designati dalle autorità indicate nella sezione III.

Conformità della produzione: Si considerano compatibili con le procedure indicate nell'allegato I dell'Accordo le procedure seguenti: • l'Administrator of Vehicle Standards può autorizzare funzionari adeguatamente qualificati del Federal Office of Road Safety a eseguire valutazioni della conformità dei produttori di componenti per veicoli conformemente ai requisiti dell'allegato X della direttiva 70/156/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi; • inoltre, l'Administrator of Vehicle Standards può designare organismi di valutazione della conformità accreditati dal Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) a eseguire valutazioni conformemente ai requisiti dell'allegato X della direttiva 70/156/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi	Conformità della produzione: Si considerano compatibili con le procedure indicate nell'allegato I dell'Accordo le procedure seguenti: • un organo di certificazione conforme alla norma armonizzata EN 45012, e qualificato tale direttamente dall'autorità responsabile dell'omologazione di uno Stato membro o accreditato tale da un'organizzazione nazionale di accreditamento di uno Stato membro e riconosciuto dall'autorità responsabile dell'omologazione di quello Stato membro per eseguire valutazioni sulla base della norma di gestione della qualità ISO 9001 quale definita nella Administrator's Circular 0-13-2.

SEZIONE V: DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

1. Illuminazione

Le Parti prendono atto che alcune regole di progettazione australiane relative all'illuminazione dei veicoli e inserite nella sezione I del presente allegato settoriale, vale a dire le Australian Design Rules 49/00, 6/00, 48/00, 50/00, 52/00 e 1/00, richiedono che le prove siano eseguite con lampade a incandescenza conformi all'Australian Design Rule 51/00, che si considera equivalente al regolamento UN/ECE n. 37.

2. Clausola di standstill

Nei settori non contemplati dall'allegato settoriale, le Parti concordano di non introdurre altre modifiche nelle loro disposizioni in materia di certificazione, se non quelle introdotte con la conclusione del presente Accordo, che rendano gli effetti di tali disposizioni meno favorevoli di quelli attuali.

3. Riesame

Il presente allegato settoriale sarà riesaminato due anni dopo la sua entrata in vigore alla luce degli sviluppi della normazione internazionale in materia di veicoli e loro componenti, in particolare per quanto riguarda l'Australia e la Comunità europea.

4. Ampliamento

Le Parti si informeranno reciprocamente dell'adozione di requisiti volti all'allineamento con i regolamenti della Commissione economica per l'Europa. Qualora gli sia stato notificato che l'Australia e la Comunità europea hanno entrambe adottato un regolamento dell'UN/ECE, il Comitato misto istituito ai sensi dell'articolo 12 dell'Accordo adotterà gli opportuni emendamenti da inserire nell'elenco della sezione I del presente allegato settoriale.

Proposta di decisione del Consiglio relativa alla conclusione dell'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra la Comunità europea e la Nuova Zelanda

98/0127 (ACC)

(.../.../CE)

Il Consiglio dell'Unione europea,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 113 in combinato disposto con l'articolo 228, paragrafi 2, 3, primo comma e 4,

vista la proposta della Commissione,

considerando che l'Accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra la Comunità europea e la Nuova Zelanda è stato negoziato e deve essere approvato;

considerando che determinati compiti relativi all'esecuzione, e in particolare il potere di emendare gli allegati settoriali, sono stati attribuiti al Comitato misto istituito dall'accordo;

considerando che occorre istituire le procedure interne adeguate per garantire il corretto funzionamento dell'accordo e che è pertanto necessario delegare alla Commissione la facoltà d'introdurre nell'accordo alcuni emendamenti tecnici e di prendere alcune decisioni per la sua attuazione,

decide:

Articolo 1

È approvato, per conto della Comunità europea, l'Accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra la Comunità europea e la Nuova Zelanda, ivi compresi gli allegati e le dichiarazioni comuni ad esso accluse.

Il testo dell'accordo, degli allegati e delle dichiarazioni comuni è allegato alla presente decisione.

Articolo 2

Il presidente del Consiglio trasmette, per conto della Comunità, la nota di cui all'articolo 14 dell'accordo.[1]

Articolo 3

---

[1] La data di entrata in vigore dell'Accordo sarà pubblicata nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

1. La Commissione rappresenta la Comunità nel Comitato misto previsto dall'articolo 12 dell'accordo, assistita dal Comitato speciale istituito ai sensi dell'articolo 113 del trattato CE (gruppo tecnico "Reciproco riconoscimento"). La Commissione procede, previa consultazione con detto comitato, alle designazioni, alle notifiche, allo scambio di informazioni e alle richieste di verifiche di cui all'articolo 8, paragrafo 2 e all'articolo 12, paragrafo 4, lettere c), d) e e) dell'accordo.

2. La posizione che la Comunità deve adottare riguardo alle decisioni che deve prendere il Comitato misto è determinata, per quanto riguarda gli emendamenti alle Sezioni I-IV degli allegati settoriali (articolo 12, paragrafo 4, lettere a) e b) e paragrafo 6 dell'accordo) e la verifica di idoneità conformemente all'articolo 8 e all'articolo 12, paragrafo 6, lettera d) dell'accordo, dalla Commissione, previa consultazione del suddetto comitato speciale.

3. In tutti gli altri casi, la posizione della Comunità ai fini di una decisione del Comitato misto è stabilita dal Consiglio, che delibera a maggioranza qualificata su proposta della Commissione.

Fatto a Bruxelles,

Per il Consiglio
Il Presidente

ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ TRA LA NUOVA ZELANDA E LA COMUNITÀ EUROPEA

128

[redacted]

ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ TRA LA NUOVA ZELANDA E LA COMUNITÀ EUROPEA

La Comunità europea e il Governo della Nuova Zelanda, in appresso denominati "le Parti",

considerando i tradizionali vincoli di amicizia che li uniscono;

considerando il loro comune impegno a promuovere il miglioramento della qualità dei prodotti, al fine di garantire la salute, la sicurezza e l'ambiente dei loro cittadini;

desiderando concludere un accordo che preveda il reciproco riconoscimento delle rispettive procedure di valutazione della conformità richieste per accedere al mercato nel territorio delle Parti;

tenendo conto del fatto che il reciproco riconoscimento dei rapporti di prova e dei certificati di conformità consentirà di migliorare le condizioni in cui avvengono gli scambi tra le Parti;

consapevoli del contributo positivo che il reciproco riconoscimento può dare per garantire una maggiore armonizzazione internazionale delle norme e dei regolamenti;

prendendo atto delle strette relazioni tra la Nuova Zelanda e l'Australia, confermate nell'Accordo commerciale per il rafforzamento delle relazioni economiche tra l'Australia e la Nuova Zelanda e nell'Accordo transtasmaniano di reciproco riconoscimento, nonché della crescente integrazione delle infrastrutture di valutazione della conformità neozelandesi e australiane derivante dall'Accordo relativo all'istituzione del Consiglio del sistema comune di accreditamento dell'Australia e della Nuova Zelanda (Joint Accreditation System of Australia and New Zealand, JAS-ANZ);

prendendo atto delle strette relazioni instaurate tra la Comunità europea e l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia grazie all'Accordo sullo Spazio Economico Europeo, che inducono a considerare l'opportunità di concludere un accordo parallelo di reciproco riconoscimento tra la Nuova Zelanda e tali paesi, equivalente al presente Accordo;

tenendo presente il loro statuto di Parti contraenti dell'Accordo che istituisce l'Organizzazione Mondiale del Commercio e consapevoli in particolare dei loro obblighi derivanti dall'Accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio,

[redacted]

concordano quanto segue:

ARTICOLO 1: DEFINIZIONI

1. Per i termini generali utilizzati nel presente Accordo e nei relativi allegati, valgono le definizioni contenute nella Guida ISO/IEC n. 2 (1991) "Termini generali e loro definizioni riguardanti la normazione e le attività connesse" e nella norma europea EN 45020 (edizione 1993), sempreché il contesto non richieda un'accezione diversa. Ai fini del presente accordo, inoltre, si applicano i termini e le definizioni seguenti:

   per "valutazione della conformità" si intende un esame sistematico volto a determinare in che misura un prodotto, processo o servizio soddisfa determinati requisiti;

   per "organismo di valutazione della conformità" si intende un organismo nelle cui attività e competenze rientra l'esecuzione di una parte o della totalità delle fasi del processo di valutazione della conformità;

   per "designazione" si intende l'autorizzazione a svolgere attività di valutazione della conformità concessa da un'autorità designatrice a un organismo di valutazione della conformità; il termine "designato" si intende nell'accezione corrispondente;

   per "autorità designatrice" si intende un organismo investito del potere giuridico di procedere alla designazione, o alla sospensione o alla revoca della designazione, degli organismi di valutazione della conformità soggetti alla sua giurisdizione.

2. I termini "organismo di valutazione della conformità" e "autorità designatrice" si applicano, mutatis mutandis, ad altri organismi e autorità con funzioni corrispondenti cui si fa riferimento in alcuni allegati settoriali.

ARTICOLO 2: OBBLIGHI GENERALI

1. Il Governo della Nuova Zelanda accetta le attestazioni di conformità, ivi compresi i rapporti di prova, i certificati, le autorizzazioni e i marchi di conformità, richiesti dalla legislazione e dai regolamenti indicati negli allegati settoriali rilasciati da organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea conformemente al presente Accordo.

2. La Comunità europea accetta le attestazioni di conformità, ivi compresi i rapporti di prova, i certificati, le autorizzazioni e i marchi di conformità, richiesti dalla legislazione e dai regolamenti indicati negli allegati settoriali rilasciati da organismi di valutazione della conformità designati della Nuova Zelanda conformemente al presente Accordo.

3. Il presente Accordo non comporta la reciproca accettazione delle norme o dei regolamenti tecnici delle Parti, né il reciproco riconoscimento dell'equivalenza delle norme o dei regolamenti tecnici suddetti.

ARTICOLO 3: SETTORI CONTEMPLATI

1. Il presente Accordo riguarda le procedure di valutazione della conformità volte a soddisfare i requisiti obbligatori specificati negli allegati settoriali.
2. Ciascun allegato settoriale riporta, di norma, le seguenti informazioni:
   a) un'indicazione del campo di applicazione e dei prodotti contemplati;
   b) i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi relativi alle procedure di valutazione della conformità (sezione I);
   c) un elenco degli organismi di valutazione della conformità designati (Sezione II);
   d) le autorità designatrici (sezione III);
   e) una serie di procedure per la designazione degli organismi di valutazione della conformità (sezione IV); e
   f) eventuali disposizioni aggiuntive (sezione V).

ARTICOLO 4: ORIGINE

1. Il presente Accordo si applica ai prodotti originari delle Parti dell'Accordo conformemente alle regole non preferenziali in materia di origine.
2. Nel caso di regole divergenti, prevalgono le regole non preferenziali della Parte sul cui territorio sono commercializzate le merci.
3. Nella misura in cui gli stessi prodotti sono contemplati anche da un allegato settoriale dell'Accordo di reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra la Comunità europea e l'Australia, il presente Accordo si applica anche ai prodotti originari dell'Australia.
4. Nella misura in cui gli stessi prodotti sono contemplati anche da un allegato settoriale di un Accordo di reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra la Nuova Zelanda e gli Stati Parti contraenti tanto della Convenzione istitutiva dell'Associazione Europea di Libero Scambio (EFTA) quanto dell'Accordo sullo Spazio Economico Europeo (SEE), il presente Accordo si applica anche ai prodotti originari dei suddetti Stati EFTA.

ARTICOLO 5: ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Conformemente alle disposizioni dell'allegato 1 e degli allegati settoriali, ciascuna Parte riconosce che gli organismi di valutazione della conformità designati dall'altra Parte soddisfano le condizioni di idoneità a valutare la conformità in relazione ai loro requisiti specificati negli allegati settoriali. Nel designare tali organismi, le Parti specificano il campo di applicazione delle attività di valutazione della conformità per le quali sono stati designati.

ARTICOLO 6: AUTORITÀ DESIGNATRICI

1. Le Parti provvedono affinché le autorità designatrici responsabili della designazione degli organismi di valutazione della conformità specificati negli allegati settoriali abbiano i poteri e le competenze necessari per procedere alla designazione, alla sospensione e alla revoca della designazione, e alla disdetta della sospensione, di tali organismi.
2. Nell'effettuare e nel revocare tali designazioni, le autorità designatrici osservano, salvo diverse disposizioni degli allegati settoriali, le procedure di designazione di cui all'articolo 12 e all'allegato 1 del presente Accordo.
3. In caso di sospensione di una designazione o di disdetta di tale sospensione, l'autorità designatrice della Parte interessata ne informa immediatamente l'altra Parte e il Comitato misto. Le valutazioni della conformità effettuate da un organismo di valutazione della conformità sospeso prima della sua sospensione rimangono valide salvo diverse disposizioni della relativa autorità designatrice.

ARTICOLO 7: VERIFICA DELLE PROCEDURE DI DESIGNAZIONE

1. Le Parti si scambiano informazioni sulle procedure utilizzate per accertarsi che gli organismi di valutazione della conformità designati di loro competenza e specificati negli allegati settoriali soddisfino i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi indicati negli allegati settoriali e i requisiti di competenza specificati nell'allegato 1.
2. Le Parti confrontano i metodi utilizzati per verificare che gli organismi di valutazione della conformità designati soddisfino i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi indicati negli allegati settoriali e i requisiti di competenza specificati nell'allegato 1. Per tali procedure di confronto si possono utilizzare i sistemi attualmente in uso nelle due Parti per l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità.
3. I suddetti confronti saranno effettuati in conformità con le procedure che saranno stabilite dal Comitato misto istituito ai sensi dell'articolo 12 del presente Accordo.

ARTICOLO 8: VERIFICA DELL'IDONEITÀ DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

1. Ciascuna Parte provvede affinché gli organismi di valutazione della conformità designati da un'autorità designatrice siano disponibili alla verifica della loro competenza tecnica e del possesso degli altri requisiti pertinenti.
2. Ciascuna Parte ha il diritto di contestare la competenza tecnica e l'idoneità degli organismi di valutazione della conformità soggetti alla giurisdizione dell'altra Parte. Tale diritto viene esercitato solo in circostanze eccezionali.
3. La contestazione di cui sopra dev'essere giustificata in modo obiettivo e argomentato e comunicata per iscritto all'altra Parte e alla presidenza del Comitato misto.
4. Qualora il Comitato misto decida che è necessaria una verifica della competenza tecnica o dell'idoneità, tale verifica viene eseguita senza indugio e congiuntamente dalle Parti con la partecipazione delle autorità designatrici pertinenti.

5. I risultati di tale verifica sono discussi dal Comitato misto al fine di risolvere al più presto la questione.

6. Salvo diversa decisione del Comitato misto, se l'organismo di valutazione della conformità contestato figura nella Sezione II di un allegato settoriale esso viene sospeso dall'autorità designatrice competente a decorrere dal momento in cui si constata un disaccordo in seno al Comitato misto e fino a quando il Comitato misto ha raggiunto un accordo sullo statuto di tale organismo.

ARTICOLO 9: SCAMBIO DI INFORMAZIONI

1. Le Parti si scambiano informazioni sull'attuazione delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative indicate negli allegati settoriali.

2. Conformemente ai suoi obblighi derivanti dall'Accordo che istituisce l'Organizzazione Mondiale del Commercio, ciascuna Parte informa l'altra Parte delle modifiche che intende apportare alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle materie disciplinate dal presente Accordo e, fatta eccezione per i casi in cui considerazioni relative alla sicurezza, alla protezione della salute e dell'ambiente richiedono interventi più urgenti, notifica le nuove disposizioni all'altra Parte almeno sessanta giorni prima della loro entrata in vigore.

ARTICOLO 10: UNIFORMITÀ DELLE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Al fine di promuovere un'applicazione uniforme delle procedure di valutazione della conformità previste dalle leggi e dai regolamenti delle Parti, gli organismi di valutazione della conformità designati partecipano, se del caso, alle attività di coordinamento e di confronto svolte da ciascuna delle Parti nei settori pertinenti contemplati dagli allegati settoriali del presente Accordo.

ARTICOLO 11: ACCORDI CON ALTRI PAESI

Le Parti concordano che gli accordi di reciproco riconoscimento conclusi dall'una o dall'altra Parte con un paese che non è parte del presente Accordo non comportano in alcun modo un obbligo per l'altra Parte di accettare i rapporti di prova, i certificati, le autorizzazioni e i marchi di conformità rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità del paese terzo in questione, salvo esplicito accordo tra le Parti.

ARTICOLO 12: COMITATO MISTO

1. Si istituisce un Comitato misto composto da rappresentanti delle due Parti, responsabile del funzionamento efficace dell'Accordo.

2. Il Comitato misto decide il proprio regolamento interno. Esso prende le sue decisioni e adotta le sue raccomandazioni all'unanimità. Il Comitato misto può decidere di delegare specifici compiti a sottocomitati.

3. Il Comitato misto si riunisce almeno una volta l'anno, salvo diversa decisione del Comitato stesso. Se necessario per l'efficace funzionamento del presente Accordo, e a richiesta dell'una o dell'altra Parte, si tengono una o più riunioni supplementari.

4. Il Comitato misto può esaminare qualsiasi aspetto relativo al funzionamento del presente Accordo. In particolare, esso è responsabile delle seguenti attività:

   a) emendare gli allegati settoriali per dare attuazione alla decisione di un'autorità designatrice di designare un determinato organismo di valutazione della conformità;

   b) emendare gli allegati settoriali per dare attuazione alla decisione di un'autorità designatrice di revocare la designazione di un determinato organismo di valutazione della conformità;

   c) consentire lo scambio di informazioni relative alle procedure utilizzate dall'una e dall'altra Parte per accertarsi che gli organismi di valutazione della conformità specificati negli allegati settoriali conservino il livello di competenza adeguato;

   d) conformemente alle disposizioni dell'articolo 8, nominare uno o più gruppi misti di esperti per verificare la competenza tecnica di un organismo di valutazione della conformità e la sua rispondenza agli altri requisiti pertinenti;

   e) consentire lo scambio di informazioni e notificare alle Parti le modifiche delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di cui agli allegati settoriali, ivi comprese quelle che richiedono l'emendamento degli allegati settoriali;

   f) risolvere eventuali questioni relative all'applicazione del presente Accordo e dei relativi allegati settoriali;

   g) facilitare l'ampliamento ad altri settori del presente Accordo.

5. La presidenza del Comitato misto notifica prontamente per iscritto a ciascuna delle Parti tutti gli emendamenti apportati agli allegati settoriali ai sensi delle disposizioni del presente articolo.

6. Per quanto riguarda l'inserimento di un organismo di valutazione della conformità in un allegato settoriale o la sua cancellazione, si applica la procedura seguente:

   a) la Parte che propone di emendare un allegato settoriale per dare attuazione alla decisione di un'autorità designatrice di designare un organismo di valutazione della conformità o di revocare una designazione invia la sua proposta per iscritto all'altra Parte, accompagnata dalla documentazione di supporto della richiesta;

   b) una copia della proposta e della documentazione viene inviata alla presidenza del Comitato misto;

   c) qualora l'altra Parte accetti la proposta o allo scadere di un periodo di sessanta giorni senza che siano state sollevate obiezioni, l'inserimento dell'organismo di valutazione della conformità nell'allegato settoriale o la sua revoca entrano in vigore; e

   d) qualora, ai sensi dell'articolo 8, l'altra Parte contesti la competenza tecnica o l'idoneità di un organismo di valutazione della conformità entro il suddetto periodo di sessanta giorni, il Comitato misto può decidere di procedere a una verifica dell'organismo in questione, conformemente alle disposizioni di tale articolo.

7. Qualora un organismo di valutazione della conformità designato venga cancellato da un allegato settoriale, le valutazioni della conformità effettuate da tale organismo di valutazione della conformità prima della data di entrata in vigore della sua cancellazione rimangono valide, salvo diversa decisione del Comitato misto. Nel caso che venga inserito un nuovo organismo di valutazione della conformità, le valutazioni della conformità effettuate da tale organismo di valutazione della conformità sono valide a decorrere dalla data in cui le Parti convengono il suo inserimento nell'allegato settoriale.

8. Qualora una Parte introduca nuove o ulteriori procedure di valutazione della conformità che interessano un settore contemplato da un allegato settoriale, il Comitato misto, salvo diversa decisione delle Parti, accoglie tali procedure tra le disposizioni di applicazione del reciproco riconoscimento stabilite dal presente Accordo.

ARTICOLO 13: APPLICAZIONE TERRITORIALE

Per quanto riguarda la Comunità europea, il presente Accordo si applica ai territori in cui si applica il trattato che istituisce la Comunità europea, e alle condizioni stabilite nel suddetto trattato, e per quanto riguarda la Nuova Zelanda il presente Accordo non si applica a Tokelau, a meno che le Parti non si siano scambiate note concordando le condizioni alle quali esso si applica.

ARTICOLO 14: ENTRATA IN VIGORE E DURATA

1. Il presente Accordo entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla data in cui le Parti si sono scambiate le note in cui confermano di aver espletato le rispettive procedure per la sua entrata in vigore.

2. Ciascuna delle Parti può denunciare il presente Accordo dando all'altra Parte un preavviso scritto di sei mesi.

ARTICOLO 15: DISPOSIZIONI FINALI

1. L'allegato 1 del presente Accordo ne forma parte integrante.

2. Gli eventuali emendamenti apportati al presente Accordo sono introdotti di reciproco accordo.

3. Le Parti concludono allegati settoriali, cui si applicano le disposizioni dell'articolo 2, in cui si stabiliscono le disposizioni di applicazione del presente Accordo.

4. Gli emendamenti apportati agli allegati settoriali sono decisi dalle Parti tramite il Comitato misto.

5. Il presente Accordo e gli allegati settoriali sono redatti in duplice originale in lingua danese, finnica, francese, greca, inglese, italiana, neerlandese, portoghese, spagnola, svedese e tedesca, ciascun testo facente ugualmente fede.

[redacted]

Allegato 1

PROCEDURE PER LA DESIGNAZIONE E IL MONITORAGGIO DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

A. Requisiti e condizioni generali

1. Le autorità designatrici designano quali organismi di valutazione della conformità unicamente entità giuridicamente identificabili.

2. Le autorità designatrici designano unicamente organismi di valutazione della conformità in grado di dimostrare che comprendono i requisiti e le procedure di valutazione della conformità delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative dell'altra Parte per i quali sono designati, che hanno esperienza in materia di tali requisiti e procedure e che sono competenti ad applicarli.

3. La dimostrazione della competenza tecnica si basa sui seguenti elementi:
   - conoscenza tecnologica dei prodotti, processi e servizi in questione;
   - comprensione delle norme tecniche e dei requisiti generali di protezione dai rischi per i quali si richiede la designazione;
   - esperienza pertinente alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili;
   - capacità fisica di svolgere l'attività di valutazione della conformità pertinente;
   - una gestione adeguata delle attività di valutazione della conformità in questione; e
   - qualsiasi altro elemento necessario per garantire che l'attività di valutazione della conformità sarà svolta in maniera adeguata in via continuativa.

4. I criteri per la valutazione della competenza tecnica si basano su documenti accettati a livello internazionale integrati dagli specifici documenti interpretativi via via eventualmente elaborati.

5. Le Parti incoraggiano l'armonizzazione delle procedure di designazione e di valutazione della conformità attraverso la cooperazione tra autorità designatrici e organismi di valutazione della conformità tramite incontri di coordinamento, partecipazione ad accordi di reciproco riconoscimento e riunioni di gruppi di lavoro. Gli organismi di accreditamento che partecipano al processo di designazione dovrebbero essere incoraggiati a partecipare ad accordi di reciproco riconoscimento.

B. Sistema per determinare la competenza degli organismi di valutazione della conformità

6. Per determinare la competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici possono adottare le procedure seguenti. Se necessario, una Parte indica all'autorità designatrice i possibili modi per dimostrare la competenza.

   a) Accreditamento

   L'accreditamento costituisce una presunzione di competenza tecnica in relazione ai requisiti dell'altra Parte quando:

[redacted]

i) il processo di accreditamento è condotto in conformità della documentazione internazionale pertinente (serie EN 45000 o Guide ISO/IEC); e

ii) l'organismo di accreditamento partecipa ad accordi di reciproco riconoscimento in cui è sottoposto a una valutazione orizzontale che prevede una valutazione della competenza degli organismi di accreditamento e degli organismi di valutazione della conformità da essi accreditati da parte di individui di provata esperienza nel campo dell'attività soggetta a valutazione; oppure

iii) gli organismi di accreditamento, sotto l'autorità dell'autorità designatrice, partecipano, in base a procedure da concordare, a programmmi di confronto e a scambi di esperienze tecniche al fine di garantire la fiducia continua nella competenza tecnica degli organismi di accreditamento e degli organismi di valutazione della conformità. Tali programmi possono comprendere valutazioni congiunte, programmi speciali di cooperazione o valutazioni orizzontali.

Quando un organismo di valutazione della conformità è accreditato solo per valutare la conformità di determinate specifiche tecniche di un prodotto, processo o servizio, la designazione si limita alle suddette specifiche tecniche.

Quando un organismo di valutazione della conformità chiede di essere designato per valutare l'osservanza dei requisiti essenziali da parte di un determinato prodotto, processo o servizio, il processo di accreditamento incorpora elementi che consentono di valutare la capacità (conoscenza tecnica e comprensione dei requisiti generali di protezione dai rischi dichiarati del prodotto, processo o servizio o del loro uso) dell'organismo di valutazione della conformità di valutare l'osservanza di tali requisiti essenziali.

b) Altre modalità

Quando non è disponibile un accreditamento adeguato o quando si applicano circostanze particolari, le autorità designatrici chiedono agli organismi di valutazione della conformità di dimostrare la loro competenza in altro modo, ad esempio tramite:

- la partecipazione ad accordi di reciproco riconoscimento o sistemi di certificazione regionali/internazionali;
- periodiche valutazioni orizzontali;
- prove delle capacità specifiche; e
- confronti tra organismi di valutazione della conformità.

[redacted]

C. Valutazione del sistema di designazione

7. Una volta che ciascuna Parte ha definito i sistemi di designazione per valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità, l'altra Parte può verificare, in consultazione con le autorità designatrici, che tali sistemi diano garanzie sufficienti che la designazione degli organismi di valutazione della conformità soddisfa i suoi requisiti.

D. Designazione formale

8. Le autorità designatrici consultano gli organismi di valutazione della conformità soggetti alla loro giurisdizione per accertare la loro disponibilità ad essere designati ai sensi del presente Accordo. Dette consultazioni dovrebbero comprendere gli organismi di valutazione della conformità che, pur non operando nell'ambito dei requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Parte in questione, possono essere interessati a lavorare con i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'altra Parte e in grado di farlo.

9. Le autorità designatrici comunicano ai rappresentanti della loro Parte in seno al Comitato misto istituito ai sensi del presente Accordo gli organismi di valutazione della conformità da inserire nella sezione II degli allegati settoriali o da eliminare da tale sezione. La designazione, la sospensione o la revoca della designazione degli organismi di valutazione della conformità avvengono conformemente alle disposizioni del presente Accordo e del regolamento interno del Comitato misto.

10. Nel comunicare al rappresentante della loro Parte presso il Comitato misto istituito ai sensi del presente Accordo gli organismi di valutazione della conformità da inserire negli allegati settoriali, l'autorità designatrice indica i seguenti elementi per ciascun organismo di valutazione della conformità:

    a) nome;

    b) indirizzo postale;

    c) numero di fax;

    d) gamma di prodotti, processi, norme o servizi che l'organismo è autorizzato a valutare;

    e) procedure di valutazione della conformità che è autorizzato a svolgere; e

    f) procedura di designazione utilizzata per accertarne la competenza.

E. Monitoraggio

11. Le autorità designatrici esercitano, o fanno in modo che venga esercitata, una sorveglianza permanente sugli organismi di valutazione della conformità designati tramite periodiche verifiche o valutazioni. La frequenza e la natura di tali attività corrispondono alle migliori prassi internazionali o a quanto concordato dal Comitato misto.

[redacted]

12. Le autorità designatrici richiedono agli organismi di valutazione della conformità designati di partecipare a valutazioni delle capacità tecniche o ad altri opportuni esercizi di confronto qualora tali esercizi siano tecnicamente possibili a costi ragionevoli.

13. Se necessario, le autorità designatrici si consultano con le loro controparti per fare in modo che si mantenga la fiducia nei processi e nelle procedure di valutazione della conformità. Dette consultazioni possono comprendere la partecipazione congiunta a verifiche relative alle attività di valutazione della conformità o ad altre valutazioni degli organismi di valutazione della conformità designati. a condizione che tale partecipazione sia opportuna e tecnicamente possibile a costi ragionevoli.

14. Se necessario, le autorità designatrici si consultano con le autorità regolamentari competenti dell'altra Parte per fare in modo che tutti i requisiti regolamentari siano identificati e affrontati in modo soddisfacente.

[redacted]

Allegato 2

Dichiarazione comune
sulle attività future in merito alle disposizioni di applicazione del presente Accordo

1. Apparecchiature a pressione
   Le Parti amplieranno il campo di applicazione dell'allegato settoriale sulle apparecchiature a pressione e avvieranno negoziati a tal fine una volta entrata in vigore la nuova direttiva al riguardo, attualmente all'esame del Consiglio dell'Unione europea e del Parlamento europeo sulla base di una proposta della Commissione europea.

2. Certificazione degli aeromobili e rinnovo dei certificati di navigabilità aerea
   Le Parti confermano la loro intenzione di portare avanti i negoziati per completare l'allegato settoriale relativo alla certificazione degli aeromobili e al rinnovo dei certificati di navigabilità aerea, al fine di incorporarlo quale disposizione di applicazione del presente Accordo entro due anni dalla sua entrata in vigore.

3. Inserimento di altri allegati settoriali
   Per sviluppare il presente Accordo, a due anni dalla data di entrata in vigore dell'Accordo le Parti avvieranno negoziati per un ulteriore ampliamento della copertura settoriale dell'Accordo.

[redacted]

[redacted]

Allegato 3

Dichiarazione comune
sul reciproco riconoscimento a titolo volontario

Le Parti incoraggeranno i loro organismi non governativi a cooperare al fine di istituire accordi di reciproco riconoscimento a titolo volontario.

[redacted]

[redacted]

Allegato 4

Dichiarazione comune
sull'ulteriore sviluppo dell'armonizzazione dei regolamenti tecnici
e delle procedure di valutazione della conformità

Le Parti vaglieranno l'opportunità di aumentare il tasso di armonizzazione o di equivalenza dei rispettivi regolamenti tecnici e delle rispettive procedure di valutazione della conformità, ove ciò sia opportuno e compatibile con una corretta prassi regolamentare. Le Parti riconoscono che un obiettivo potrebbe essere l'istituzione, ove ciò risulti fattibile, di un'unica procedura di presentazione e valutazione applicabile in entrambe le Parti, per i prodotti contemplati dall'Accordo.

[redacted]

[redacted]

Allegato 5

Dichiarazione comune
sulla revisione dell'articolo 4

Le Parti vaglieranno l'opportunità di ampliare le disposizioni dell'articolo 4 al fine di includere altri Paesi una volta che le Parti abbiano concluso accordi di reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità equivalenti negli stessi settori con i suddetti altri paesi.

[redacted]

[redacted]

NUOVA ZELANDA - COMUNITÀ EUROPEA
ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO
IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ

ALLEGATO SETTORIALE

ISPEZIONI GMP E CERTIFICAZIONE DELLE PARTITE DEI MEDICINALI

[redacted]

[redacted]

NUOVA ZELANDA - COMUNITÀ EUROPEA
ALLEGATO SETTORIALE - ISPEZIONI GMP E CERTIFICAZIONE DELLE PARTITE DEI MEDICINALI

CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

1. Le disposizioni del presente allegato settoriale coprono tutti i medicinali prodotti industrialmente in Nuova Zelanda e nella Comunità europea ed ai quali si applicano i requisiti delle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP).

   Per i medicinali contemplati dal presente allegato settoriale, ciascuna Parte riconosce le conclusioni delle ispezioni dei produttori eseguite dai servizi di ispezione competenti dell'altra Parte e le autorizzazioni di produzione pertinenti rilasciate dalle autorità competenti dell'altra Parte.

   Inoltre, la certificazione della conformità di ciascuna partita alle rispettive specifiche da parte del produttore è riconosciuta dall'altra Parte senza nuovi controlli all'importazione.

   Per "medicinali" si intendono tutti i prodotti disciplinati dalla legislazione farmaceutica della Comunità europea e della Nuova Zelanda elencati in appendice al presente allegato. La definizione del termine "medicinali" comprende tutti i prodotti per uso umano e veterinario, quali i prodotti farmaceutici chimici e biologici, immunologici, i radiofarmaci, i prodotti medicinali stabili derivati dal sangue umano o dal plasma umano, le pre-miscele per la preparazione di mangimi medicamentosi e, se del caso, vitamine, minerali, rimedi erboristici e medicinali omeopatici.

   Le buone prassi di fabbricazione (GMP) sono quella parte dell'assicurazione della qualità che garantisce che i prodotti siano costantemente realizzati e controllati nel corso della produzione nel rispetto delle norme di qualità adeguate all'uso cui sono destinati e stabilite nell'autorizzazione per l'immissione in commercio rilasciata dalla Parte importatrice. Ai fini del presente allegato settoriale, esse comprendono il sistema con il quale il produttore riceve le specifiche del prodotto e/o processo dal titolare o dal richiedente dell'autorizzazione per l'immissione in commercio e si accerta che il medicinale sia prodotto in conformità a tali specifiche (equivalente alla certificazione di Persona qualificata nella Comunità europea).

2. Per quanto riguarda i medicinali contemplati dalla legislazione di una Parte, ma non da quella dell'altra, l'impresa produttrice può chiedere, ai fini del presente Accordo, che il servizio di ispezione competente locale proceda a un'ispezione. La presente disposizione si applica, tra l'altro, alla produzione di prodotti intermedi e di ingredienti farmaceutici attivi e di prodotti destinati ad essere utilizzati in prove cliniche, nonché alle ispezioni concordate prima dell'immissione in commercio. Le disposizioni operative sono illustrate in modo particolareggiato nella sezione III, al punto 3, lettera b).

[redacted]

[redacted]

Certificazione dei produttori

3. Su richiesta di un esportatore, di un importatore o dell'autorità competente dell'altra Parte, le autorità responsabili della concessione delle autorizzazioni di produzione e della supervisione della produzione dei medicinali certificano che il produttore:

   - è adeguatamente autorizzato a produrre il medicinale in questione o ad eseguire l'operazione di produzione pertinente in questione:

   - è soggetto a periodiche ispezioni delle autorità; ed

   - è in possesso dei requisiti nazionali di GMP riconosciuti equivalenti dalle due Parti, elencati nell'appendice 1 del presente allegato settoriale. Qualora si utilizzino come riferimento requisiti GMP diversi (conformemente alle disposizioni della sezione III, punto 3, lettera b)), ciò dev'essere indicato nel certificato.

   I certificati specificano inoltre la (o le) località di produzione (e gli eventuali laboratori di prova operanti in appalto). L'appendice 2 riporta il modello del certificato, che può essere modificato dal Comitato misto, come stabilito nell'articolo 12 dell'Accordo.

   I certificati vengono rilasciati senza indugio, e il tempo richiesto non deve superare i trenta giorni di calendario. In casi eccezionali, ad esempio quando si deve procedere a una nuova ispezione, il suddetto periodo può essere portato a sessanta giorni.

Certificazione delle partite

4. Ciascuna partita esportata è accompagnata da un certificato di partita redatto dall'esportatore (autocertificazione) dopo un'esauriente analisi qualitativa, un'analisi quantitativa di tutti i costituenti attivi e tutte le altre prove o verifiche necessarie per garantire la qualità del prodotto conformemente ai requisiti dell'autorizzazione per l'immissione in commercio. Detto certificato attesta che la partita soddisfa le relative specifiche e viene trattenuto dall'importatore della partita che, a richiesta, lo mette a disposizione dell'autorità competente.

   Nel compilare un certificato, il produttore tiene conto delle disposizioni del sistema di certificazione OMS sulla qualità dei prodotti farmaceutici circolanti nel commercio internazionale in vigore. Il certificato riporta nel dettaglio le specifiche concordate del prodotto, il riferimento dei metodi analitici e i risultati delle analisi. Esso contiene inoltre una dichiarazione che i registri relativi alla lavorazione e al confezionamento della partita sono stati esaminati e riscontrati conformi alle GMP. Il certificato di partita è firmato dalla persona responsabile del rilascio della partita per la vendita o per la fornitura, e cioè nella Comunità europea dalla "persona qualificata" di cui all'articolo 21 della direttiva 75/319/CEE, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali. In Nuova Zelanda, le persone responsabili sono:

[redacted]

- per i prodotti farmaceutici destinati ad uso umano: la persona autorizzata responsabile dell'Assicurazione della qualità citata nella licenza di produzione (Medicines Act 1981); e

- per i prodotti destinati agli animali (farmaci veterinari): la persona autorizzata responsabile dell'Assicurazione della qualità citata nella licenza di produzione (Animal Remedies Act 1967).

[redacted]

SEZIONE I: REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Fatta salva la sezione III. "Disposizioni operative", le ispezioni GMP generali saranno effettuate sulla base dei requisiti della Parte esportatrice. L'appendice riporta i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi.

I requisiti di qualità di riferimento dei prodotti da esportare, compreso il relativo metodo di produzione e le specifiche di prodotto, comunque, saranno quelli dell'autorizzazione per l'immissione in commercio pertinente concessa dalla Parte importatrice.

[redacted]

SEZIONE II: SERVIZI ISPETTIVI UFFICIALI

Per la Nuova Zelanda: per i medicinali destinati ad uso umano:
Ministry of Health
Therapeutic Section
PO Box 5013
Wellington
Nuova Zelanda
Tel.: 64-4-496 2000
Fax: 64-4-496 2340

per i medicinali vaterinari:
Ministry of Agriculture
Agricultural Compounds Unit
P.O. Box 40663
Upper Hutt
Nuova Zelanda
Tel.: 64-4-528 4794
Fax: 64-4-528 6089

Per la Comunità europea:

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

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

GERMANIA
Bundesministerium für Gesundheit
Am Propsthof 78a
D-53108 BONN — Tel.: 49-228-941 2340
Fax: 49-228-941 4923

per i prodotti immunologici
Paul-Ehrlich-Institut. Agenzia federale per i sieri e i vaccini
Postfach
D-63207 LANGEN — Tel.: 49-6103-77 1010
Fax: 49-6103-77 1234

[redacted]

GRECIA

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
National Drug Organization (EOF)
Mesogion 284
GR-ATENE 15562
Tel.: 30-1-654 5530
Fax: 30-1-654 9591

SPAGNA

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

FRANCIA

per i medicinali destinati all'uso umano
Agence du Médicament
143-145 boulevard Anatole France
F-93200 SAINT-DENIS
Tel.: 33-1-4813 2000
Fax: 33-1-4813 2478

per i prodotti medicinali veterinari:
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
la Haute Marche - Javené
F - 35133 FOUGERES
Tel.: +33-9994 7878
Fax: + 33-9994 7899

IRLANDA

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

ITALIA

Ministero della Sanità
Direzione Generale del Servizio Farmaceutico
Viale della Civiltà Romana 7
I-00144 ROMA
Tel.: 39-6-5994 3676
Fax: 39-6-5994 3365

LUSSEMBURGO

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

PAESI BASSI

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

[redacted]

AUSTRIA

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

PORTOGALLO

Instituto Nacional da Farmacía e do Medicamento
INFARMED
Av. do Brasil 53
P-1700 LISBONA
Tel.: 351-1-795 7836
Fax: 351-1-795 9116

FINLANDIA

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

SVEZIA

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

REGNO UNITO

per medicinali ad uso umano e veterinario (non immunologici):
Medicines Control Agency
1 Nine Elms Lane
GB-LONDON SW8 5NQ
Tel.: 44-171-273 0500
Fax: 44-171-273 0676

per prodotti immunologici ad uso veterinario:
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
GB-SURREY KT15 3NB
Tel.: 44-1932-336911
Fax: 44-1932-336618

SEZIONE III: DISPOSIZIONI OPERATIVE

1. Trasmissione dei rapporti informativi

   Su presentazione di una richiesta motivata, i servizi ispettivi competenti forniscono una copia dell'ultimo rapporto di ispezione del centro di produzione o di controllo, qualora le operazioni di analisi siano appaltate ad operatori esterni. La richiesta può riguardare un "rapporto di ispezione completo" o un "rapporto particolareggiato" (cfr. punto 2). Ciascuna Parte tratta i suddetti rapporti di ispezione con il livello di riservatezza richiesto dalla Parte d'origine.

   Se le operazioni di produzione del medicinale in questione non sono state recentemente sottoposte a ispezione, vale a dire se l'ultima ispezione risale a più di due anni prima o se si è individuata una particolare necessità di eseguire un'ispezione, si può chiedere un'ispezione specifica e particolareggiata. Le Parti provvedono affinché i rapporti di ispezione siano inoltrati entro trenta giorni di calendario, periodo esteso a sessanta giorni nel caso in cui si debba procedere a una nuova ispezione.

2. Rapporti di ispezione

   Un "rapporto di ispezione completo" comprende un dossier generale d'impianto (compilato dal produttore o dall'ispettorato) e un verbale di relazione dell'ispettorato. Un "rapporto particolareggiato" risponde a specifiche richieste relative a un'impresa formulate dall'altra Parte.

3. GMP di riferimento

   a) Le ispezioni dei produttori saranno eseguite sulla base delle GMP della Parte esportatrice (cfr. appendice 1).

   b) Per quanto riguarda i medicinali contemplati dalla legislazione farmaceutica della Parte importatrice, ma non da quella della Parte esportatrice, il servizio di ispezione locale competente che intenda effettuare un'ispezione delle operazioni di produzione pertinenti la esegue sulla base delle proprie GMP o, in assenza di specifici requisiti GMP, sulla base delle GMP applicabili della Parte importatrice. Questa disposizione si applica anche nei casi in cui le GMP localmente applicabili non sono considerate equivalenti, dal punto di vista della garanzia della qualità del prodotto finito, alle GMP della Parte importatrice.

      L'equivalenza dei requisiti GMP per specifici prodotti o categorie di prodotti (quali i prodotti medicinali utilizzati nella ricerca e i materiali di partenza) si determina in base a una procedura stabilita dal Comitato misto.

4. Natura delle ispezioni

   a) Le ispezioni periodiche volte a verificare il rispetto delle GMP da parte del produttore sono dette ispezioni GMP generali (o anche ispezioni ordinarie, periodiche o di routine).

[redacted]

b) Le ispezioni "di prodotto" o "di processo" (che possono eventualmente essere ispezioni "prima dell'immissione in commercio") si concentrano sulla produzione di uno o più prodotti o processi e comprendono una valutazione della validità e della conformità di specifici aspetti del processo o del controllo descritti nell'autorizzazione all'immissione in commercio. Se necessario, si forniscono in via riservata all'ispettorato le informazioni pertinenti sul prodotto (il dossier della qualità di un dossier di richiesta/autorizzazione).

5. Spese di ispezione/stabilimento

Il regime delle spese di ispezione/stabilimento dipende dal luogo in cui opera il produttore. Ai produttori stabiliti sul territorio dell'altra Parte non sono imputate spese di ispezione/stabilimento per i prodotti contemplati dal presente Accordo.

6. Clausola di salvaguardia per le ispezioni

Ciascuna Parte si riserva il diritto di svolgere le proprie ispezioni per motivi indicati all'altra Parte. Tali ispezioni devono essere comunicate preventivamente all'altra Parte, che può decidere di partecipare all'ispezione. Il ricorso alla presente clausola di salvaguardia dovrebbe costituire un'eccezione. Qualora dovesse avvenire un'ispezione di questo tipo, si possono recuperare i costi di ispezione.

7. Scambio di informazioni tra le autorità e approssimazione dei requisiti di qualità

Conformemente alle disposizioni generali dell'Accordo, le Parti si scambiano tutte le informazioni necessarie per il reciproco riconoscimento delle ispezioni.
Inoltre, le autorità competenti della Nuova Zelanda e della Comunità europea si tengono informate di ogni nuovo orientamento tecnico o procedura d'ispezione. Ciascuna Parte consulta l'altra prima di adottarli e si sforza di procedere verso la loro approssimazione.

8. Rilascio ufficiale delle partite

La procedura ufficiale di rilascio delle partite è una verifica aggiuntiva della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali immunologici (vaccini) e dei derivati del sangue, eseguita dalle autorità competenti prima delle distribuzione di ciascuna partita del prodotto. Il presente Accordo non contempla il reciproco riconoscimento dei rilasci ufficiali delle partite. Tuttavia, nei casi in cui si applica una procedura di rilascio ufficiale delle partite il produttore fornisce, su richiesta della Parte importatrice, il certificato di rilascio ufficiale della partita se la partita in questione è stata sottoposta a prove da parte delle autorità di controllo della Parte esportatrice.

Per la Comunità europea, la procedura ufficiale di rilascio delle partite per i medicinali ad uso umano è specificata nel documento "Procedura amministrativa CE per il rilascio delle partite III/3859/92" e in diverse procedure specifiche per il rilascio delle partite. Per la Nuova Zelanda, la procedura ufficiale di rilascio delle partite è specificata nel documento "WHO Technical Report Series, No. 822, 1992".

9. Formazione degli ispettori

Conformemente alle disposizioni generali dell'Accordo, ai corsi di formazione per ispettori organizzati dalle autorità possono assistere gli ispettori dell'altra Parte. Le Parti dell'Accordo si informano reciprocamente dei suddetti corsi.

[redacted]

10. Ispezioni congiunte
Conformemente alle disposizioni generali dell'Accordo, e di reciproca intesa tra le Parti, si possono autorizzare ispezioni congiunte. Dette ispezioni mirano a sviluppare una comprensione e interpretazione comune delle prassi e dei requisiti. L'organizzazione e la forma di tali ispezioni saranno convenute tramite procedure approvate dal Comitato misto.

11. Sistema di allerta
Tra le Parti si concorderanno dei punti di contatto per permettere alle autorità competenti e ai produttori di informare le autorità dell'altra Parte con l'opportuna tempestività in caso di qualità difettosa, ritiro delle partite, contraffazioni e altri problemi relativi alla qualità che possano richiedere ulteriori controlli o la sospensione della partita. Si concorderà una procedura di allerta particolareggiata.

Le Parti provvedono affinché qualsiasi sospensione o revoca (totale o parziale) di un'autorizzazione di produzione basata sulla non conformità con le GMP e che possa interessare la protezione della salute della popolazione venga comunicata all'altra Parte con l'adeguata urgenza.

12. Punti di contatto
Ai fini del presente Accordo, i punti di contatto per qualsiasi questione tecnica, quali lo scambio di rapporti di ispezione, i corsi di formazione per ispettori e i requisiti tecnici, saranno i seguenti:

Per la Nuova Zelanda:

per i medicinali destinati ad uso umano:
Ministry of Health
Therapeutic Section
PO Box 5013
Wellington
Nuova Zelanda
Tel.: 64-4-496 2000
Fax: 64-4-496 2340

per i medicinali vaterinari:
Ministry of Agriculture
Agricultural Compounds Unit
P.O. Box 40663
Upper Hutt
Nuova Zelanda
Tel.: 64-4-528 4794
Fax: 64-4-528 6089

per la Comunità europea:

the Director of the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Regno Unito
Tel.: 44-171-418 8400
Fax: 44-171-418 8416

13. Divergenze d'opinione

Entrambe le Parti fanno del loro meglio per risolvere eventuali divergenze d'opinione relative tra l'altro alla conformità dei produttori e alle conclusioni dei rapporti di ispezione. Le divergenze d'opinione irrisolte sono sottoposte al Comitato misto.

[redacted]

SEZIONE IV: DISPOSIZIONI TRANSITORIE PER I PRODOTTI MEDICINALI VETERINARI

Per quanto riguarda i prodotti medicinali veterinari, tre anni dopo l'entrata in vigore dell'Accordo la Comunità europea riconoscerà, previa verifica soddisfacente del programma neozelandese di ispezione delle GMP, le conclusioni delle ispezioni GMP neozelandesi e dei certificati di conformità delle partite dei produttori neozelandesi. Tre anni dopo l'entrata in vigore dell'Accordo la Nuova Zelanda riconoscerà, previa verifica soddisfacente del programma di ispezione delle GMP della Comunità europea, le conclusioni delle ispezioni della Comunità europea e dei certificati di conformità delle partite dei produttori della Comunità europea. Durante questo periodo di tre anni, si possono autorizzare ispezioni congiunte, eseguite in conformità della sezione III, punto 10 del presente allegato settoriale, quale strumento per consolidare la fiducia tra le Parti in merito all'applicazione e all'interpretazione dei rispettivi requisiti.In questo periodo di tre anni rimangono in vigore le condizioni di eventuali accordi di riconoscimento relativi alle importazioni in Nuova Zelanda.

[redacted]

APPENDICE 1

ELENCO DELLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE APPLICABILI

Per la Comunità europea:

Direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, come estesa, ampliata ed emendata;

Direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, come estesa, ampliata ed emendata;

Direttiva 81/851/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari, come ampliata ed emendata;

Direttiva 91/356/CEE della Commissione, del 13 giugno 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano;

Direttiva 91/412/CEE della Commissione, del 23 luglio 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari;

Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 23 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali;

Direttiva 92/25/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano e linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione;
Ultima versione della disciplina relativa ai medicinali nella Comunità europea, Volume IV - Guida alle norme per la buona fabbricazione dei medicinali.

Per la Nuova Zelanda:

Medicines Act 1981

Medicines Regulations 1984

New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacure 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]

[redacted]

APPENDICE 2

CERTIFICATO DI PRODUTTORE DI MEDICINALI NELL'AMBITO DELL'ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ TRA LA NUOVA ZELANDA E LA COMUNITÀ EUROPEA, ALLEGATO SETTORIALE SULLE ISPEZIONI GMP E SULLA CERTIFICAZIONE DELLE PARTITE DEI MEDICINALI

Conformemente alla richiesta delle autorità competenti neozelandesi / ..... (*) del ../../..(data) (riferimento: .....), l'autorità competente ..... conferma quanto segue:

La società .....
avente sede legale al seguente indirizzo: .....
.....
.....
è stata autorizzata, ai sensi del Medicines Act 1981 e Medicines Regulations 1984/della direttiva 75/319/CEE, articolo 16 e della direttiva 81/851/CEE, articolo 24, recepita nella legislazione nazionale del.....(*), con il numero di riferimento dell'autorizzazione ..... che copre il seguente impianto (i seguenti impianti) di produzione (ed eventuali laboratori di prova in appalto):
1. .....
2.....
3.....
a svolgere le seguenti operazioni di produzione:
+ produzione completa (**)
+ produzione parziale (**), vale a dire (specificare le operazioni di produzione autorizzate):
.....
per il medicinale: .....
per uso umano/veterinario (**).
Alla luce di quanto rilevato nel corso delle ispezioni al suddetto produttore, l'ultima delle quali è stata eseguita il ../../.. (data), si ritiene che la società sia in possesso dei requisiti delle buone prassi di fabbricazione di cui all'Accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra la Nuova Zelanda e la Comunità europea.

../../.. (data) Per l'autorità competente,

(nome e firma del funzionario responsabile)

(*) : inserire, a seconda dei casi, l'indicazione dello Stato membro della Comunità europea o "Comunità europea".
(**): cancellare la voce non applicabile.

[redacted]

[redacted]

NUOVA ZELANDA - COMUNITÀ EUROPEA
ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO
IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ

ALLEGATO SETTORIALE

DISPOSITIVI MEDICI

[redacted]

[redacted]

NUOVA ZELANDA - COMUNITÀ EUROPEA
ALLEGATO SETTORIALE - DISPOSITIVI MEDICI

CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

1. Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai seguenti prodotti:

Prodotti destinati all'esportazione nella Comunità europea	**Prodotti destinati all'esportazione in Nuova Zelanda**
• Tutti i dispositivi medici soggetti alle procedure di valutazione della conformità da parte di terzi, relative al prodotto e/o al sistema di qualità, previste dalla direttiva del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (90/385/CEE) e dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, esclusi però i seguenti prodotti: • materiali radioattivi, nella misura in cui si possono considerare dispositivi medici, e • dispositivi medici che incorporano tessuti di origine animale. Tuttavia, i dispositivi medici a) che incorporano derivati raffinati di detti tessuti, o b) che incorporano tessuti di origine animale, e che sono destinati a entrare in contatto solo con pelle intatta, rientrano nel campo di applicazione del presente allegato settoriale.	• Tutti i dispositivi medici definiti tali ai sensi della legislazione neozelandese indicata nella sezione I del presente allegato settoriale e ai quali si applicano procedure di valutazione della conformità relative al prodotto e/o al sistema di qualità, da parte di terzi, esclusi però i seguenti prodotti: • materiali radioattivi, nella misura in cui si possono considerare dispositivi medici, e • dispositivi medici che incorporano tessuti di origine animale. Tuttavia, i dispositivi medici a) che incorporano derivati raffinati di detti tessuti, o b) che incorporano tessuti di origine animale, e che sono destinati a entrare in contatto solo con pelle intatta, rientrano nel campo di applicazione del presente allegato settoriale.

[redacted]

SEZIONE I: REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati neozelandesi dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
• Direttiva del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (90/385/CEE), come emendata • Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come emendata	• Radiocommunications Act 1989 • Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 • Electricity Act 1992 • Electricity Regulations 1993

SEZIONE II: ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea	**Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda**
Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]	Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]

[redacted]

SEZIONE III: AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ INDICATI ALLA SEZIONE II

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
• Ministry of Health	• **Belgio** Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie • **Danimarca** Sundhedsministeriet • **Germania** Bundesministerium für Gesundheit • **Grecia** Ministry of Health • **Spagna** Ministerio Sanidad y Consumo • **Francia** Ministère de la Santé • **Irlanda** Department of Health • **Italia** Ministero della Sanità • **Lussemburgo** Ministère de la Santé • **Paesi Bassi** Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

[redacted]

	• **Austria** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten • **Portogallo** Ministerio da Saude • **Finlandia** Sosiaali- ja terveyministeriö • **Svezia** Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk controll (SWEDAC) • **Regno Unito** Department of Health

SEZIONE IV: PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure che la Nuova Zelanda deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Comunità europea	**Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Nuova Zelanda**
Gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica (93/465/CEE), ed essere designati in base alle procedure definite nell'allegato 1 dell'Accordo. Il possesso di tali requisiti si può dimostrare tramite: a) Organismi di certificazione dei prodotti che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45011 o delle Guide ISO n. 28 e 40; e • accreditati dal Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo, conformemente alle sezioni A e B dell'allegato 1.	1. Le procedure di designazione degli organismi di valutazione della conformità saranno compatibili con i principi e le procedure indicati nell'allegato 1 dell'Accordo. 2. Si considerano compatibili con le procedure specificate nell'allegato 1 le seguenti procedure: a) Organi di certificazione • accreditati da organismi di accreditamento firmatari dell'Accordo multilaterale europeo per l'accreditamento della certificazione (EAC), • membri del sistema IECEE CB, • accreditati da un organismo di accreditamento con il quale il JAS-ANZ ha un accordo di reciproco riconoscimento, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo, conformemente alle sezioni A e B dell'allegato 1.

b) Organismi di certificazione dei sistemi di qualità che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45012 o della Guida ISO n. 62; e • accreditati dal (JAS-ANZ), oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo, conformemente alle sezioni A e B dell'allegato 1. c) Organismi di ispezione che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45004 o della Guida ISO n. 39; e • accreditati dal Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo, conformemente alle sezioni A e B dell'allegato 1.	b) Laboratori di prova: • accreditati da organismi di accreditamento firmatari dell'Accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento dei laboratori (EAL), • riconosciuti nel quadro del sistema IECEE CB, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo, conformemente alle sezioni A e B dell'allegato 1.

SEZIONE V: DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

1. Dispositivi medici che incorporano sostanze medicinali
Per soddisfare i requisiti della Comunità europea, ai dispositivi medici che incorporano sostanze medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 4 della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici si applicano le seguenti procedure:

   a) se un dispositivo medico incorpora una sostanza che è già acquisita dalle monografie della Farmacopea europea, si tengono le consultazioni previste ai sensi degli allegati 2 o 3 della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, con la Therapeutics Section del New Zealand Ministry of Health;

   b) se un dispositivo medico incorpora una sostanza diversa da quelle specificate nella Farmacopea europea, il Ministry of Health tiene tali consultazioni con una delle autorità competenti della Comunità europea responsabile dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

2. Nuove disposizioni legislative
Le Parti prendono atto dell'intenzione della Nuova Zelanda di introdurre nuove disposizioni legislative in materia di dispositivi medici, e concordano che le disposizioni del presente allegato settoriale si applicheranno a dette disposizioni legislative quando esse saranno entrate in vigore in Nuova Zelanda.

3. Scambi di informazioni
Le Parti convengono di informarsi reciprocamente degli eventuali incidenti verificatisi nel contesto delle procedure di vigilanza in materia di dispositivi medici, o in relazione a questioni relative alla sicurezza dei prodotti. I punti di contatto tramite i quali si potranno trasmettere le informazioni sono i seguenti:

   i) Nuova Zelanda: The Manager
   Therapeutics Section
   Ministry of Health
   P.O: Box 5013
   Wellington
   Nuova Zelanda, e

   The Chief Electrical Engineer
   Ministry of Commerce
   P.O. Box 1473
   Wellington
   Nuova Zelanda

ii) Comunità europea: Commissione europea
Direzione generale Industria
Capo unità III.D.2
Rue de la Loi, 200
B-1049 Bruxelles

4. Subappalto

Nei casi in cui le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative della Nuova Zelanda lo richiedono, gli organismi di valutazione della conformità della Comunità europea che subappaltano la totalità o una parte delle prove devono subappaltarle solo a laboratori di prova accreditati in conformità del punto 2 della sezione IV del presente allegato settoriale.

5. Registrazione delle approvazioni rilasciate

Oltre ai requisiti imposti dall'allegato 1 dell'Accordo, al momento della designazione di un organismo di valutazione della conformità l'autorità designatrice competente della Comunità europea indica alla Nuova Zelanda, in relazione a ciascun organismo di valutazione della conformità designato, i particolari del metodo che detto organismo di valutazione della conformità intende adottare per registrare il fatto che è stata rilasciata un'approvazione ai sensi del regolamento 90 degli Electricity Regulations 1993.

6. Divergenze d'opinione

Entrambe le Parti fanno del loro meglio per risolvere eventuali divergenze d'opinione relative tra l'altro alla conformità dei produttori e alle conclusioni dei rapporti di valutazione della conformità. Le divergenze d'opinione irrisolte saranno sottoposte al Comitato misto istituito dall'articolo 12 dell'Accordo.

[redacted]

NUOVA ZELANDA - COMUNITÀ EUROPEA
ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO
IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ

ALLEGATO SETTORIALE

APPARECCHIATURE TERMINALI PER LE TELECOMUNICAZIONI

[redacted]

[redacted]

NUOVA ZELANDA - COMUNITÀ EUROPEA
ALLEGATO SETTORIALE - APPARECCHIATURE TERMINALI PER LE TELECOMUNICAZIONI

CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai prodotti seguenti:

Prodotti destinati all'esportazione nella Comunità europea	**Prodotti destinati all'esportazione in Nuova Zelanda**
Qualsiasi prodotto rientrante nel campo di applicazione della direttiva 91/263/CEE del Consiglio, del 29 aprile 1991, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle apparecchiature terminali di telecomunicazione, incluso il reciproco riconoscimento della loro conformità, integrata dalla direttiva 93/97/CEE del Consiglio, del 29 ottobre 1993, che integra la direttiva 91/263/CEE del Consiglio per quanto attiene alle apparecchiature delle stazioni terrestri di comunicazione via satellite In generale, le suddette direttive del Consiglio contemplano i seguenti prodotti: a) le apparecchiature terminali destinate ad essere collegate ad una rete pubblica di telecomunicazioni. L'apparecchiatura terminale può essere collegata direttamente o indirettamente all'estremità della rete pubblica di telecomunicazione, e	Qualsiasi prodotto destinato ad essere collegato alle reti pubbliche e in concessione gestite da Telecom New Zealand Limited e dalle sue sussidiarie. In generale, la gamma dei prodotti contemplati comprende: a) le apparecchiature terminali di telecomunicazione a linea singola o multipla destinate ad essere collegate alla rete pubblica commutata di telecomunicazioni o a linee in concessione, per la trasmissione di voce o di dati, ivi compresi i sistemi di commutazione PABX e sistemi analoghi; b) collegamenti di base ISDN (collegati all'interfaccia S/T);

[redacted]

b) apparecchiature delle stazioni terrestri di comunicazione via satellite idonee alla sola trasmissione, oppure alla trasmissione e alla ricezione, oppure alla sola ricezione di segnali di radiocomunicazione via satellite o con altri sistemi con base spaziale, escludendo però le apparecchiature delle stazioni terrestri di comunicazione via satellite espressamente costruite e destinate ad essere utilizzate come parte della rete pubblica di telecomunicazioni. Il presente elenco di gruppi di prodotti potrà essere esteso a comprendere altri regolamenti tecnici comuni europei in questo settore via via adottati.	c) gli accessi primari ISDN (collegati all'interfaccia S/T); d) i telefoni cellulari AMPS e D-AMPS; e) i telefoni senza fili, CT-1, CT 2 e CT 3; f) i sistemi di gestione dell'ampiezza della banda; g) i sistemi radiomobili condivisi; h) gli alimentatori (forniti come elementi separati da utilizzare con qualsiasi apparecchiatura terminale di telecomunicazione adeguata); i) le apparecchiature terminali di telecomunicazione telex, e j) le spine, i cavi e la circuiteria collegati utilizzati in ambienti residenziali. Le disposizioni del presente allegato settoriale possono essere ampliate a comprendere i prodotti di altri operatori di reti designati ai sensi del Telecommunications Act 1987 su richiesta del Governo della Nuova Zelanda.

SEZIONE I: REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati neozelandesi dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
• Direttiva 91/263/CEE del Consiglio, del 29 aprile 1991, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle apparecchiature terminali di telecomunicazione, incluso il reciproco riconoscimento della loro conformità, come emendata • Direttiva 93/97/CEE del Consiglio, del 29 ottobre 1993, che integra la direttiva 91/263/CEE del Consiglio per quanto attiene alle apparecchiature delle stazioni terrestri di comunicazione via satellite, come emendata • Decisione della Commissione, del 21 dicembre 1993, sulla regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di collegamento per le comunicazioni mobili, terrestri, pubbliche, digitali, cellulari, paneuropee (94/11/CE) • Decisione della Commissione, del 21 dicembre 1993, sulla regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti delle applicazioni di telefonia per le comunicazioni mobili, terrestri, pubbliche, digitali, cellulari, paneuropee (94/12/CE) • Decisione della Commissione, del 18 luglio 1994, sulla regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di collegamento dell'interfaccia delle apparecchiature terminali (94/470/CE)	• Telecommunications Act 1987 • Telecom New Zealand Limited Permit to Connect (PTC) and Telecom Network Advisory (TNA) specifications • Radiocommunications Act 1989 • Radiocommunications (Radio) Regulations 1989 • Electricity Act 1992 • Electricity Regulations 1993

• Decisione della Commissione, del 18 luglio 1994, sulla regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti generali di collegamento dei terminali per le telecomunicazioni digitali europee senza filo (DECT) (94/471/CE) • Decisione della Commissione, del 18 luglio 1994, sulla regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti delle applicazioni di telefonia per le telecomunicazioni digitali europee senza filo (DECT) (94/472/CE) • Decisione della Commissione, del 18 novembre 1994, sulla regolamentazione tecnica comune relativa all'accesso primario alla rete digitale di servizi integrati (ISDN) paneuropea (94/796/CE) • Decisione della Commissione, del 18 novembre 1994, sulla regolamentazione tecnica comune relativa all'accesso di base alla rete digitale di servizi integrati (ISDN) paneuropea (94/797/CE) • Decisione della Commissione, del 9 dicembre 1994, sulla regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di collegamento dell'interfaccia delle apparecchiature terminali per la linea affittata digitale ONP non strutturata a 64 Kbit/s (94/821/CE) • Decisione della Commissione, del 17 luglio 1995, sulla regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti dei ricevitori destinati al sistema pubblico paneuropeo di radioavviso terrestre (Ermes) (95/290/CE)	

• Decisione della Commissione, del 28 novembre 1995, sulla regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle apparecchiature terminali destinate al sistema digitale europeo di telecomunicazione senza filo (DECT) - applicazioni del profilo d'accesso pubblico (PAP) (95/525/CE) • Decisione della Commissione, del 28 novembre 1995, sulla regolamentazione tecnica comune relativa alla rete digitale di servizi integrati (ISDN): teleservizio di telefonia a 3,1 Khz, requisiti di collegamento dei terminali con microtelefono (95/526/CE) • Decisione della Commissione, del 10 gennaio 1996, sulla regolamentazione tecnica comune relativa all'accesso alle reti pubbliche di dati a commutazione di pacchetto (PSPDN) mediante l'interfaccia X.25 definita nella raccomandazione del CCITT (96/71/CE)	

SEZIONE II: ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea	**Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda**
Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]	Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]

SEZIONE III: AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ INDICATI ALLA SEZIONE II

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
Sotto l'autorità del Governo della Nuova Zelanda: a) per gli organismi di certificazione: • Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), e b) per i laboratori di prova e gli organismi di ispezione: • Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	• **Belgio** Institut Belge des Services Postaux et des Télécommunications Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie • **Danimarca** Telestyrelsen • **Germania** Ministerium für Post und Telekommunikation • **Grecia** Ministry of Transport and Communications • **Spagna** Ministerio de Fomento • **Francia** Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunications • **Irlanda** Department of Transport, Energy and Communications • **Italia** Ispettorato generale TLC • **Lussemburgo** Administration des Postes et Télécommunications

	• **Paesi Bassi** Ministerie van Verkeer en Waterstaat • **Austria** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten • **Portogallo** Instituto des Comunicaçôes de Portugal • **Finlandia** Liikenneministeriö • **Svezia** Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk controll (SWEDAC) • **Regno Unito** Department of Trade and Industry

SEZIONE IV: PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure da seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Comunità europea	**Procedure da seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Nuova Zelanda**
Gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica (93/465/CEE), ed essere designati in base alle procedure definite nell'allegato 1 dell'Accordo. Il possesso di tali requisiti si può dimostrare tramite: a) organismi di certificazione dei prodotti che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45011 o delle Guide ISO n. 28 e 40, e • accreditati dallo JAS-ANZ, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1.	1. Le procedure di designazione degli organismi di valutazione della conformità saranno compatibili con i principi e le procedure specificati nell'allegato 1 dell'Accordo. 2. Si considerano compatibili con le procedure specificate nell'allegato 1 le seguenti procedure: a) Laboratori di prova: • accreditati da organismi di accreditamento firmatari dell'Accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento dei laboratori (EAL), oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo, in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1.

b) organismi di certificazione dei sistemi di qualità che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45012 o della Guida ISO n. 62. e • accreditati dallo JAS-ANZ. oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1. c) laboratori di prova che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45001 o della Guida ISO n. 25. e • accreditati dalla NATA. oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1.	b) Organismi di certificazione: • accreditati da organismi di accreditamento firmatari dell'Accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento delle certificazioni (EAC): • accreditati da un organismo di accreditamento con il quale il JAS-ANZ ha un accordo di reciproco riconoscimento. oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1.

SEZIONE V: DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

1. Le Parti prendono atto che, ai sensi del *Telecommunications Act* del 1987, nessuno può collegare altre linee, apparecchi o apparecchiature a qualsiasi punto di una rete, né collegarsi a qualsiasi linea, apparecchio o apparecchiatura collegato a qualsiasi punto di una rete di proprietà di un operatore di rete senza l'accordo di quest'ultimo. Ai sensi della legge suddetta, gli operatori di rete hanno il diritto di specificare le condizioni alle quali le apparecchiature terminali per le telecomunicazioni possono essere collegate alla loro rete.

2. Le apparecchiature terminali per le telecomunicazioni poste in vendita per essere collegate alla rete della Telecom New Zealand Limited ("Telecom") devono recare un'etichetta Telepermit che incorpora un marchio commerciale registrato della Telecom, predisposto secondo il formato specificato dalla Telecom, che indichi anche la marca e il modello del prodotto e il numero ad esso assegnato. Le etichette Telepermit possono essere applicate dal produttore nel paese di origine.

3. Il produttore o l'importatore neozelandese presentano richiesta alla Telecom di un Telepermit e del diritto di etichettare i prodotti conformi, e si impegna con la Telecom a continuare a fornire solo detti prodotti conformi ai requisiti della Telecom.

4. Le Parti prendono atto che i fornitori di apparecchiature sono tenuti a depositare presso la Telecom una copia del certificato di conformità e dei rapporti di prova su cui si basa tale certificato quando il prodotto viene posto in commercio.

5. Nei casi in cui le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative della Nuova Zelanda lo richiedono, gli organismi di valutazione della conformità che subappaltano la totalità o una parte delle prove devono subappaltarle solo a laboratori di prova accreditati in conformità del punto 2 della sezione IV del presente allegato settoriale.

6. Per quanto riguarda le apparecchiature terminali per le telecomunicazioni soggette alle disposizioni della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione e della direttiva del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (89/336/CEE), si applicano le disposizioni pertinenti degli allegati settoriali relativi, rispettivamente, alle apparecchiature a bassa tensione e alla compatibilità elettromagnetica.

[redacted]

NUOVA ZELANDA - COMUNITÀ EUROPEA
ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO
IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ

ALLEGATO SETTORIALE

APPARECCHIATURE A BASSA TENSIONE

[redacted]

[redacted]

NUOVA ZELANDA - COMUNITÀ EUROPEA
ALLEGATO SETTORIALE - APPARECCHIATURE A BASSA TENSIONE

CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai seguenti tipi di apparecchiature a bassa tensione:

- tutti i prodotti compresi nel campo di applicazione della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione;

- le apparecchiature elettriche a bassa tensione che sono "articoli dichiarati" ("declared articles") ai sensi del regolamento 90 dei New Zealand Electricity Regulations 1993.

[redacted]

SEZIONE I: REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati neozelandesi dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
Direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, come emendata	Electricity Act 1992 Electricity Regulations 1993

SEZIONE II: ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea	**Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda**
Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]	Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]

SEZIONE III: AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ INDICATI ALLA SEZIONE II

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
Sotto l'autorità del Governo della Nuova Zelanda: a) per gli organismi di certificazione: • Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) per i laboratori di prova e gli organismi di ispezione: • Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	• **Belgio** Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken • **Danimarca** Bygge- og Boligstyrelsen • **Germania** Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung • **Grecia** Ministry of Development • **Spagna** Ministerio de Industria y Energia • **Francia** Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunications • **Irlanda** Department of Enterprise and Employment

	• **Italia** Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato • **Lussemburgo** Ministère des Transports • **Paesi Bassi** Ministerie van Economische Zaken • **Austria** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten • **Portogallo** Sotto l'autorità del Governo portoghese: Instituto Português da Qualidade • **Finlandia** Kauppa- ja teollisuusministeriö • **Svezia** Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk controll (SWEDAC) • **Regno Unito** Department of Trade and Industry

SEZIONE IV: PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure che la Nuova Zelanda deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Comunità europea	**Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Nuova Zelanda**
Gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica (93/465/CEE), ed essere designati in base alle procedure definite nell'allegato 1 dell'Accordo. Il possesso di tali requisiti si può dimostrare tramite: a) organismi di ispezione che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45004 o della Guida ISO n. 39, e • accreditati dal Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1. b) laboratori di prova che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45001 o della Guida ISO n. 25, e • accreditati dal Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1.	1. Le procedure di designazione degli organismi di valutazione della conformità saranno compatibili con i principi e le procedure indicati nell'allegato 1 dell'Accordo. 2. Si considerano compatibili con le procedure specificate nell'allegato 1 le seguenti procedure: Laboratori di prova: • accreditati da organismi di accreditamento firmatari dell'Accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento dei laboratori (EAL), • riconosciuti nel quadro del sistema IECEE CB, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo, conformemente alle sezioni A e B dell'allegato 1.

SEZIONE V: DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

1. Laddove le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative della Nuova Zelanda lo richiedono, gli organismi di valutazione della conformità che appaltano la totalità o una parte delle prove devono subappaltarle solo a laboratori di prova accreditati in conformità del punto 2 della sezione IV del presente allegato settoriale.

2. Nel caso di una contestazione nella Comunità europea ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, i rapporti di prova rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità in Nuova Zelanda saranno accettati nello stesso modo dei rapporti degli organismi notificati della Comunità europea. Gli organismi di valutazione della conformità australiani, cioè, saranno riconosciuti ai sensi dell'articolo 11 della direttiva del Consiglio come "organismi che elaborano una relazione conformemente alle disposizioni dell'articolo 8".

3. Oltre ai requisiti imposti dall'allegato 1 dell'Accordo, al momento della designazione di un organismo di valutazione della conformità l'autorità designatrice competente della Comunità europea indica alla Nuova Zelanda, in relazione a ciascun organismo di valutazione della conformità designato, i particolari del metodo che detto organismo di valutazione della conformità intende adottare per registrare il fatto che è stata rilasciata un'approvazione ai sensi del regolamento 90 degli Electricity Regulations 1993.

[redacted]

NUOVA ZELANDA - COMUNITÀ EUROPEA
ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO
IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ

ALLEGATO SETTORIALE

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

[redacted]

[redacted]

NUOVA ZELANDA - COMUNITÀ EUROPEA
ALLEGATO SETTORIALE - COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano:

- alla compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature quale definita nella direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, escluse però le apparecchiature per radiocomunicazioni non collegate a reti pubbliche commutate di telecomunicazioni, e

- alla compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature disciplinate dalla legislazione neozelandese specificata nella sezione I.

[redacted]

SEZIONE I: REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati neozelandesi dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
• Direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, come emendata	• Radiocommunications Act 1989 • Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 • Electricity Act 1992 • Electricity Regulations 1993

SEZIONE II: ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea	**Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda**
Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]	Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]

SEZIONE III: AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ INDICATI ALLA SEZIONE II

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda	**Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea**
Sotto l'autorità del Governo della Nuova Zelanda: a) per gli organismi di certificazione: • Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) per i laboratori di prova e gli organismi di ispezione: • Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	• **Belgio** Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken • **Danimarca** Telestyrelsen • **Germania** Bundesministerium für Post und Telekommunikation • **Grecia** Ministry of Transport and Communications • **Spagna** per le apparecchiature di telecomunicazione: Ministerio de Fomento per le altre apparecchiature: Ministerio de Industria y Energia • **Francia** Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunications • **Irlanda** Department of Transport, Energy and Communications

	• **Italia** Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato • **Lussemburgo** Ministère des Transports • **Paesi Bassi** Ministerie van Verkeer en Waterstaat • **Austria** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten • **Portogallo** Sotto l'autorità del Governo portoghese: Instituto Português de Comunicaçôes de Portugal • **Finlandia** Kauppa- ja teollisuusministeriö • **Svezia** Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk controll (SWEDAC) • **Regno Unito** Department of Trade and Industry

SEZIONE IV: PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure che la Nuova Zelanda deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Comunità europea	**Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Nuova Zelanda**
Gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica (93/465/CEE), ed essere designati in base alle procedure definite nell'allegato 1 dell'Accordo. Il possesso di tali requisiti si può dimostrare: a) ai fini dell'articolo 10, paragrafo 5 della direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, tramite gli organismi di ispezione che operano conformemente ai requisiti della norma europea EN 45004 o della Guida ISO n. 39, e • accreditati dal Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1;	1. Le procedure di designazione degli organismi di valutazione della conformità saranno compatibili con i principi e le procedure indicati nell'allegato 1 dell'Accordo. 2. Si considerano compatibili con le procedure specificate nell'allegato 1 le seguenti procedure: Laboratori di prova: • accreditati da organismi di accreditamento firmatari dell'Accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento dei laboratori (EAL), oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo, conformemente alle sezioni A e B dell'allegato 1.

b) per gli organismi competenti ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2 della direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, tramite i laboratori di prova che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45001 o della Guida ISO n. 25, e • accreditati dal Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1.	

SEZIONE V: DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

1. Laddove le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative della Nuova Zelanda lo richiedono, gli organismi di valutazione della conformità che appaltano la totalità o una parte delle prove devono subappaltarle solo a laboratori di prova accreditati in conformità del punto 2 della sezione IV del presente allegato settoriale.

2. Oltre ai requisiti imposti dall'allegato 1 dell'Accordo, al momento della designazione di un organismo di valutazione della conformità l'autorità designatrice competente della Comunità europea indica alla Nuova Zelanda, in relazione a ciascun organismo di valutazione della conformità designato, i particolari del metodo che detto organismo di valutazione della conformità intende adottare per registrare il fatto che è stata rilasciata un'approvazione ai sensi del regolamento 90 degli Electricity Regulations 1993.

NUOVA ZELANDA - COMUNITÀ EUROPEA
ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO
IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ

ALLEGATO SETTORIALE

MACCHINE

NUOVA ZELANDA - COMUNITÀ EUROPEA
ALLEGATO SETTORIALE - MACCHINE

CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai seguenti prodotti:

Prodotti destinati all'esportazione nella Comunità europea	Prodotti destinati all'esportazione in Nuova Zelanda
• Tutti i prodotti elencati nell'allegato IV della direttiva 89/392/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine, • le gru a torre, e • le gru mobili.	Tutte le macchine contemplate dall'Health and Safety in Employment Act 1992. A scanso di dubbi, si chiarisce che il presente allegato settoriale comprende le gru a torre, le gru per container del tipo utilizzato nei porti e le gru mobili, ivi comprese le autogrù con capacità di sollevamento superiore alle cinque (5) t utilizzate per caricare e scaricare tali veicoli.

SEZIONE I: REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati neozelandesi dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
• Direttiva 89/392/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine, come emendata • Le seguenti direttive che stabiliscono i limiti di rumorosità delle gru a torre: - Direttiva 79/113/CEE del Consiglio, del 19 dicembre 1978, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla determinazione delle emissioni sonore delle macchine e dei materiali per cantieri, come emendata - Direttiva 84/532/CEE del Consiglio, del 17 settembre 1984, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle disposizioni comuni in materia di attrezzature e macchine per cantieri edili, come emendata - Direttiva 84/534/CEE del Consiglio, del 17 settembre 1984, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al livello di potenza acustica ammesso delle gru a torre, come emendata	• 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] per quanto riguarda le gru a torre, le gru portuali per container e le gru mobili;[1] • Health and Safety in Employment (Tractor Safety Frames) Regulations 199[6] per quanto riguarda i telai di sicurezza applicati ai trattori agricoli;[1] • Health and Safety in Employment (Mining Control) Regulations 199[6][1]; e • Health and Safety in Employment (Petroleum) Regulations 199[6].[1] [1] Questi regolamenti non sono stati ancora recepiti nella legislazione della Nuova Zelanda.

SEZIONE II: ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea	**Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda**
Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]	Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]

[redacted]

SEZIONE III: AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ INDICATI ALLA SEZIONE II

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda	**Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea**
Sotto l'autorità del Governo della Nuova Zelanda: a) per gli organismi di certificazione: • Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) per i laboratori di prova e gli organismi di ispezione: • Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	• **Belgio** Ministère de l'Emploi et du Travail Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid • **Danimarca** Direktoratet for Arbejdstilsynet • **Germania** Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung • **Grecia** Ministry of Development • **Spagna** Ministerio de Industria, Comercio y Turismo • **Francia** Ministère du Travail et des Affaires Sociales, e Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunications • **Irlanda** Department of Enterprise and Employment

	• **Italia** Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato • **Lussemburgo** Ministère des Transports • **Paesi Bassi** Ministerie van Sociale Zaken en Werksgelegenheid • **Austria** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten • **Portogallo** Sotto l'autorità del Governo portoghese: Instituto Português da Qualidade • **Finlandia** Työministeriö • **Svezia** Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk controll (SWEDAC) • **Regno Unito** Department of Trade and Industry

SEZIONE IV: PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure che la Nuova Zelanda deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Comunità europea	**Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Nuova Zelanda**
Gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica (93/465/CEE), ed essere designati in base alle procedure definite nell'allegato 1 dell'Accordo. Il possesso di tali requisiti si può dimostrare: a) ai fini della direttiva 89/392/CEE, del 14 giugno 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine: tramite organismi di ispezione che operano conformemente ai requisiti della norma europea EN 45004 o della Guida ISO n. 39, e • accreditati dal Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1;	1. Le procedure di designazione degli organismi di valutazione della conformità saranno compatibili con i principi e le procedure indicati nell'allegato 1 dell'Accordo. 2. Si considerano compatibili con le procedure specificate nell'allegato 1 le seguenti procedure: a) Per le gru: per la verifica del progetto, gli organismi di valutazione della conformità devono: • operare in conformità della norma europea EN 45004 o della Guida ISO n. 39, e • amministrare un sistema di qualità conforme alla norma ISO 9001, e • impiegare verificatori dei progetti in grado di dimostrare in base alle qualifiche, alla formazione e all'esperienza di possedere le capacità tecniche e la possibilità di capire appieno e applicare i requisiti particolareggiati della legislazione e delle norme rispetto alle quali svolgeranno la loro attività e la conformità con le quali dovranno certificare.

b) ai fini delle direttive che stabiliscono i requisiti di limitazione della rumorosità per le gru a torre: tramite organismi di certificazione dei prodotti che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45011 o delle Guide ISO n. 28 e 40, e • accreditati dal JAS-ANZ, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1.	Per gli organismi di ispezione, gli organismi di valutazione della conformità devono: • operare in conformità della norma europea EN 45004 o della Guida ISO n. 39, e • amministrare un sistema di qualità conforme alle norme ISO 9001 o ISO 9002, e • impiegare tecnici in grado di dimostrare in base alle qualifiche, alla formazione e all'esperienza di possedere le capacità tecniche e la possibilità di capire appieno e applicare i requisiti particolareggiati della legislazione e delle norme rispetto alle quali svolgeranno la loro attività e la conformità con le quali dovranno certificare. Per gli organismi di certificazione, si considerano compatibili con le procedure indicate nell'allegato 1 le seguenti procedure: • accreditamento da parte di un organismo di accreditamento firmatario dell'Accordo multilaterale europeo per l'accreditamento della certificazione (EAC), oppure • accreditamento da parte di un organismo di accreditamento con il quale il JAS-ANZ ha un accordo di reciproco riconoscimento, oppure • possibilità di dimostrare la competenza in altro modo, in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1.

	Per i laboratori di prova: si considerano compatibili con le procedure indicate nell'allegato 1 le seguenti procedure: • accreditamento da parte di un organismo di accreditamento firmatario dell'Accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento dei laboratori (EAL), oppure • possibilità di dimostrare la competenza in altro modo, in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1. b) Per le macchine diverse dalle gru: • notifica quale organismo di valutazione della conformità nella Comunità europea in conformità dei requisiti stabiliti dall'allegato VII della direttiva 89/392/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine, in combinato disposto con la direttiva del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica (93/465/CEE), e figurare nella sezione II del presente allegato settoriale, oppure • procedure che garantiscano che le macchine soddisfano i requisiti di protezione dei rischi basati sulle prestazioni previsti dalla legislazione neozelandese.

SEZIONE V: DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

1. Laddove le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative della Nuova Zelanda lo richiedono, gli organismi di valutazione della conformità che appaltano la totalità o una parte delle prove devono subappaltarle solo a laboratori di prova accreditati in conformità del punto 2 della sezione IV del presente allegato settoriale.

2. Per quanto riguarda le macchine soggette alle disposizioni della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, e della direttiva del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (89/336/CEE), si applicano rispettivamente le disposizioni pertinenti degli allegati settoriali relativi alle apparecchiature a bassa tensione e alla compatibilità elettromagnetica.

3. A decorrere dalla data di applicazione delle disposizioni della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai provvedimenti da prendere contro l'emissione di inquinanti gassosi e particelle inquinanti prodotti dai motori a combustione interna destinati all'installazione su macchine mobili non stradali, attualmente proposta della Commissione europea COM(95) 350, gli organismi neozelandesi designati per rilasciare omologazioni ai sensi di tale direttiva adempiono, direttamente o tramite l'autorità responsabile della loro designazione, gli obblighi di notifica e gli altri obblighi che incombono sulle autorità responsabili delle approvazioni ai sensi delle disposizioni pertinenti della direttiva.

4. Si prende atto inoltre che la direttiva proposta fa riferimento ai requisiti di valutazione della conformità specificati nella direttiva 92/53/CEE del Consiglio, del 18 giugno 1992, che modifica la direttiva 70/156/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi. Si riconosce che, ai sensi delle disposizioni di detta direttiva, un produttore non può essere accreditato come laboratorio di prova. Si può tuttavia permettere a un laboratorio di prova di utilizzare apparecchiature esterne, previa approvazione dell'autorità designatrice.

[redacted]

NUOVA ZELANDA - COMUNITÀ EUROPEA
ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO
IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ

ALLEGATO SETTORIALE

APPARECCHIATURE A PRESSIONE

[redacted]

NUOVA ZELANDA - COMUNITÀ EUROPEA
ALLEGATO SETTORIALE - APPARECCHIATURE A PRESSIONE

CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai seguenti prodotti:

Prodotti destinati all'esportazione nella Comunità europea	**Prodotti destinati all'esportazione in Nuova Zelanda**
Prodotti contemplati dalla direttiva 87/404/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di recipienti semplici a pressione.	Apparecchiature a pressione soggette a procedure di valutazione della conformità da parte di terzi ai sensi delle disposizioni e dei regolamenti neozelandesi specificati nella sezione I del presente allegato settoriale.

SEZIONE I: REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati neozelandesi dovranno valutare l'osservanza	**Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea dovranno valutare l'osservanza**
Direttiva 87/404/CEE del Consiglio. del 25 giugno 1987, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di recipienti semplici a pressione. come emendata.	• Health and Safety in Employment Act 1992; • Health and Safety in Employment Regulations 1995; e • Health and Safety in Employment (Pressure Equipment. Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6];[1] [1] Questi regolamenti non sono ancora stati recepiti nella legislazione della Nuova Zelanda.

[redacted]

SEZIONE II: ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea	**Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda**
Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]	Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]

SEZIONE III: AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ INDICATI ALLA SEZIONE II

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
Sotto l'autorità del Governo della Nuova Zelanda: a) per gli organismi di certificazione: • Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), e b) per i laboratori di prova e gli organismi di ispezione: • Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	• **Belgio** Ministère de l'Emploi et du Travail Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid • **Danimarca** Direktoratet for Arbejdstilsynet • **Germania** Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung • **Grecia** Ministry of Development • **Spagna** Ministerio de Industria, Comercio y Turismo • **Francia** Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Téiécommunications • **Irlanda** Department of Enterprise and Employment

	• **Italia** Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato • **Lussemburgo** Ministère des Transports • **Paesi Bassi** Ministerie van Sociale Zaken en Werksgelegenheid • **Austria** Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten • **Portogallo** Sotto l'autorità del Governo portoghese: Instituto Português da Qualidade • **Finlandia** Kauppa-ja teollisuusministeriö • **Svezia** Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk controll (SWEDAC) • **Regno Unito** Department of Trade and Industry

SEZIONE IV: PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure che la Nuova Zelanda deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Comunità europea	**Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Nuova Zelanda**
Gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica (93/465/CEE), ed essere designati in base alle procedure definite nell'allegato 1 dell'Accordo. Il possesso di tali requisiti si può dimostrare tramite: a) organismi di certificazione dei prodotti che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45011 o delle Guide ISO n. 28 e 40, e • accreditati dal JAS-ANZ, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1;	Le procedure di designazione degli organismi di valutazione della conformità saranno compatibili con i principi e le procedure indicati nell'allegato 1 dell'Accordo. Si considerano compatibili con le procedure specificate nell'allegato 1 le seguenti procedure: a) Verifica del progetto per la verifica del progetto, gli organismi di valutazione della conformità devono: • operare in conformità della norma europea EN 45004 o della Guida ISO n. 39, e • amministrare un sistema di qualità conforme alla norma ISO 9001, e • impiegare verificatori dei progetti in grado di dimostrare in base alle qualifiche, alla formazione e all'esperienza di possedere le capacità tecniche e la possibilità di capire appieno e applicare i requisiti particolareggiati della legislazione e delle norme rispetto alle quali svolgeranno la loro attività e la conformità con le quali dovranno certificare.

b) organismi di certificazione dei sistemi di qualità che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45012 o della Guida ISO n. 62, e • accreditati dal JAS-ANZ, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1. c) Organismi di ispezione che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45004 o della Guida ISO n. 39, e • accreditati dal Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1.	b) Organismi di ispezione: Per gli organismi di ispezione, gli organismi di valutazione della conformità devono: • operare in conformità della norma europea EN 45004 Tipo A o della Guida ISO n. 39, e • amministrare un sistema di qualità conforme alle norme ISO 9001 o ISO 9002, e • impiegare tecnici in grado di dimostrare in base alle qualifiche, alla formazione e all'esperienza di possedere le capacità tecniche e la possibilità di capire appieno e applicare i requisiti particolareggiati della legislazione e delle norme rispetto alle quali svolgeranno la loro attività e la conformità con le quali dovranno certificare.

	c) Organismi di certificazione: per gli organismi di certificazione, gli organismi di valutazione della conformità devono essere: • accreditati da un organismo di accreditamento firmatario dell'Accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento delle certificazioni (EAC); • accreditati da un organismo di accreditamento con il quale il JAS-ANZ ha un accordo di reciproco riconoscimento, oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo in conformità delle sezioni A e B dell'allegato 1. d) Laboratori di prova: per i laboratori di prova, gli organismi di valutazione della conformità devono essere: • accreditati da un organismo di accreditamento firmatario dell'Accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento dei laboratori (EAL), oppure • in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo, conformemente alle sezioni A e B dell'allegato 1.

SEZIONE V: DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

1. Laddove le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative della Nuova Zelanda lo richiedono, gli organismi di valutazione della conformità che appaltano la totalità o una parte delle prove devono subappaltarle solo a laboratori di prova accreditati in conformità del punto 2 della sezione IV del presente allegato settoriale.

2. Per quanto riguarda le apparecchiature a pressione soggette alle disposizioni della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, e della direttiva del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (89/336/CEE), si applicano rispettivamente le disposizioni pertinenti degli allegati settoriali relativi alle apparecchiature a bassa tensione e alla compatibilità elettromagnetica.

3. Oltre ai requisiti imposti dall'allegato 1 dell'Accordo, al momento della designazione di un organismo di valutazione della conformità l'autorità designatrice competente della Comunità europea indica alla Nuova Zelanda, in relazione a ciascun organismo di valutazione della conformità designato, se detto organismo di valutazione della conformità esegue verifiche dei progetti, ispezioni dei prodotti o entrambe.

Scheda finanziaria 1998-2002

Relazioni commerciali esterne - Accordo sul reciproco riconoscimento

1. TITOLO

Relazioni commerciali esterne

Accordi sul reciproco riconoscimento con Stati Uniti, Canada, Australia, Nuova Zelanda e Israele

2. LINEE DI BILANCIO: B7-8500
A-7010

3. BASE GIURIDICA

- Articolo 113 del Trattato di Roma
- Proposta di decisione del Consiglio n. ..... riguardante l'attuazione da parte della Commissione europea degli accordi sul reciproco riconoscimento con Stati Uniti, Canada, Australia, Nuova Zelanda e Israele.

4. DESCRIZIONE DELL'AZIONE

4.1 Obiettivo generale

L'obiettivo è di stabilire il reciproco riconoscimento della certificazione di conformità dei prodotti con i regolamenti tecnici e le norme in vigore nei paesi che costituiscono parte dell'accordo.

Le principali azioni della Commissione nel quadro della presente linea di bilancio riguardano:

- lo sviluppo della fiducia per facilitare la buona attuazione dell'accordo;
- la gestione degli accordi mantenendo il necessario livello di fiducia.

La Commissione sarà assistita da esperti, in particolare per quanto riguarda le attività settoriali, ma sarà essa stessa ad avere l'ultima parola nella gestione degli accordi.

4.2 Periodo previsto per l'azione e modalità di rinnovo

L'azione in generale ha una durata indeterminata. Per quanto riguarda lo sviluppo della fiducia, nel periodo iniziale sarà necessario un impegno maggiore, anche a livello di spesa, che dovrebbe tuttavia diminuire sostanzialmente dopo i primi due anni. Nondimeno, per tutta la durata degli accordi sarà necessario uno sforzo continuato tanto per garantire l'efficacia della gestione, quanto per mantenere il livello della fiducia.

5. CLASSIFICAZIONE DELLE SPESE/ENTRATE

5.1 Spese non obbligatorie ("SNO")

5.2 Stanziamenti dissociati ("SD")

5.3 Tipo di entrate previste: nessuno

6. NATURA DELLE SPESE/ENTRATE

- Sovvenzione al 100% : Nessuna

- Sovvenzione nel quadro di un cofinanziamento con altre fonti del settore pubblico o privato?

Può essere presa in considerazione come metodo di finanziamento. Di norma vengono concesse sovvenzioni non superiori al 50% alle associazioni di categoria e ad altre organizzazioni responsabili dell'attuazione dell'accordo.

- Abbuono di interessi: nessuno

- Altre

Finanziamento di manifestazioni, studi, pubblicazioni e conferenze.

- Qualora l'azione produca risultati economici positivi, è previsto il rimborso parziale o totale del contributo finanziario comunitario?

Non applicabile

- L'azione proposta implica una variazione del livello delle entrate?

No

7. INCIDENZA FINANZIARIA SUGLI STANZIAMENTI DESTINATI ALLE OPERAZIONI

7.1 Metodo di calcolo del costo totale dell'azione

La stima dei costi si basa sulle previsioni di spesa riguardanti formazione, seminari, viaggi di esperti, verifica della conformità da parte degli organismi di valutazione, informazione e studi. Il costo totale stimato è costituito dalla somma delle singole azioni.

Nell'ambito della linea di bilancio sono previste azioni diverse il cui costo varia a seconda della loro natura. Anche per azioni analoghe (ad esempio seminari) i costi possono variare in funzione della portata dell'azione e del livello di specializzazione richiesto.

I costi di azioni specifiche saranno determinati:

- dalla Commissione se organizza essa stessa le attività, ad esempio i seminari;
- sulla base di gare d'appalto indette dalla Commissione;
- sulla base delle richieste di sovvenzioni. In tal caso i progetti vengono selezionati secondo criteri di conformità prestabiliti. Le sovvenzioni da parte della Comunità corrispondono ad una percentuale del costo complessivo e, di norma, non superano un massimo del 50%.

A. Partecipazione al comitato misto

Partecipano al comitato misto funzionari della Commissione ed esperti nazionali. Le spese di missione devono rientrare nella media normalmente prevista per questo tipo di spesa.

B. Partecipazione ai gruppi settoriali misti

Parteciperanno funzionari della Commissione e, data la natura delle riunioni, un numero maggiore di esperti nazionali. Le spese di missione devono rientrare nella media normalmente prevista per questo tipo di spesa.

C. Workshop e seminari

Seminari e colloqui vengono organizzati per far conoscere agli operatori economici e agli altri addetti i requisiti dell'accordo. Il costo di questi seminari varia in funzione dell'argomento trattato e dell'ubicazione e include le spese organizzative, se il seminario si tiene in Europa, e le onerose spese di viaggio quando il seminario ha luogo nel paese partner. Le spese organizzative in Europa corrispondono a circa 3 000 ECU per seminario. Il numero dei seminari varia a seconda dei singoli settori industriali compresi nell'accordo.

D. Attività di verifica

In molti casi sarà necessario verificare la competenza degli organismi di valutazione della conformità (OVC) soprattutto nella fase iniziale dell'accordo ma anche per tutta la durata dello stesso per mantenere la credibilità del sistema.

Ciò comporta nella fase iniziale valutazioni in loco nel paese partner da parte di squadre di esperti e, in un secondo tempo, indagini su eventuali reclami. Questa spesa è essenziale in tutti i settori dell'accordo (....) e può comportare diversi organismi di valutazione per settore, in taluni casi anche a livello locale o subfederale.

E. Raccolta e divulgazione di informazioni

La divulgazione di informazioni potrebbe comportare delle spese. Potrà rivelarsi necessaria la stesura di guide ai regolamenti e alle procedure di valutazione per un costo di 10 000 ECU.

7.2 Ripartizione per elementi del costo dell'azione

"Accordi commerciali con partner importanti"

Per il 1998 il calcolo è il seguente:

Voce di bilancio	Importo (ECU)	Metodo di calcolo	
		N. di missioni	Costo unitario standard
Comitato misto B7-8500	12 940	Bxl 2 Bxl 2 Aus / NZ 2 Israele 1	US: viaggio: 2 000 ECU; diaria:185ECU
Gruppi settoriali B7-8500	57 680	Bxl 16 US 8 CAN 8	CAN: viaggio: 1 750 ECU; diaria:170 ECU
Seminari B7-8500	103 540	US 10 CAN 10 Aus / NZ 14 Bxl 28	Aus/NZ: viaggio :3 200 ECU; diaria: 190 ECU
Verifiche B7-8500	142 150	US 18 CAN 18 Aus / NZ 12 Israele 1	Bxl: viaggio: 800 ECU; diaria: 110 ECU
Informazione B7-8500	10 000		
Totale B7-8500	326 310	150	

in ECU
(prezzi attuali)

Ripartizione	Anno 1998	Anno 1999	2000	2001	2002	Totale 1998-2002
A. Comitato misto	12 940	13 760	12 940	13 760	12 940	66 340
B. Gruppi settoriali misti	57 680	57 680	57 680	57 680	57 680	288 400
C. Seminari	103 540	96 310				199 850
D. Verifiche	142 150	142 150	48 430	48 430	48 430	429 590
E. Informazioni	10 000	10 000	10 000			30 000
Totale	326 310	319 900	129 050	119 870	119 050	1 014 180

Dall'anno 2000 in poi le stime vengono date a titolo di informazione

7.3 Scadenzario indicativo degli stanziamenti d'impegno e di pagamento

migliaia di ECU

	Anno 1998	1999	2000	2001	2002	2003 e anni successivi	Totale
Scadenzario degli stanziamenti di	326	319	129	119	119	119	1 131
pagamento e di impegno							
1998	326						326
1999		319					319
2000			129				129
2001				119			119
2002					119		119
2003						119	119
Totale	326	319	129	119	119	119	1 131

8. DISPOSIZIONI ANTIFRODE PREVISTE

In tutti i contratti stipulati tra la Commissione e i beneficiari verranno inclusi metodi di controllo (relazioni, ecc.).

Una stretta cooperazione con le delegazioni e la partecipazione di rappresentanti della Commissione alle manifestazioni nei paesi terzi permetteranno di verificare sul posto che le attività corrispondano alla portata dell'accordo e alle condizioni contrattuali e per accertare la necessaria professionalità.

I controlli si effettuano prima del pagamento finale. La stessa regola vale per gli incentivi finanziari corrisposti alle società partecipanti. Se del caso, specifiche disposizioni obbligano le organizzazioni a presentare documenti contabili certificati dai revisori.

Se alla cooperazione partecipano federazioni industriali europee, la contabilità viene ulteriormente controllata nella riunione generale annuale delle federazioni interessate.

9. ELEMENTI DI ANALISI COSTO/EFFICACIA

9.1 Obiettivi specifici e quantificabili; beneficiari

– Gli obiettivi specifici degli accordi di riconoscimento reciproco sono:

- evitare doppioni di certificazione da parte degli operatori economici;
- promuovere l'esportazione, l'occupazione, la concorrenza e gli investimenti;
- ridurre i costi soprattutto per le piccole e medie imprese e, in ultima analisi, per il consumatore.

– Beneficiari

I beneficiari sono le società di esportazione, le associazioni finanziarie, le camere di commercio e le pubbliche istituzioni dell'Unione europea nonché i consumatori che possono essere interessati dal reciproco riconoscimento della certificazione.

9.2 Giustificazione dell'azione

– Necessità di un intervento del bilancio comunitario

A norma dell'articolo 113 del trattato di Roma la Comunità ha l'esclusiva competenza della politica commerciale; questi accordi sono stati negoziati in conformità con un mandato del Consiglio dei ministri e di concerto con il comitato 113. La Commissione è responsabile dell'attuazione e della gestione degli accordi.

– Scelta delle modalità d'intervento

* vantaggi rispetto ad altre misure (vantaggi comparati)

* analisi delle azioni analoghe eventualmente condotte a livello comunitario o nazionale

* effetti derivati e moltiplicatori previsti

La scelta del metodo di gestione (comitato misto e gruppi settoriali misti) è stata fissata negli accordi e costituisce un minimo necessario per un appropriato funzionamento degli stessi. Gli accordi prevedono altresì il ricorso a seminari nella fase iniziale ai fini di una migliore conoscenza di altri sistemi.

I seminari e le verifiche sono intesi non soltanto a sviluppare la reciproca fiducia ma anche a mantenerla per tutta la durata degli accordi e ciò è essenziale per il successo di questi ultimi.

L'entità del bilancio è giustificata se si considerano il volume degli scambi interessati dagli accordi e i risparmi annui previsti per gli esportatori europei (stimati a 190 MECU annui per le esportazioni europee dirette agli Stati Uniti, 20 MECU per le esportazioni dirette al Canada e 40 MECU per le esportazioni dirette all'Australia e alla Nuova Zelanda).

– Principali fattori aleatori che possono incidere su risultati specifici dell'azione

  * Nessuno

9.3 Controllo e valutazione dell'azione

– Indicatori di efficacia prescelti

  * indicatori di output

  * indicatori d'impatto secondo gli obiettivi perseguiti

Il successo degli accordi si misura nell'agevolazione degli scambi in quanto si evitano duplicazioni di test, certificazioni e costi. I risparmi annui stimati per la Comunità europea sono indicati al paragrafo 9.2.

Il successo può essere quantificato altresì attraverso l'incremento delle esportazioni che tuttavia, essendo soggetto ad un gran numero di variabili (ad esempio le modifiche nei tassi di cambio), non può costituire il solo fattore di valutazione.

– Valutazione dei risultati ottenuti

Il conseguimento degli obiettivi sarà via via controllato dai funzionari della Commissione, dai comitati istituiti nell'ambito degli accordi e dagli operatori economici interessati.

Modalità e periodicità previste della valutazione

L'efficacia e l'utilità degli accordi saranno regolarmente valutate dalla Commissione e dai comitati all'uopo istituiti nelle rispettive riunioni annuali. La prima valutazione importante si effettuerà quando si sarà sviluppata la reciproca fiducia delle parti.

10. SPESE AMMINISTRATIVE

La mobilitazione effettiva delle risorse amministrative necessarie risulterà dalla decisione annuale della Commissione relativa all'assegnazione delle risorse, tenendo conto in particolare degli effettivi e degli importi supplementari accordati dall'autorità di bilancio. Non è necessario un aumento dell'organico.

10.1 Incidenza sul numero dei posti di lavoro

Tipo di posto		Effettivi da assegnare alla gestione dell'azione		Fonte di finanziamento		Durata
		Posti permanenti DG I + DG settoriali	Posti temporanei	Risorse esistenti nell'ambito delle DG o dei servizi interessati	Risorse supplementari	
Funzionari	A	3.5	Nessuno	3.5	Nessuna	Indeterminata
	B					
	C	1		1		
Altre risorse		Nessuno				
Totale		4.5		4.5		

10.2 Incidenza finanziaria globale delle risorse umane: 4.5 persone (107 500 ECU per persona all'anno = 483 750 ECU)

10.3 Aumento delle altre spese amministrative che derivano dall'azione (A-7010: spese di viaggio)

Le spese sotto indicate si riferiscono alle spese di viaggio dei funzionari della Commissione che partecipano, fuori Bruxelles, alle riunioni del comitato misto e dei gruppi settoriali misti, ai seminari e alle verifiche. Queste spese saranno a carico dei relativi bilanci delle diverse direzioni generali implicate.

Per il 1998 il calcolo è il seguente:

Linea di bilancio	Importo (ECU)	Metodo di calcolo		
		N. di missioni		Costo unitario standard
Comitato misto A-7010	 22 120	Aus / NZ Israele	4 4	US: viaggio: 2 000 ECU; diaria: 185 ECU
Gruppi settoriali A-7010	 20 680	US CAN	4 4	CAN: viaggio: 1 750 ECU; diaria: 170 ECU
Seminari A-7010	 20 680	US CAN Aus / NZ	4 4	Aus / NZ: viaggio: 3 200 ECU; diaria: 190 ECU
Verifiche A-7010	 142 150	US CAN Aus / NZ Israele	18 18 12 1	
A-7010 Totale	205 630		73	

in ECU

	Anno 1998	Anno 1999	2000	2001	2002	Totale 1998-2002
A. Comitato misto	22 120	20 680	22 120	20 680	22 120	107 720
B Gruppi settoriali misti	20 680	20 680	20 680	20 680	20 680	103 400
C. Seminari	20 680	18 260				38 940
D. Verifiche	142 150	142 150	48 430	48 430	48 430	429 590
TOTALE	205 630	201 770	91 230	89 790	91 230	679 650

MODULO DI VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

IMPATTO DELLA PROPOSTA SULLE IMPRESE

con particolare riferimento alle piccole e medie imprese

Titolo della proposta

Proposta di decisione del Consiglio relativa alla conclusione di accordi sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra l'Australia e la Comunità europea e tra la Nuova Zelanda e la Comunità europea

Numero di riferimento

La proposta

L'atto legislativo è necessario per concludere accordi sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra l'Australia e la Comunità europea e tra la Nuova Zelanda e la Comunità europea. Gli accordi sono stati negoziati e siglati dalla Commissione conformemente al mandato e alle direttive di negoziato impartite dal Consiglio il 21 settembre 1992.

Impatto sulle imprese

I settori interessati sono quelli delle apparecchiature terminali per le telecomunicazioni, delle apparecchiature elettriche, dei prodotti medicinali, delle apparecchiature a pressione, delle macchine, dei dispositivi medici e, solo per quanto riguarda l'Australia, dei prodotti automobilistici.

L'accordo permette di eseguire in Europa la certificazione della conformità ai regolamenti tecnici sulla sicurezza dei prodotti ecc. per le esportazioni destinate all'Australia e alla Nuova Zelanda. Si evita così la necessità di ulteriori certificazioni da parte di organismi di valutazione della conformità australiani e neozelandesi prima dell'immissione dei prodotti sui mercati dell'Australia e della Nuova Zelanda.

L'accordo presenta dunque notevoli vantaggi dal punto di vista della trasparenza, dell'accesso al mercato, dell'opportunità di evitare le duplicazioni, in particolare dei costi, e più in generale dell'agevolazione degli scambi. Ciò è particolarmente importante per le piccole e medie imprese.

L'accordo riguarda tutta una serie di settori presenti in tutta la Comunità e una vasta gamma di imprese, grandi e piccole, di questi settori. I vantaggi non si limitano a specifiche aree geografiche della Comunità.

Le imprese dovranno attenersi ai regolamenti e alle procedure australiane e neozelandesi, ma la certificazione, come si è detto, sarà effettuata da organismi di valutazione della conformità situati nella Comunità e designati dagli Stati membri, anziché in Australia e in Nuova Zelanda.

L'accordo consentirà una notevole riduzione dei costi di certificazione e migliorerà le prospettive di esportazione, occupazione, investimento e competitività per le imprese europee.

L'accordo non prevede misure che tengano conto della specifica situazione delle piccole e medie imprese, ma per sua stessa natura e grazie alla riduzione dei costi di certificazione, che sono uguali per tutte le imprese, avvantaggerà più le piccole e medie imprese rispetto a quelle di dimensioni maggiori.

Consultazione

Le principali organizzazioni commerciali di ciascun settore, come Eurobit, Orgalime ed EFPIA, sono state consultate e si sono tutte dichiarate favorevoli all'accordo.

ISSN 0254-1505

COM(98) 179 def.

DOCUMENTI

IT 11 02 10

N. di catalogo : CB-CO-98-177-IT-C

ISBN 92-78-32346-2

Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee

L-2985 Lussemburgo

228