COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 24.03.1998
COM(1998) 179 final

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

Propuesta de

DECISION DEL CONSEJO

**relativa a la celebración del Acuerdo de reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad, de certificados y de marcas entre La Comunidad Europea y Australia**

---

Propuesta de

DECISION DEL CONSEJO

**relativa a la celebración del Acuerdo de reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad entre La Comunidad Europea y Nueva Zelanda**

---

(presentadas por la Comisión)

# EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

## I. Introducción

Sobre la base de las directrices de negociación presentadas por el Consejo el 21 de septiembre de 1992, la Comisión negoció y rubricó con Australia y Nueva Zelanda acuerdos de reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad (Acuerdos de reconocimiento mutuo, o ARM). El texto de los acuerdos rubricados figura en anexo.

La presente exposición de motivos evalúa estos dos acuerdos a la luz de las directrices de negociación aprobadas por el Consejo y recomienda a este último que los apruebe mediante una decisión.

### I.1 Evaluación de los acuerdos

La Comisión considera que los acuerdos rubricados se ajustan a las directrices de negociación del Consejo, tienen en cuenta las modificaciones pedidas por el grupo técnico "Reconocimiento mutuo" del Comité del artículo 113, que asesoró a la Comisión a lo largo de las negociaciones, y presentan ventajas para la Comunidad Europea.

Por otro lado, la confianza entre las Partes es suficiente para que puedan proseguir su trabajo. En el marco del proceso de negociación se reunieron en un seminario, celebrado en Bruselas del 14 al 18 de abril, las autoridades reguladoras de Australia, de Nueva Zelanda y de los Estados miembros. El objetivo era intercambiar informaciones y convencerse mutuamente de la capacidad de cada una de las Partes para designar organismos capaces de trabajar según las normas de la otra Parte en el contexto del Acuerdo de reconocimiento mutuo. Este seminario dio los resultados esperados: los Estados miembros han designado un gran número de organismos de evaluación. Una vez que Australia y Nueva Zelanda hayan aceptado provisionalmente a esos organismos, a la espera de que los acepte formalmente el Comité Mixto mediante una decisión, el Consejo recibirá la lista de esos organismos por medio de un documento de los servicios de la Comisión.

#### I.1.1 Acuerdos marco

Cada acuerdo incluye un acuerdo marco y una serie de anexos sectoriales. Los dos acuerdos marco son idénticos en su esencia. A continuación figura una evaluación artículo por artículo:

[redacted]

**Preámbulo:** precisa los principales objetivos de los acuerdos de reconocimiento mutuo en cuanto a la simplificación de los intercambios.

**Artículo 1 - Definiciones:** da las definiciones de los principales términos utilizados.

**Artículo 2 - Obligaciones generales:** enuncia la obligación de cada una de las Partes de aceptar los resultados de un procedimiento de evaluación de la conformidad efectuada por la otra Parte según sus propias normas, de acuerdo con las disposiciones de los anexos sectoriales. Prevé, en particular, la aceptación de las certificaciones y de las homologaciones previstas en la legislación de cada una de las Partes. Con el artículo 3, establece el vínculo entre las obligaciones básicas del Acuerdo y sus anexos sectoriales.

**Artículo 3 - Alcance sectorial:** dispone que los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que se aplica el Acuerdo sean los precisados en los distintos anexos sectoriales, cuyo contenido describe.

**Artículo 4 - Origen:** estipula que el Acuerdo se aplica a los productos originarios de las Partes según las normas de origen no preferenciales. En el apartado 3 de su artículo 4 precisa que los productos originarios de la AELC y del EEE se beneficiarán de las disposiciones del Acuerdo, en la medida en que los países afectados hayan celebrado un acuerdo paralelo con Australia o Nueva Zelanda, según el caso, en virtud del protocolo 12 del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

El apartado 4 del artículo 4 del Acuerdo con Australia precisa que, cuando la Comunidad haya celebrado con Nueva Zelanda un acuerdo referente a los mismos sectores, las disposiciones del Acuerdo con Australia se aplicarán también a los productos de origen neozelandés. El Acuerdo con Nueva Zelanda contiene una disposición similar. Estas disposiciones se inspiran en las medidas previstas en el apartado 3 del artículo 4 para la AELC y el EEE y permitirán la certificación de los productos neozelandeses en Australia, de acuerdo con el Acuerdo de reconocimiento mutuo celebrado con este país. En cambio, no podrían aplicarse a los productos de países terceros con los cuales no se haya celebrado ningún acuerdo de reconocimiento mutuo.

Conviene señalar que, si una Parte (Nueva Zelanda, por ejemplo) denuncia el Acuerdo celebrado con la Comunidad, sus productos no podrían ya entrar en la Comunidad en aplicación de otro acuerdo. Se preserva así el objetivo de evitar que se eludan las disposiciones relativas al origen.

Australia y Nueva Zelanda aceptaron una restricción del origen con gran reticencia y solamente a condición de que pudiera reexaminarse en una fase posterior. En consecuencia, las Partes hicieron una Declaración Conjunta (que figura en el punto 2 de la Sección II) en que se pide a las Partes que, para el futuro, estudien la posibilidad de liberalizar la norma de origen para ampliarla a los productos de países terceros con los cuales hayan celebrado también acuerdos de reconocimiento mutuo. Australia ya indicó, a la luz de los acuerdos de reconocimiento mutuo que acaban de rubricarse con los Estados Unidos y el Canadá y que no contienen ninguna norma de origen, su intención de revisar la cuestión en la primera reunión del Comité Mixto, a partir de la entrada en vigor del acuerdo. Nueva Zelanda hará otro tanto.

**Artículo 5 - Organismos de evaluación de la conformidad:** obliga a cada una de las Partes a reconocer la competencia de los organismos designados por la otra Parte e incluidos en el Acuerdo de reconocimiento mutuo.

**Artículo 6 - Autoridades de designación:** contiene una disposición esencial que obliga a las autoridades de designación a que dispongan, respecto a los organismos que designan, de las competencias formales necesarias. Constituye pues la garantía contractual de que Australia o Nueva Zelanda tienen la autoridad necesaria para designar, suspender o retirar organismos.

**Artículo 7 - Comprobación de los procedimientos de designación:** prevé la comprobación continua de la competencia y de la labor de los organismos designados.

**Artículo 8 - Comprobación de los organismos de evaluación de la conformidad:** prevé el derecho, para una Parte, de comprobar la idoneidad de los organismos de la otra Parte. Según las instrucciones formuladas por los Estados miembros en el grupo técnico "Reconocimiento mutuo" del Comité del artículo 113, este derecho de comprobación se limitó estrechamente para evitar que se aplique de manera rutinaria o unilateral.

**Artículo 9 - Intercambio de informaciones:** contiene disposiciones básicas en materia de transparencia.

**Artículo 10 - Vigilancia del acuerdo:** instituye entre los organismos de cada una de las Partes una coordinación suficiente para que puedan, de manera permanente, interpretar correctamente las disposiciones reglamentarias de la otra Parte.

**Artículo 11 - Acuerdos con otros países:** confirma que, salvo decisión en contrario, el Acuerdo no genera ninguna obligación respecto a los procedimientos de evaluación de la conformidad efectuados por otros países.

**Artículo 12 - Comité Mixto:** prevé la creación de un Comité Mixto encargado de la aplicación del Acuerdo en nombre de las Partes. El papel de este último consiste, en particular, en modificar oficialmente los Anexos sectoriales para añadir o eliminar algunos organismos de evaluación de la conformidad y examinar las diferencias de punto de vista. El apartado 6 del artículo 12 fija con todo detalle los procedimientos de designación de los organismos y concede a la otra Parte el derecho a oponerse a tales designaciones con arreglo a ciertas normas. No da al Comité Mixto la facultad de ampliar el ámbito de aplicación del Acuerdo a nuevos sectores: para ello es necesario un mandato de las Partes. No obstante, el apartado 8 del artículo 12 precisa que, cuando una Parte introduce nuevos procedimientos de certificación que se aplican a un producto ya incluido en el Acuerdo, estos procedimientos caen también bajo el ámbito de aplicación del acuerdo, para garantizar que no se vea afectado negativamente el acceso a los mercados previsto por el Acuerdo de reconocimiento mutuo.

**Artículos 13 y 14:** contienen las disposiciones institucionales y jurídicas habituales. Conviene señalar que los acuerdos se celebran por un período de tiempo ilimitado.

**Artículo 15 - Disposiciones finales:** precisa, entre otras cosas, que los anexos sectoriales constituyen el medio de aplicar las obligaciones de reconocimiento mutuo enunciadas en

el artículo 2 y que cualquier modificación del Acuerdo deberá hacerse por mutuo consenso entre las Partes. No es posible denunciar unilateralmente un sector del acuerdo, lo que garantiza la seguridad jurídica.

**Anexo 1 - Procedimientos de designación y de vigilancia de los organismos de evaluación de la conformidad**

Este Anexo precisa las normas que deben observarse para identificar, designar y supervisar a los organismos habilitados y fija las disposiciones aplicables en materia de competencia de los organismos de países terceros y de responsabilidad de las autoridades de designación. El texto fue examinado y aceptado por el grupo técnico "Reconocimiento mutuo" del Comité del artículo 113. Sus disposiciones son compatibles con los criterios de competencia técnica y los procedimientos de notificación aplicables a los organismos notificados de acuerdo con las Directivas comunitarias sobre el mercado interior, con el objetivo de garantizar que los organismos de países terceros demuestren por lo menos las mismas competencias que los organismos europeos notificados.

**I.1.2 Declaraciones conjuntas**

El Acuerdo marco y el Anexo 1 se completan con cuatro declaraciones conjuntas, que figuran a continuación:

**Anexo 2 del Acuerdo: Declaración conjunta relativa a la continuación de los trabajos.**

a) prevé la ampliación, en una fase posterior, del ámbito de aplicación del Anexo referente a los aparatos a presión para incluir los productos cubiertos por el proyecto de Directiva comunitaria sobre los aparatos a presión, a partir de su entrada en vigor;

b) confirma la intención de las Partes de proseguir las negociaciones para la inclusión de un Anexo sectorial sobre certificación de aeronaves y prolongación de los certificados de navegabilidad en el plazo de dos años. Este sector figuraba en la lista inicial de sectores que los Estados miembros tenían intención de negociar;

c) prevé, a petición de Australia y de Nueva Zelanda, el compromiso de nuevas negociaciones después de dos años para permitir la posible inclusión de otros sectores.

**Anexo 3: Declaración conjunta sobre el reconocimiento mutuo con carácter voluntario.** Fomenta la celebración de acuerdos de reconocimiento mutuo voluntariamente (por ejemplo, entre los organismos de acreditación de las Partes) como apoyo a los acuerdos.

**Anexo 4: Declaración conjunta sobre el refuerzo de la armonización.** Alienta a las Partes a reforzar la armonización o la convergencia de sus normas y de sus normas técnicas respectivas, si fuera necesario. Estas disposiciones, que no tienen carácter vinculante, reconocen las ventajas complementarias que pueden resultar de la armonización. Más concretamente, las Partes traducen su voluntad de establecer un único procedimiento de evaluación para los productos y los sectores que son objeto de una armonización.

**Anexo 5: Declaración conjunta sobre la revisión del artículo 4.** Australia y Nueva Zelanda supeditaron a su inclusión la aceptación del artículo 4 del Acuerdo sobre la norma de origen. Permite la liberalización de la norma de origen, ampliándola a los productos de países terceros con los cuales las Partes han celebrado acuerdos equivalentes de reconocimiento mutuo en los mismos sectores.

**I.1.° Anexos sectoriales**

La Comisión evaluó el contenido de cada anexo sectorial (ámbito de aplicación, disposiciones de reconocimiento mutuo previstas e implicaciones comerciales y de otra índole), teniendo en cuenta los siguientes elementos:

a) la cuestión de si el anexo sectorial prevé un verdadero reconocimiento mutuo o, en otras palabras, si abarca todos los procedimientos de evaluación de la conformidad en un sector particular;

b) la cuestión de si las disposiciones sectoriales incluyen la evaluación de la conformidad no sólo respecto a la legislación federal australiana, sino también, cuando proceda, a los reglamentos adoptados por las entidades federadas. A Nueva Zelanda, como no es un Estado federal, esta cuestión no le interesa;

c) el volumen de los intercambios entre la Comunidad, por una parte, y Australia y Nueva Zelanda, por otra, para los sectores y los productos cubiertos;

d) el dictamen de los Estados miembros y de las federaciones de industrias europeas sobre las ventajas que se derivan del reconocimiento mutuo;

e) el valor de ejemplo que podría tener la celebración de un acuerdo de reconocimiento mutuo con Australia y Nueva Zelanda en los sectores afectados;

f) la coherencia global con los objetivos de la política comunitaria en el ámbito de la normalización, de la certificación y de la eliminación de los obstáculos técnicos a los intercambios.

Tras la evaluación sectorial se ofrece una valoración global de las ventajas que se derivan del acuerdo.

La Comisión recaba la atención de los Estados miembros sobre las estadísticas comerciales que se adjuntan a la presente nota. Las cifras ponen de manifiesto que, en cada uno de los sectores afectados, la Comunidad logra un importante excedente respecto a Australia y a Nueva Zelanda, a pesar de la dimensión divergente de nuestras economías respectivas. Sin embargo, apenas resulta sorprendente, puesto que la certificación en los terceros países (que es objeto del Acuerdo de reconocimiento mutuo) se aplica generalmente a los productos industriales de alta tecnología, de los que la Comunidad es un exportador importante.

*A priori* eso parece indicar que la simplificación de los intercambios inducida por el reconocimiento mutuo debería beneficiar aún más a la Comunidad que a Australia y a

Nueva Zelanda. No obstante, conviene señalar que los flujos comerciales sólo dan una imagen parcial de las ventajas esperadas. En efecto, su distribución depende también de otros factores como:

a) la gama de productos de un sector que es objeto de una certificación por un tercero. En efecto, si, en un sector particular, una Parte tiene más exigencias en materia de certificación, la simplificación de los intercambios aprovechará aún más proporcionalmente a la otra Parte (exportadora);

b) la complejidad y la accesibilidad de los procedimientos de evaluación de la conformidad utilizados por cada una de las Partes así como la medida en la cual aplican las normas o normas técnicas internacionalmente reconocidas en el sector afectado. Por regla general, no se trata de un aspecto importante en el caso de Australia y de Nueva Zelanda que, a causa del tamaño medio de su economía y del carácter limitado de su industria nacional en los sectores afectados, han adoptado las normas, los reglamentos y los sistemas de evaluación de la conformidad en vigor a nivel internacional.

La Comisión observa que los grupos industriales consultados a lo largo de las negociaciones, como Eurobit y Orgalime, aunque aprueban la celebración de los acuerdos, no han podido todavía cuantificar los costes o los plazos vinculados a la evaluación de la conformidad de sus productos en los terceros países, en particular, en Australia y en Nueva Zelanda. No es pues posible determinar en todos los casos la importancia de las ventajas inducidas por los acuerdos en términos de tiempo, de costes o de salidas comerciales. Sólo será posible cuando los acuerdos lleven funcionando algún tiempo. Sin embargo, y basándose en un cálculo aproximado que tenga en cuenta que la duración de los productos es cada vez más corta, se estima que, gracias al Acuerdo, las industrias exportadoras podrán ahorrar costes por un valor de unos 40 MECU, y los exportadores a la CE por una cifra aproximada de 5 MECU, lo que repercutirá en cierto modo en los importadores y los consumidores europeos.

Lo que se puede comprobar con certeza es si la Comisión ha tenido en cuenta la principal preocupación de la industria, es decir que cualquier acuerdo garantice un mismo nivel de acceso a los mercados en términos de procedimientos de evaluación de la conformidad. Hay que señalar, además, que los mercados de exportación se vuelven fácilmente accesibles para las pequeñas y las medianas empresas.

Según los casos, se tuvieron en cuenta los factores anteriormente mencionados en la evaluación de cada uno de los anexos sectoriales.

**Buenas prácticas de fabricación (BPF) de los productos farmacéuticos**

El presente Anexo establece el reconocimiento mutuo de las inspecciones de instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos efectuadas por las Partes según sus normas de BPF, que están ampliamente armonizadas. A petición de algunos Estados miembros, el texto hace explícitamente referencia a la armonización de las BPF, gracias a la cual las inspecciones pueden efectuarse, en la mayoría de los casos, según las normas interiores de cada una de las Partes.

El reconocimiento de los resultados de la inspección y del certificado entregado para certificar el respeto de las BPF suprime la necesidad de que en cada una de las Partes las autoridades de la otra Parte controlen las sociedades de que se trate. Cada una acepta el certificado entregado por las autoridades de la Parte exportadora, y los lotes de productos ya no se someten a ninguna prueba ni control en el momento de la importación.

La industria europea y los organismos de control de los Estados miembros (Comité de inspecciones farmacéuticas), que fueron consultados a lo largo de las negociaciones, aprueban los acuerdos celebrados. En este sector, la Comunidad es el principal exportador hacia Australia y Nueva Zelanda, las cuales producen y exportan pocos productos farmacéuticos (véase el apéndice). Las disposiciones propuestas sustituyen también y extienden al conjunto de la Comunidad las que eran solamente aplicables entre Australia y distintos Estados miembros en el marco del Convenio para el reconocimiento mutuo de las inspecciones relativas a la fabricación de los productos farmacéuticos.

El Anexo sectorial se aplica a todos los productos farmacéuticos sujetos a BPF en una u otra de las Partes. En los (raros) casos donde se considera un producto como un producto farmacéutico en una de las Partes pero no en la otra, el Acuerdo permite al organismo de control de la Parte exportadora certificar, voluntariamente, el respeto de las BPF según las normas de la Parte importadora.

Para los medicamentos de uso veterinario, se propusieron algunas disposiciones transitorias (sección V del Anexo sectorial). Australia está estableciendo un nuevo sistema de control de las BPF en materia veterinaria, que no será plenamente operativo hasta 1997. En consecuencia, el Acuerdo de reconocimiento mutuo precisa que la Comunidad no aceptará los certificados por los que los australianos certifican el respeto de las BPF hasta pasado un plazo de dos años a partir de su entrada en vigor, y siempre que la Comunidad considere suficiente el nivel de los controles efectuados por Australia. Podría resultar necesaria una comprobación práctica. Durante este período de transición de dos años, la Comunidad aceptará no obstante los informes de inspección proporcionados por Australia y podrá renunciar a efectuar sus propios controles. Durante el período de transición, Australia seguirá reconociendo, si fuera necesario, los certificados comunitarios sobre el respeto de las BPF.

Para Nueva Zelanda, se fijó un período de transición de tres años para las BPF de los medicamentos de uso veterinario (sección V del Anexo sectorial), durante el cual velará por el buen funcionamiento de su sistema de inspección y el respeto de las normas comunitarias al efecto y viceversa. A reserva de una comprobación conveniente, los certificados comunitarios y neozelandeses se aceptarán recíprocamente tres años después de la entrada en vigor del acuerdo. Las disposiciones existentes en virtud de las cuales Nueva Zelanda acepta los certificados europeos (acuerdos bilaterales con el Reino Unido y Suecia) seguirán estando en vigor gracias a la inclusión de una cláusula de statu quo en el Anexo sectorial.

La Comisión considera que el reconocimiento mutuo en este sector, que beneficiará a las sociedades farmacéuticas de las dos Partes y permitirá a los organismos de control realizar algunas economías, tiene un valor de ejemplo para otros ámbitos. El Acuerdo establece también a más largo plazo, entre los organismos de control de las Partes, mecanismos de cooperación que no solamente garantizarán su buena aplicación sino que

estimularán también el lanzamiento de nuevas iniciativas de armonización en otros ámbitos vinculados al control de los medicamentos, como las buenas prácticas clínicas.

**Aparatos médicos**

Este Anexo sectorial prevé el reconocimiento mutuo de los certificados para aparatos médicos sujetos a procedimientos de certificación por un tercero en una u otra de las Partes, a reserva de algunas excepciones específicas. Su ámbito de aplicación viene pues determinado por las dos Directivas comunitarias en la materia así como por las legislaciones australianas y neozelandesas en este ámbito (incluidos los aparatos médicos y, en el caso de Nueva Zelanda, los riesgos eléctricos vinculados a los dispositivos electrosanitarios). El Anexo se aplica pues a todos los procedimientos de evaluación de la conformidad efectuados por las Partes, incluidas la certificación y la homologación final.

Actualmente, la Comunidad extiende la certificación por un tercero a una gama de productos más amplia que Australia o Nueva Zelanda. No obstante, conviene señalar que:

- Australia y Nueva Zelanda producen y exportan muy pocos aparatos médicos (véase el apéndice), la parte fundamental de sus exportaciones consiste en dispositivos de escaso valor tecnológico, para los cuales la Comunidad no exige certificación por un tercero;

- Nueva Zelanda está a punto de adoptar una legislación detallada, muy similar a las Directivas comunitarias. Aceptó dar a la Comunidad acceso a los procedimientos de certificación previstos por esta legislación a partir de su entrada en vigor (véase sección V del Anexo sectorial). Por otro lado, tiene la intención de autorizar el acceso a su mercado a los productos que llevan la marca comunitaria sin ser sometidos a ninguna modificación, aunque eso no pueda garantizarse jurídicamente en la fase actual;

- Australia se propone modernizar su legislación en la materia para aproximarla a la concepción europea, que considera como un modelo aplicable en este sector a nivel internacional. A petición de la Comisión, Australia aceptó integrar esta futura legislación en el ámbito de aplicación del Acuerdo (sección V apartado 5 del Anexo sectorial).

El Anexo sectorial relativo a Australia presenta como elemento importante que este país reconoce *a priori* la competencia de certificación según las normas australianas de todos los organismos notificados en virtud de las dos Directivas comunitarias sobre productos médicos, en todos los casos en que las normas vigentes en Australia y en la Comunidad son equivalentes (sección IV). Se trata de un reconocimiento manifiesto *de la uniformidad* del sistema reglamentario de Comunidad, que establece un precedente interesante.

Habida cuenta de la naturaleza del sector, fue necesario prever en el Anexo sectorial procedimientos específicos de cooperación entre las autoridades reguladoras en materia de intercambios de información y de dispositivos de vigilancia. En realidad, Australia y Nueva Zelanda participarán en el sistema de vigilancia vigente en la Comunidad para los aparatos médicos.

A petición de Australia, el Acuerdo con Nueva Zelanda prevé un período de transición de dieciocho meses para diez productos que presentan riesgos especialmente elevados.

Los debates celebrados con las federaciones de industrias comunitarias pusieron de manifiesto que:

- los procedimientos de certificación aplicados en estos países no se consideran obstáculos importantes a los intercambios, y la celebración de un acuerdo de reconocimiento mutuo podría implicar la necesidad de aplicar en Europa nuevos procedimientos que actualmente no se exigen en Australia;

- hay terceros países, como Malasia o Japón, que podrían aprovechar este Acuerdo para hacer certificar sus productos en Australia o en Nueva Zelanda y obtener así libre acceso al mercado de la Comunidad, sin reciprocidad para los exportadores comunitarios;

- para la industria, la armonización de las normas y de las normas aplicables a los aparatos médicos es mucho más importante que el reconocimiento mutuo;

- no está muy clara la competencia de Australia y de Nueva Zelanda para evaluar productos según las normas comunitarias.

Durante los debates, la Comisión trató de responder a todas esas preocupaciones: explicó que el acuerdo de reconocimiento mutuo constituye un mecanismo de simplificación de los intercambios facultativo para los exportadores europeos; precisó que no se aplicaría más que a los productos que requieren una evaluación por un tercero antes de la comercialización y que de ninguna manera se intentaría imponer la certificación de los productos para los cuales las normas australianas y neozelandesas actualmente en vigor no prevén ninguna evaluación de la conformidad; garantizó también la integración de nuevas normas australianas y neozelandesas, más ambiciosas.

Además, la norma de origen prevista en el Acuerdo no podrá ser eludida por otros terceros países: lo que actualmente se considera de origen australiano seguirá siéndolo después de la entrada en vigor del acuerdo.

Por último, la Comisión admite que la armonización de las normas es una prioridad para la industria y considera que el reconocimiento mutuo constituye un complemento importante y no una solución de sustitución. Se debe, en parte, a la celebración de los acuerdos de reconocimiento mutuo el que Australia y Nueva Zelanda se acerquen, según ella, de la concepción europea de los sistemas de calidad. La Comisión y las federaciones de industrias europeas se esfuerzan en conjunto por difundir activamente esa concepción en la región de Asia y del Pacífico, y la industria admite que Australia constituye un buen aliado a este respecto.

En cuanto a la competencia técnica, el único organismo designado hasta ahora en Australia es resultante de las propias autoridades públicas, es decir la administración de los productos de uso terapeútico (Therapeutic Goods Administration, TGA), que las autoridades reguladoras comunitarias conocen bien. Nueva Zelanda recurrirá

directamente a la TGA o, en el caso contrario, sólo designará un número limitado de organismos, en función de su competencia y de su interés industrial. Cualquier otra propuesta de designación por una u otra de las Partes deberá respetar las disposiciones del Anexo I del acuerdo, podrá revisarse y deberá obtener la aprobación de la Comunidad, según los procedimientos definidos en el artículo 12. Puede por tanto garantizarse la competencia técnica.

A la luz de lo que precede, la Comisión considera que la industria europea está actualmente satisfecha de la propuesta de acuerdo de reconocimiento mutuo en este sector.

La Comisión considera que el acuerdo de reconocimiento mutuo propuesto en este sector tiene un valor de ejemplo en cuanto a nuestros objetivos a largo plazo. En efecto, el acuerdo cubre todos los procedimientos de certificación y establece un vínculo entre el reconocimiento mutuo y la armonización: más importante, Australia decidió renunciar a un sistema de normativa y sustituirlo por un único organismo público en favor de un sistema que prevea la aceptación de los certificados de conformidad entregados por organismos europeos.

**Seguridad eléctrica**

Este Anexo cubre las disposiciones en materia de prueba y de certificación de la Directiva comunitaria "baja tensión" así como las legislaciones australiana y neozelandesa correspondientes. El régimen en vigor en la Comunidad se basa en el principio de la autocertificación por el fabricante, lo que significa que la Directiva "baja tensión" no prevé certificación por un tercero. Los organismos de certificación australianos y neozelandeses no son competentes, con arreglo el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva, más que cuando las autoridades impugnan la conformidad de un producto ya en el mercado de un Estado miembro, puesto que un certificado entregado por un "organismo competente" reconocido puede utilizarse para certificar la conformidad del producto.

Las legislaciones australiana y neozelandesa exigen una evaluación de la conformidad por un tercero para los "artículos declarados" que, en Australia, son más de sesenta aparatos eléctricos diferentes. En el marco del acuerdo, estos productos pueden probarse y certificarse en Europa antes de su exportación. Las normas australianas aplicables corresponden, esencialmente, a las normas de la CEI, pero actualmente las disposiciones legales y los procedimientos de homologación son aplicados por las entidades federadas. El Anexo sectorial hace referencia a esta legislación. No obstante, de acuerdo con la Ley australiana de 1992 sobre el reconocimiento mutuo, los productos cuya comercialización se haya autorizado en un Estado deben ser admitidos en todos los demás, con el fin de garantizar su libre circulación. El Acuerdo garantiza pues que los productos certificados en Europa según las disposiciones adoptadas por las entidades federadas pueden entrar a Australia sin ser objeto de ningún otro procedimiento, de acuerdo con las directrices de negociación del Consejo.

La sección IV de los anexos precisa los criterios y los procedimientos de designación de los organismos de evaluación de la conformidad, de acuerdo con las normas y a las guías internacionalmente admitidas.

Las federaciones de industrias europeas han sido consultadas con respecto al Acuerdo de reconocimiento mutuo propuesto y apoyaron su celebración, siempre que garantice la reciprocidad del acceso a los mercados y no implique la introducción de nuevas normas cuya aplicación sería más costosa. Habida cuenta de la apertura actual del régimen comunitario y debido a que el Anexo sectorial cubre la legislación australiana en la materia, es evidente que se cumplen todas ellas.

En el caso de Nueva Zelanda, la ley sobre la electricidad y sus Reglamentos de aplicación exigen la realización de ensayos de tipo por organismos reconocidos para un número limitado de aparatos eléctricos. El régimen neozelandés, que es comparable a la Directiva comunitaria "baja tensión", prevé también la elaboración de informes de ensayo para otros aparatos eléctricos, que servirán de certificados de conformidad en el marco de los procedimientos de vigilancia después de la comercialización.

Conviene señalar que Australia y Nueva Zelanda están armonizando sus normas de seguridad eléctrica, sus procedimientos de evaluación de la conformidad y su derecho de marcas. Se está elaborando un proyecto común por el que se definen las normas y los procedimientos aplicables así como las disposiciones en materia de marca y de certificación por un tercero. En cuanto se hayan adoptado los Reglamentos así modificados, los productos comunitarios podrán homologarse para los dos mercados en el marco de un único procedimiento y bajo una misma marca.

**Compatibilidad electromagnética**

Habida cuenta de la aplicación horizontal de las disposiciones en materia de compatibilidad electromagnética a una amplia gama de aparatos eléctricos, de máquinas y de equipos de telecomunicaciones, es necesario que el Acuerdo de reconocimiento mutuo aborde este aspecto para lograr cubrir todos los procedimientos de evaluación de la conformidad en estos ámbitos.

Australia acaba de adoptar un nuevo Reglamento sobre compatibilidad electromagnética, inspirándose en el espíritu de la Directiva 89/336/CEE, que el Acuerdo de reconocimiento mutuo abrirá, a partir de su entrada en vigor, a los organismos de certificación comunitarios.

El Anexo sectorial se aplica a todos los productos para los cuales una de las legislaciones requiere un procedimiento de evaluación de la conformidad por un tercero, con exclusión de los equipos de radiocomunicaciones no conectados a las redes públicas. El Anexo del Acuerdo con Nueva Zelanda prevé la designación por este país de organismos competentes, de acuerdo con el apartado 2 del artículo 10 de la Directiva sobre la compatibilidad electromagnética. En lo que lo que a ella concierne, la Comunidad puede designar organismos de certificación habilitados para establecer la compatibilidad electromagnética de los productos regulados por la ley sobre la electricidad y sus Reglamentos de aplicación así como de los laboratorios de ensayo autorizados para someter a prueba los productos regulados por la ley sobre las radiocomunicaciones y sus Reglamentos de aplicación, para los que se exige un informe de prueba entregado por un

laboratorio reconocido para determinadas categorías específicas de equipos de radiocomunicaciones que entran en el mercado. La sección IV de los Anexos, que precisa los criterios y los procedimientos de designación de los organismos de evaluación de la conformidad, se basa en las normas internacionales existentes.

**Aparatos a presión**

El ámbito de aplicación de este Anexo sectorial se limita a los productos regulados, para la Comunidad, por la Directiva 87/404/CEE sobre los aparatos a presión simples y, para Australia, por la legislación correspondiente de los Estados y de los Territorios, que aplican unas normas y normas técnicas comunes. Sólo la legislación de algunos Estados y Territorios prevé la certificación por un tercero. Australia no aceptó incluir, en esta fase, otras categorías de aparatos a presión a parte de las que incluye la Directiva comunitaria, pero lo hará a partir de la entrada en vigor y la inclusión en el ámbito de aplicación del Anexo sectorial del proyecto de Directiva sobre los aparatos a presión (véase Declaración conjunta n° 1).

Nueva Zelanda aceptó que los organismos comunitarios puedan probar y certificar todas las categorías de aparatos a presión sometidas por su legislación a la certificación por un tercero, lo que significa que el ámbito de aplicación abierto por este país es más amplio que el propuesto por la Comunidad.

Los Anexos sectoriales describen con todo detalle las normas y los procedimientos que deben seguirse para designar a los organismos de evaluación de la conformidad (sección IV de los Anexos). Las disposiciones aplicadas por Australia y Nueva Zelanda se basan en normas internacionales como las guías ISO. Por otro lado, Australia reconoce que los aparatos a presión simples, certificados de acuerdo con la Directiva 87/404/CEE, pueden satisfacer las exigencias australianas (sección IV del Anexo sectorial).

Para los dos acuerdos, se propuso entablar negociaciones destinadas a ampliar su ámbito de aplicación a las demás categorías de aparatos a presión a las cuales se aplicará la futura Directiva comunitaria y que se rigen también por la legislación australiana.

Como lo indican las estadísticas comerciales que se adjuntan, la Comunidad registra un importante excedente para los productos cubiertos por este Anexo sectorial. Habida cuenta de la utilización sistemática para estos productos de los procedimientos de certificación por un tercero en Australia y en la Nueva Zelanda, así como de la aplicación por estos países de las normas internacionales y europeas, el Acuerdo de reconocimiento mutuo debería facilitar la homologación de los productos europeos para estos mercados. En el caso de Nueva Zelanda, se exigirá la capacidad de certificar según algunas normas sísmicas específicas. Las federaciones de industrias europeas tuvieron la posibilidad de presentar sus observaciones con respecto al alcance del Anexo propuesto y no formularon ninguna objeción.

**Equipos terminales de telecomunicaciones**

Los dos Anexos sectoriales considerados se aplican a todos los equipos terminales de telecomunicaciones regulados por las directivas comunitarias así como por las legislaciones australiana y neozelandesa correspondientes. No obstante, el alcance

propuesto por la Comunidad no se extenderá a los equipos de las redes analógicas mientras no hayan sido objeto de una armonización a escala comunitaria. En cambio, la ofrecida por Australia y Nueva Zelanda incluye todos los interfaces analógicos y es más amplia.

Tanto en el caso de Australia como de Nueva Zelanda, la certificación por un tercero se extiende a los daños causados a las redes. En la medida en que son aplicables algunas disposiciones en materia de seguridad eléctrica y de compatibilidad electromagnética, éstas están cubiertas por los Anexos sectoriales correspondientes.

Tanto la legislación comunitaria como las legislaciones australiana y neozelandesa prevén ***la posibilidad*** de presentar un informe de ensayo al organismo nacional de certificación en el marco del procedimiento de homologación por tipo. En consecuencia, los Anexos sectoriales admiten la certificación mediante presentación de informes de ensayo y delegando integralmente en la Parte exportadora el propio procedimiento de certificación y de homologación.

Los Anexos sectoriales describen con todo detalle los criterios y los procedimientos de designación de los organismos de evaluación de la conformidad de cada una de las Partes (sección IV). Los criterios australianos y neozelandeses son transparentes y se inspiran en las normas internacionales. Los organismos comunitarios podrán respetarlos fácilmente.

Conviene señalar que, por este acuerdo, Australia aceptó delegar las competencias de su única autoridad reguladora autorizando a los organismos europeos para certificar productos según las normas australianas.

Las federaciones de industrias europeas han sido consultadas ampliamente con respecto a la negociación del Acuerdo de reconocimiento mutuo y apoyaron sus objetivos, en la medida en que garantice el acceso a todos los procedimientos australianos y neozelandeses de evaluación de la conformidad, incluida la homologación de los productos. A este respecto, los acuerdos prevén el reconocimiento mutuo de todos los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluida la certificación final sin ninguna otra evaluación de los productos por la Parte importadora.

**Máquinas**

El Anexo sectorial propuesto cubre una gama específica de productos sujetos a una evaluación de la conformidad por un tercero, de acuerdo con la Directiva 89/392/CEE sobre las máquinas y a la legislación sobre las emisiones de ruido, así como a las legislaciones australiana y neozelandesa correspondientes. Se propusieron las grúas torre y las grúas móviles porque, aunque no estén cubiertas por la Directiva comunitaria sobre las máquinas, se someten a una evaluación por un tercero en cada una de las tres Partes y representan un volumen de intercambios nada desdeñable (exportaciones de la Comunidad a Australia y a Nueva Zelanda).

La sección IV del Anexo sectorial precisa los criterios y los procedimientos que deben seguir las dos Partes para designar a los organismos de evaluación de la conformidad en el marco del acuerdo.

Orgalime y las distintas federaciones sectoriales de la industria europea apoyaron la celebración del Acuerdo de reconocimiento mutuo, especialmente por lo que se refiere a las máquinas madereras, e hicieron hincapié en el hecho de que debería crear una igualdad de competencia para los exportadores comunitarios (pues los problemas a nivel federal constituyen una fuente de preocupación). En el caso de Australia, la legislación de los Estados y de los Territorios, que aplica normas nacionales inspiradas en las vigentes a nivel internacional, está cubierta por el acuerdo. Se garantiza pues el acceso a los mercados.

Otros representantes de la industria destacaron la necesidad para los organismos australianos y neozelandeses de participar efectivamente en ejercicios de coordinación con los organismos comunitarios notificados, para garantizar la aplicación armoniosa de las disposiciones. La Comisión está de acuerdo, pero observa al mismo tiempo que las normas australianas y neozelandesas se aproximan a las normas europeas e internacionales y que las autoridades de acreditación de los dos países están acostumbradas a acreditar organismos competentes de ensayo y de control capaces de trabajar según esas disposiciones.

**Vehículos**

Tras el acuerdo conseguido en el Comité del artículo 113 sobre la oportunidad de negociar en este sector con Australia, se elaboró un Anexo sectorial para los vehículos de motor, que prevé el reconocimiento mutuo de los ensayos y de los controles de la conformidad de la producción en los ámbitos en los cuales las legislaciones australiana y comunitaria se basan en los Reglamentos CEE-ONU correspondientes o son equivalentes. Por otro lado, Australia reconocerá las homologaciones efectuadas por los organismos comunitarios. El alcance del Anexo se extenderá cuando las dos Partes adopten nuevas normas CEE-ONU.

El Anexo incluye una cláusula de statu quo (sección V) destinada a garantizar que las disposiciones existentes, en virtud de las cuales Australia reconoce los procedimientos comunitarios de evaluación de la conformidad, no se verán afectadas. El Anexo sectorial contiene también una cláusula de reconsideración que permite su prórroga o su modificación a la luz de los compromisos internacionales de las Partes y, más concretamente, de la participación de Australia en el Acuerdo de la CEE-ONU de 1958 sobre armonización y reconocimiento mutuo de las homologaciones.

**I.1.4 Relaciones con los países de la AELC y los Estados miembros del EEE**

Con arreglo a los procedimientos generales de consulta y de información previstos en el Acuerdo del EEE, en su Protocolo nº 12, la Comisión ha venido informando regularmente a los países de la AELC y a los Estados miembros del EEE sobre el desarrollo y el resultado de las negociaciones.

Los países de la AELC y los Estados miembros del EEE se encuentran en la última fase de las negociaciones con Australia y con Nueva Zelanda para celebrar acuerdos de reconocimiento mutuo paralelos y equivalentes a los que se van a celebrar entre la Comunidad y esos países.

## I.1.5 Valoración global

La Comisión considera que los acuerdos de reconocimiento mutuo propuestos presentan ventajas equilibradas para el conjunto de las partes. En todos los sectores, la Comunidad obtuvo un acceso efectivo a los mercados accediendo a todos los procedimientos obligatorios de la otra Parte. Australia y Nueva Zelanda aceptaron el punto de vista de la Comunidad, que consistía en reconocer mutuamente los procedimientos no sólo de ensayo, sino también de certificación y de evaluación de la conformidad efectuadas según las normas de la otra Parte, incluso en el nivel inferior al federal. Dado que, en esos países, las competencias reglamentarias se delegan en gran medida en organismos reguladores independientes, se trata de una evolución importante que constituirá un precedente útil para las negociaciones de otros acuerdos de reconocimiento mutuo. Estos acuerdos permitirán a los exportadores comunitarios, si lo desean, hacer someter a prueba y certificar sus productos antes de la exportación, según las normas australianas y neozelandesas, con lo cual podrán consiguientemente acceder a estos mercados sin someterse allí a ningún otro procedimiento de evaluación de la conformidad, lo que facilitará las exportaciones comunitarias. Las federaciones de industrias europeas fueron consultadas con respecto a los acuerdos y manifestaron su apoyo en favor de ellos.

Como las normas, los Reglamentos y los criterios de designación de los organismos comunitarios aplicados por Australia y Nueva Zelanda se inspiran en las normas internacionales o europeas establecidas, los organismos europeos de evaluación de la conformidad podrán participar en el Acuerdo y ofrecer sus servicios a los exportadores europeos. La Comisión recibió a un gran número de organismos comunitarios de evaluación de la conformidad que estarían interesados en trabajar en el marco de estos acuerdos, lo que prueba su capacidad técnica y su interés económico en los acuerdos. Australia y Nueva Zelanda reconocerán provisionalmente a los que hayan proporcionado información suficiente, supeditando ese reconocimiento a la aprobación del Comité Mixto. El Consejo recibirá en breve un documento de los servicios de la Comisión con la lista de esos acuerdos.

En varios sectores, los acuerdos atienden a la futura evolución de los sistemas regulatorios de las Partes, lo que permite garantizar que las normas futuras no afectarán las ventajas de los acuerdos. En algunos sectores, los acuerdos contribuirán a fomentar una mejor aceptación de las disposiciones reglamentarias y de las normas técnicas de la Comunidad.

Por lo que se refiere a las ventajas para Australia y Nueva Zelanda, los acuerdos deberían facilitar su acceso al mercado de la Comunidad. Habida cuenta del importante desequilibrio comercial existente entre la Comunidad, por una parte, y Australia y Nueva Zelanda, por otra, estos dos países comprenden que, en la práctica, las ventajas que consigan no serán muy grandes. No obstante, Australia y Nueva Zelanda consideran que los acuerdos de reconocimiento mutuo no sólo constituyen un medio de profundizar en sus relaciones industriales con Europa, sino que tendrán un valor de ejemplo, habida cuenta de los esfuerzos que despliegan en el marco de la APEC para celebrar acuerdos de este tipo.

[redacted]

## II. Proyecto de decisión del Consejo

En anexo figura una propuesta de decisión del Consejo para cada uno de los dos acuerdos. Cada decisión es idéntica en esencia y persigue dos objetivos:

a) aprobar, basándose en los artículos 113 y 228 del Tratado, los proyectos de acuerdo; y

b) establecer procedimientos comunitarios para que la Comisión, asistida por el Comité del artículo 113 (Grupo Técnico "Reconocimiento Mutuo") pueda representar a la Comunidad en el Comité Mixto y determinar en él la posición de la Comunidad sobre cualquier modificación de los anexos o cualquier otra cuestión sectorial, de conformidad con el apartado 4 del artículo 228 del Tratado, previa consulta con el Comité del artículo 113.

Por lo que se refiere a este segundo aspecto, conviene señalar que el artículo 12 de cada uno de los dos acuerdos instituye un Comité Mixto, Comité que es responsable de la gestión del Acuerdo y que tiene, por delegación, competencia para modificar los Anexos sectoriales existentes. Este derecho de modificación se limita exclusivamente a las cuestiones de procedimiento vinculadas a la aplicación del acuerdo, es decir fundamentalmente: modificar las referencias a los Reglamentos aplicables a los sectores afectados y modificar los Anexos como consecuencia de decisiones de reconocer, de suspender o de revocar organismos de evaluación de la conformidad o de las autoridades de designación en los acuerdos o de modificar el alcance de sus actividades. El Comité Mixto no tiene competencia para modificar el Acuerdo marco, ni suprimir o añadir Anexos sectoriales. Estas cuestiones continúan siendo competencia de las Partes.

En consecuencia, se propone lo siguiente:

a) que la Comisión, asistida por el Comité del artículo 113 (Grupo Técnico "Reconocimiento Mutuo") represente a la Comunidad en el Comité Mixto y que la posición de la Comunidad en ese Comité en caso de modificación de los anexos o cualquier otra cuestión sectorial, se determine de conformidad con el apartado 4 del artículo 228 del Tratado, previa consulta con uno de los comités creados en aplicación de las correspondientes directivas técnicas.

b) para todas las demás cuestiones, la posición de la Comunidad la determinará el Consejo, que se pronunciará por mayoría cualificada, previa propuesta de la Comisión.

La Comisión propone pues al Consejo que adopte las decisiones que figuran en el Anexo e indique el nombre de la persona habilitada para firmar los acuerdos en nombre de la Comunidad.

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

**Propuesta de Decisión del Consejo**

**relativa a la celebración del Acuerdo de reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad, de certificados y de marcas entre La Comunidad Europea y Australia**

**(... /... / CE)**

98/0126 (ACC)

El Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular el artículo 113, juntamente con los apartados 2, 3 (primer párrafo) y 4 del artículo 228,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que el Acuerdo de reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad, de certificados y de marcas entre la Comunidad Europea y Australia ha sido negociado y debe aprobarse;

Considerando que algunos aspectos de aplicación se confiaron al Comité Mixto instituido por dicho Acuerdo, en particular la competencia para modificar sus Anexos sectoriales;

Considerando que se debe definir los procedimientos internos necesarios para el buen funcionamiento del Acuerdo y que, por consiguiente, resulta necesario delegar en la Comisión la competencia de proceder a determinadas modificaciones técnicas de los Acuerdos y adoptar determinadas decisiones para su aplicación,

DECIDE:

**Artículo 1**

Se aprueba en nombre de la Comunidad Europea el Acuerdo de reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad, de certificados y de marcas entre la Comunidad Europea y Australia, incluidos sus Anexos y sus declaraciones comunes.

El texto del Acuerdo, de los Anexos y de las declaraciones comunes se adjunta a la presente Decisión.

**Artículo 2**

## Artículo 3

1. La Comisión, asistida por el Comité especial establecido en virtud del artículo 113 del Tratado CE (Grupo Técnico Reconocimiento Mutuo) representará a la Comunidad en el Comité Mixto instituido por el artículo 12 del Acuerdo. La Comisión procederá, previa consulta con ese Comité Especial, a los nombramientos, notificaciones, intercambio de información y solicitudes de verificación previstos en el apartado 2 del artículo 8 y en las letras c), d) y e) del apartado 4 del artículo 12 del Acuerdo.

2. La posición que deberá adoptar la Comunidad respecto a las decisiones que adopte el Comité Mixto, será determinada, por lo que se refiere a las modificaciones de las secciones I a IV de los Anexos sectoriales (letras a) y b) del apartado 4 y apartado 6 del artículo 12 del Acuerdo) y la comprobación de la conformidad con arreglo al artículo 8 y a la letra d) del apartado 6 del artículo 12 del Acuerdo, por la Comisión, previa consulta con los comités antes citados.

3. En todos los demás casos, la posición de la Comunidad en el seno del Comité Mixto la determinará el Consejo, pronunciándose por mayoría cualificada, previa propuesta de la Comisión.

Hecho en Bruselas, .....

Por el Consejo
El Presidente

# ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO

# EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD,

# LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO

# ENTRE

# AUSTRALIA Y LA COMUNIDAD EUROPEA

# ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO

# EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO

# ENTRE

# AUSTRALIA Y LA COMUNIDAD EUROPEA

La Comunidad Europea y el Gobierno de Australia, en adelante denominados "las Partes",

Considerando los tradicionales vínculos de amistad que existen entre ellos,

Considerando el compromiso que comparten de cara a incrementar la calidad de los productos, con vistas a proteger la salud, la seguridad y el entorno de sus ciudadanos,

Deseosos de celebrar un acuerdo que establezca el reconocimiento mutuo de los respectivos procedimientos de evaluación de la conformidad que se requieren para el acceso al mercado del territorio de las Partes,

Teniendo en cuenta la mejora de las relaciones comerciales entre las Partes que se derivará del reconocimiento mutuo de los informes de ensayos y los certificados de conformidad,

Conscientes de que el reconocimiento mutuo puede contribuir positivamente a favorecer una mayor armonización internacional de las normas y reglamentaciones,

Tomando nota de la estrecha relación existente entre Australia y Nueva Zelanda, tal como lo confirma el Acuerdo comercial para unas relaciones económicas más estrechas entre Australia y Nueva Zelanda y el Acuerdo de reconocimiento mutuo transtasmano, así como el creciente nivel de integración de las infraestructuras de evaluación de la conformidad de Australia y Nueva Zelanda a través del Acuerdo relativo a la creación del Consejo del sistema de acreditación conjunta de Australia y Nueva Zelanda (JAS-ANZ),

Tomando nota de la estrecha relación existente entre la Comunidad Europea e Islandia, Liechtenstein y Noruega a través del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, que hace conveniente considerar la celebración de un acuerdo paralelo de reconocimiento mutuo entre Australia y esos países equivalente al presente Acuerdo,

Teniendo en cuenta su condición de Partes Contratantes en el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, y conscientes en particular de sus obligaciones con arreglo al Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre obstáculos técnicos al comercio,

Han acordado lo siguiente:

## ARTÍCULO 1: DEFINICIONES

1. Los términos generales utilizados en el presente Acuerdo y sus Anexos tendrán el significado que figura en las definiciones contenidas en la Guía 2 ISO/IEC (1991) "Términos generales y sus definiciones relativas a la normalización y actividades conexas" y en EN 45020 (edición de 1993), salvo que el contexto exija otra cosa. Por otra parte, a efectos del presente Acuerdo se aplicarán los siguientes términos y definiciones:

   Por "evaluación de la conformidad" se entenderá el examen sistemático para determinar hasta qué punto un producto, proceso o servicio cumple unos requisitos específicos;

   Por "organismo de evaluación de la conformidad" se entenderá un organismo cuyas actividades y cualificaciones profesionales incluyan la realización de todas o alguna de las fases del proceso de evaluación de la conformidad;

   Por "designación" se entenderá la autorización por una autoridad designadora de un organismo de evaluacion de la conformidad para realizar actividades de evaluación de la conformidad; "designado" tiene el significado correspondiente;

   Por "autoridad designadora" se entenderá un organismo con poder jurídico para designar, suspender o suprimir la designación de los organismos de evaluación de la conformidad sometidos a su jurisdicción;

2. Los términos "organismo de evaluación de la conformidad" y "autoridad designadora" se aplicarán mutatis mutandis a los demás organismos y autoridades con funciones correspondientes mencionadas en algunos Anexos sectoriales.

## ARTÍCULO 2: OBLIGACIONES GENERALES

1. El Gobierno de Australia aceptará las atestaciones de conformidad, incluidos los informes de ensayos, certificados, autorizaciones y marcas de conformidad exigidos por la legislación y reglamentaciones incluidos en los Anexos sectoriales, expedidos por los organismos de evaluación de la conformidad designados en la Comunidad Europea de conformidad con el presente Acuerdo.

2. La Comunidad Europea aceptará las atestaciones de conformidad, incluidos los informes de ensayos, certificados, autorizaciones y marcas de conformidad exigidos por la legislación y reglamentaciones incluidos en los Anexos sectoriales, expedidos por los organismos de evaluación de la conformidad designados en Australia de conformidad con el presente Acuerdo.

3. El presente Acuerdo no implicará la mutua aceptación de las normas o reglamentaciones técnicas de las Partes ni el reconocimiento mutuo de la equivalencia de dichas normas o reglamentaciones técnicas.

## ARTÍCULO 3: COBERTURA SECTORIAL

1. El presente Acuerdo se refiere a los procedimientos de evaluación de la conformidad destinados a cumplir los requisitos obligatorios contemplados en los Anexos sectoriales.

2. Cada Anexo sectorial contendrá, en general, la siguiente información:

   a) Una declaración sobre su alcance y ámbito de aplicación;

   b) Los requisitos legales, reglamentarios y administrativos correspondientes a los procedimientos de evaluación de la conformidad (Sección I);

   c) Una lista de los organismos de evaluación de la conformidad designados (Sección II);

   d) Las autoridades designadoras (Sección III);

   e) Un conjunto de procedimientos para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad (Sección IV); y

   f) Las disposiciones adicionales que proceda (Sección V).

## ARTÍCULO 4: ORIGEN

1. El presente Acuerdo se aplicará a los productos originarios de las Partes en el Acuerdo con arreglo a las normas de origen no preferenciales.

2. En caso de conflicto de normas, serán determinantes las normas no preferenciales de la Parte en cuyo territorio se comercialicen los productos.

3. En la medida en que los mismos productos estén también contemplados en un Anexo sectorial del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad entre la Comunidad Europea y Nueva Zelanda, el presente Acuerdo se aplicará también a los productos de origen neozelandés.

4. En la medida en que los mismos productos estén también contemplados en un Anexo sectorial del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad entre Australia y los Estados que sean Partes Contratantes tanto en el Convenio de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) como en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), el presente Acuerdo se aplicará también a los productos originarios de cualquiera de estos Estados de la AELC.

## ARTÍCULO 5: ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

De conformidad con los términos del Anexo 1 y de los Anexos sectoriales, cada Parte reconoce que los organismos de evaluación de la conformidad designados por la otra Parte cumplen las condiciones de acceso a la evaluación de la conformidad en relación con sus requisitos, tal como se establece en los Anexos sectoriales. Al designar dichos organismos, las Partes especificarán el alcance de las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido designados.

## ARTÍCULO 6: AUTORIDADES DESIGNADORAS

1. Las Partes velarán por que las autoridades designadoras responsables de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad mencionados en los Anexos sectoriales tengan el poder y la competencia necesarios para designar, suspender, anular la suspensión y anular la designación de dichos organismos.

2. Al efectuar dichas designaciones y anulaciones, las autoridades designadoras, salvo que se especifique otra cosa en los Anexos sectoriales, seguirán los procedimientos de designación establecidos en el artículo 12 y el Anexo 1 del presente Reglamento.

3. En caso de que se suspenda una designación o de que se anule dicha suspensión, la autoridad designadora de la Parte interesada informará inmediatamente a la otra Parte y al Comité Mixto. La evaluación de la conformidad efectuada por un organismo de evaluación de la conformidad suspendido antes de la suspensión de éste seguirá siendo válida salvo que su autoridad designadora determine otra cosa.

## ARTÍCULO 7: VERIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN

1. Las Partes intercambiarán información relativa a los procedimientos utilizados para garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad designados bajo su responsabilidad y mencionados en los Anexos sectoriales cumplen los requisitos legales, reglamentarios y administrativos expuestos en los Anexos sectoriales y los requisitos de competencia mencionados en el Anexo 1.

2. Las Partes compararán los métodos utilizados para verificar que los organismos de evaluación de la conformidad designados cumplen los requisitos legales, reglamentarios y administrativos expuestos en los Anexos sectoriales y los requisitos de competencia mencionados en el Anexo 1. Podrán utilizarse para dichos procedimientos de comparación los sistemas existentes para la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad en las dos Partes.

3. Dicha comparación se efectuará de conformidad con los procedimientos que serán determinados por el Comité Mixto creado con arreglo al artículo 12 del presente Acuerdo.

## ARTÍCULO 8: VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS NECESARIOS POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

1. Cada Parte velará por que los organismos de evaluación de la conformidad designados por una autoridad designadora estén disponibles para la verificación de su competencia técnica y el cumplimiento de los demás requisitos correspondientes.

2. Cada Parte podrá impugnar la competencia técnica y el cumplimiento de los requisitos necesarios por parte de los organismos de evaluación de la conformidad con arreglo a la jurisdicción de la otra Parte. Este derecho será ejercido únicamente en circunstancias excepcionales.

3. Dicha impugnación tendrá que ser justificada por escrito de manera objetiva y razonada a la otra Parte y a la Presidencia del Comité Mixto.

4. Cuando el Comité Mixto decida que se requiere efectuar la verificación de la competencia técnica o el cumplimiento de los requisitos necesarios, dicha verificación se realizará conjuntamente por las Partes de manera oportuna con la participación de las correspondientes autoridades designadoras.

5. El resultado de esta verificación se discutirá en el Comité Mixto con vistas a resolver el asunto lo antes posible.

6. Excepto cuando el Comité Mixto decida otra cosa, el organismo de evaluación de la conformidad impugnado, cuando esté incluido en la Sección II de un Anexo sectorial, será suspendido por la autoridad designadora competente a partir del momento en que se haya producido un desacuerdo en el Comité Mixto y hasta que se haya llegado a un acuerdo en el Comité Mixto sobre el estatuto de ese organismo.

## ARTÍCULO 9: INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

1. Las Partes intercambiarán información relativa a la aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas incluidas en los Anexos sectoriales.

2. De acuerdo con sus obligaciones con arreglo al Acuerdo de la Organización Mundial del Trabajo sobre obstáculos técnicos al comercio, cada Parte informará a la otra Parte de los cambios que pretende efectuar respecto de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas al objeto de este Acuerdo y, excepto cuando las consideraciones de seguridad, salud y protección del medio ambiente justifiquen una actuación más urgente, notificará a la otra Parte las nuevas disposiciones como mínimo 60 días antes de su entrada en vigor.

## ARTÍCULO 10: UNIFORMIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

A fin de promover una aplicación uniforme de los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos por las leyes y reglamentaciones de las Partes, los organismos de evaluación de la conformidad designados participarán, según proceda, en las actividades de coordinación y comparación efectuados por cada una de las Partes en los ámbitos correspondientes contemplados por los Anexos sectoriales del presente Acuerdo.

## ARTÍCULO 11: ACUERDOS CON OTROS PAÍSES

Las Partes acuerdan que los acuerdos de reconocimiento mutuo celebrados por cualquiera de las Partes con un país que no sea parte del presente Acuerdo no deberán implicar de ninguna manera la obligación de que la otra Parte acepte informes de ensayos, certificados, autorizaciones y marcas de conformidad expedidos por organismos de evaluación de la conformidad en ese tercer país, excepto cuando exista un acuerdo expreso entre las Partes.

## ARTÍCULO 12: COMITÉ MIXTO

1. Se creará un Comité Mixto constituido por representantes de las dos Partes. Será responsable del funcionamiento eficaz del Acuerdo.

2. El Comité Mixto fijará sus propias normas de procedimiento. Tomará sus decisiones y adoptará sus recomendaciones por consenso. Podrá decidir delegar tareas concretas a los subcomités.

3. El Comité Mixto se reunirá como mínimo una vez al año, salvo que decida otra cosa. Si así se requiriere para el funcionamiento eficaz del presente Acuerdo, y a instancia de cualquiera de las Partes, se celebrarán una o varias reuniones adicionales.

4. El Comité Mixto podrá considerar cualquier asunto relacionado con el funcionamiento del presente Acuerdo. En particular, será responsable de:

   a) Modificar los Anexos sectoriales para dar efecto a la decisión de una autoridad designadora de designar un organismo particular de evaluación de la conformidad;

   b) Modificar los Anexos sectoriales para dar efecto a la decisión de una autoridad designadora de anular la designación de un organismo particular de evaluación de la conformidad;

   c) Intercambiar información relativa a los procedimientos utilizados por cualquiera de las Partes para garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad mencionados en los Anexos sectoriales mantienen el nivel necesario de competencia;

d) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 8, nombrar un equipo o equipos conjuntos de expertos para verificar la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad y su cumplimiento de los demás requisitos correspondientes;

e) Intercambiar información y notificar a las Partes las modificaciones de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas mencionadas en los Anexos sectoriales, incluidas las que requieran una modificación de los Anexos sectoriales;

f) Resolver cualquier cuestión relativa a la aplicación del presente Acuerdo y sus Anexos sectoriales; y

g) Facilitar la ampliación del presente Acuerdo a otros sectores.

5. Toda modificación de los Anexos sectoriales efectuada de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo será notificada sin demora por escrito por la Presidencia del Comité Mixto a cada Parte.

6. Se aplicará el siguiente procedimiento en relación con la inclusión o la supresión de un Anexo sectorial de un organismo de evaluación de la conformidad:

a) Una Parte que proponga modificar un Anexo sectorial para dar efecto a una decisión de una autoridad designadora de designar o anular la designación de un organismo de evaluación de la conformidad presentará su propuesta a la otra Parte por escrito, suministrando documentación en apoyo de la solicitud;

b) Se enviará una copia de la propuesta y la documentación a la Presidencia del Comité Mixto;

c) En caso de que la otra Parte acepte la propuesta, o tras la expiración de un plazo de 60 días sin que se haya presentado ninguna objeción, cobrará efecto la inclusión en el Anexo sectorial o la supresión de éste del organismo de evaluación de la conformidad; y

d) En caso de que, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, la otra Parte impugne la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad o su cumplimiento de los requisitos necesarios en el plazo antes mencionado de 60 días, el Comité Mixto podrá decidir efectuar una verificación del organismo en cuestión, con arreglo a lo dispuesto en ese artículo.

7. En caso de que un organismo de evaluación de la conformidad se suprima de un Anexo sectorial, la evaluación de la conformidad efectuada por ese organismo de evaluación de la conformidad antes de la fecha en que cobre efecto su supresión seguirá siendo válida, salvo que el Comité Mixto disponga otra cosa. En caso de que se incluya un nuevo organismo de evaluación de la conformidad, la evaluación de la conformidad efectuada por dicho organismo de evaluación de la conformidad tendrá vigencia a partir de la fecha en que las Partes acuerden su inclusión en el Anexo sectorial.

8. Cuando una Parte establezca procedimientos de evaluación de la conformidad nuevos o adicionales que afecten a un sector contemplado en un Anexo sectorial, el Comité Mixto, salvo que las Partes acuerden otra cosa, ajustará dichos procedimientos a los acuerdos de aplicación del reconocimiento mutuo establecidos por el presente Acuerdo.

## ARTÍCULO 13: APLICACIÓN TERRITORIAL

El presente Acuerdo se aplicará, por una parte, a los territorios en que sea de aplicación el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, con arreglo a las condiciones establecidas en ese Tratado y, por otra, al territorio de Australia.

## ARTÍCULO 14: ENTRADA EN VIGOR Y DURACIÓN

1. El presente Acuerdo entrará en vigor el primer día del segundo mes posterior a la fecha en que las Partes hayan intercambiado notas para notificar la conclusión de sus respectivos procedimientos para la entrada en vigor del presente Acuerdo.

2. Cada Parte podrá concluir el presente Acuerdo efectuando un aviso por escrito con seis meses de anterioridad a la otra Parte.

## ARTÍCULO 15: DISPOSICIONES FINALES

1. El Anexo 1 del presente Acuerdo forma parte integrante del mismo.

2. Cualquier modificación del presente Acuerdo se efectuará por mutuo acuerdo.

3. Las Partes celebrarán Anexos sectoriales, a los que se aplicará lo dispuesto en el artículo 2, que establecerán los acuerdos de aplicación del presente Acuerdo.

4. Las Partes determinarán las modificaciones a los Anexos sectoriales a través del Comité Mixto.

5. El presente Acuerdo y los Anexos sectoriales se redactan en doble ejemplar en lenguas alemana, danesa, española, finesa, francesa, griega, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa y sueca, siendo cada uno de estos textos igualmente auténtico.

[redacted]

**Anexo 1**

# PROCEDIMIENTOS PARA LA DESIGNACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

## A. Requisitos y condiciones generales

1. Las autoridades designadoras sólo designarán entidades jurídicamente identificables como organismos de evaluación de la conformidad.

2. Las autoridades designadoras sólo designarán organismos de evaluación de la conformidad que puedan demostrar que poseen conocimientos, experiencia y competencia para aplicar los requisitos de evaluación de la conformidad y los procedimientos de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de la otra Parte para los que fueron designados.

3. La demostración de la competencia técnica se basará en:

   - Los conocimientos técnicos de los productos, procesos o servicios correspondientes;

   - La comprensión de las normas técnicas y los requisitos generales de protección contra riesgos para los que se busque una designación;

   - La experiencia correspondiente a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables;

   - La capacidad física para realizar la correspondiente actividad de evaluación de la conformidad;

   - Una gestión adecuada de las actividades de evaluación de la conformidad de que se trate; y

   - Cualquier otra circunstancia necesaria para garantizar que la actividad de evaluación de la conformidad se efectúe adecuadamente y de manera continua.

4. Los criterios de competencia técnica se basarán en documentos aceptados internacionalmente complementados por documentos interpretativos específicos que se elaborarán de tiempo en tiempo según proceda.

5. Las Partes favorecerán la armonización de los procedimientos de designación y evaluación de la conformidad mediante la cooperación entre las autoridades designadoras y los organismos de evaluación de la conformidad a través de reuniones de coordinación, la participación en acuerdos mutuos de reconocimiento y reuniones de grupos de trabajo. Cuando los organismos de acreditación participen en el proceso de designación, se les alentará a participar en los acuerdos de reconocimiento mutuo.



[redacted]

## B. Sistema para determinar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad

6. Las autoridades designadoras podrán aplicar los siguientes procedimientos para determinar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad. En caso necesario, una Parte indicará a la autoridad designadora las posibles maneras de demostrar la competencia.

a) Acreditación

La acreditación constituirá una presunción de competencia técnica en relación con los requisitos de la otra Parte cuando:

i) el procedimiento de acreditación se realice de conformidad con la documentación internacional correspondiente (serie EN 45000 o guía ISO/IEC) y bien

ii) el organismo de acreditación participe en acuerdos de reconocimiento mutuo cuando sean objeto de una evaluación paritaria que suponga la evaluación por individuos, poseedores de cualificaciones técnicas reconocidas en el campo de la tarea que se esté evaluando, de la competencia de los organismos de acreditación y de los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por ellos o bien

iii) los organismos de acreditación, bajo la autoridad designadora, participen, con arreglo a los procedimientos que se acuerden, en programas de comparación e intercambios de experiencia técnica, con el fin de garantizar que haya una confianza permanente en la competencia técnica de los organismos de acreditación y de los organismos de evaluación de la conformidad. Dichos programas podrán incluir evaluaciones conjuntas, programas especiales de cooperación o evaluaciones paritarias.

Cuando un organismo de evaluación de la conformidad sólo esté acreditado para evaluar un producto, proceso o servicio de cara a su cumplimiento de especificaciones técnicas especiales, la designación se limitará a dichas especificaciones técnicas.

Cuando un organismo de evaluación de la conformidad busque la designación para evaluar un producto, proceso o servicio particular de cara a su cumplimiento de requisitos esenciales, el proceso de acreditación incorporará elementos que permitan la valoración de la capacidad (conocimientos tecnológicos y comprensión de los requisitos de protección contra riesgos comúnmente aceptados del producto, proceso o servicio o su utilización) del organismo de evaluación de la conformidad para evaluar el cumplimiento de esos requisitos esenciales.

b) Otros medios

Cuando no se disponga de la acreditación apropiada o se den circunstancias especiales, las autoridades designadoras exigirán de los organismos de evaluación de la conformidad que demuestren su competencia mediante otros medios, como:

- Participación en acuerdos de reconocimiento mutuo o sistemas de certificación regionales/internacionales;

- Evaluaciones paritarias periódicas;

- Pruebas de competencia; y

- Comparaciones entre organismos de evaluación de la conformidad.

## C. Evaluación del sistema de designación

7. Una vez haya definido cada Parte los sistemas de designación para evaluar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, la otra Parte, consultando a las autoridades designadoras, podrá comprobar si los sistemas garantizan suficientemente que la designación de los organismos de evaluación de la conformidad cumple sus requisitos.

## D. Designación oficial

8. Las autoridades designadoras consultarán a los organismos de evaluación de la conformidad dentro de su jurisdicción para determinar su deseo de ser designados con arreglo a los términos del presente Acuerdo. Dicha consulta incluirá a los organismos de evaluación de la conformidad que no actúen con arreglo a los respectivos requisitos legales, reglamentarios y administrativos de su propia Parte, pero que, no obstante, estén interesados y sean capaces de trabajar con arreglo a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la otra Parte.

9. Las autoridades designadoras informarán a los representantes de su Parte en el Comité Mixto, creado con arreglo al presente Acuerdo, acerca de los organismos de evaluación de la conformidad que deberán incluirse o suprimirse en la Sección II de los Anexos sectoriales. La designación, suspensión o supresión de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad se producirá de conformidad con lo dispuesto en el presente Acuerdo y con las normas procedimentales del Comité Mixto.

10. Al informar al representante de su Parte en el Comité Mixto, creado con arreglo al presente Acuerdo, acerca de los organismos de evaluación de la conformidad que deberán incluirse en los Anexos sectoriales, la autoridad designadora suministrará los siguientes detalles respecto de cada organismo de evaluación de la conformidad:

a) Nombre;

b) Dirección postal;

c) Número de telefax;

d) Gama de productos, procesos, normas o servicios que esté autorizado a evaluar;

e) Procedimientos de evaluación de la conformidad que esté autorizado a efectuar; y

f) Procedimiento de designación utilizado para determinar la competencia.

## E. Supervisión

11. Las autoridades designadoras mantendrán, o harán mantener, la supervisión en curso de los organismos de evaluación de la conformidad designados mediante una auditoría o evaluación periódica. La frecuencia y naturaleza de dichas actividades se atendrá a las mejores prácticas internacionales o a lo acordado por el Comité Mixto.

12. Las autoridades designadoras exigirán de los organismos de evaluación de la conformidad designados que participen en pruebas de competencia u otras actividades de comparación adecuadas cuando dichas actividades sean posibles técnicamente a un coste razonable.

13. Las autoridades designadoras, cuando así proceda, consultarán a sus homólogos para garantizar el mantenimiento de la confidencia en los procedimientos de evaluación de la conformidad. Estas consultas podrán incluir la participación conjunta en auditorías relacionadas con actividades de evaluación de la conformidad u otras evaluaciones de organismos de evaluación de la conformidad designados, cuando dicha participación sea procedente y técnicamente posible a un coste razonable.

14. Las autoridades designadoras, cuando así proceda, consultarán a las correspondientes autoridades reglamentarias de la otra Parte para garantizar que todos los requisitos reglamentarios se conocen y cumplen satisfactoriamente.

[redacted]

**Anexo 2**

## Declaración conjunta
## sobre las tareas futuras relativas a los acuerdos de aplicación del presente Acuerdo

1. Equipo a presión

   Las Partes ampliarán el alcance del Anexo sectorial sobre equipo a presión e iniciarán negociaciones a tal fin una vez haya entrado en vigor la nueva Directiva sobre este tema, que está siendo examinada actualmente en el Consejo de la Unión Europea y el Parlamento Europeo sobre la base de una propuesta de la Comisión Europea.

2. Certificación de aeronaves y mantenimiento de la aeronavegabilidad

   Las Partes confirman su intención de proseguir las negociaciones con objeto de completar el Anexo sectorial respecto de la certificación de aeronaves y el mantenimiento de la aeronavegabilidad, con vistas a establecerlo como un acuerdo de aplicación para el presente Acuerdo, como máximo dos años después de su entrada en vigor.

3. Inclusión de otros Anexos sectoriales

   Basándose en el presente Acuerdo, Australia y la Comunidad Europea iniciarán negociaciones sobre la nueva ampliación de la cobertura sectorial del Acuerdo dos años después de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo.



[redacted]

[redacted]

**Anexo 3**

## Declaración conjunta sobre el reconocimiento mutuo con carácter voluntario

Las Partes alentarán a sus organizaciones no gubernamentales a cooperar con vistas a establecer acuerdos de reconocimiento mutuo con carácter voluntario.



[redacted]

[redacted]

**Anexo 4**

## Declaración conjunta sobre un nuevo incremento de la armonización de las reglamentaciones técnicas y los procedimientos de evaluación de la conformidad

Las Partes considerarán incrementar el grado de armonización o equivalencia de sus respectivas reglamentaciones técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad, cuando así proceda y se atenga a prácticas correctas de reglamentación. Las Partes aceptan que uno de los objetivos podría ser la creación, cuando ello sea posible, de un único procedimiento de presentación y evaluación, aplicable en ambas Partes, para los productos contemplados por el Acuerdo.



[redacted]

[redacted]

**Anexo 5**

## Declaración conjunta sobre la revisión del artículo 4

Las Partes considerarán ampliar lo dispuesto por el artículo 4 para incluir a otros países una vez que las Partes hayan celebrado Acuerdos sobre reconocimiento mutuo equivalentes en relación con la evaluación de la conformidad en los mismos sectores con esos otros países.



[redacted]

AUSTRALIA - COMUNIDAD EUROPEA

ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO
EN RELACIÓN
CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN
Y EL MARCADO

ANEXO SECTORIAL

# INSPECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON ARREGLO A LAS "PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN" (GMP) Y CERTIFICACIÓN DE LOS LOTES

# AUSTRALIA - COMUNIDAD EUROPEA

## ANEXO SECTORIAL - INSPECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON ARREGLO A LAS "PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN" (GMP) Y CERTIFICACIÓN DE LOS LOTES

## ALCANCE Y COBERTURA

1. Las disposiciones del presente Anexo sectorial cubren todos los medicamentos fabricados industrialmente en Australia y en la Comunidad Europea y a los cuales se aplican los requisitos de las prácticas correctas de fabricación (Good Manufacturing Practice - GMP).

   Para los medicamentos cubiertos por el presente Anexo sectorial, cáda una de las Partes reconocerá las conclusiones de las inspecciones de los fabricantes efectuadas por los servicios de inspección competentes de la otra Parte y las autorizaciones de fabricación correspondientes expedidas por las autoridades competentes de la otra Parte.

   Por otro lado, la certificación de la conformidad de cada lote con sus especificaciones, realizada por el fabricante, será reconocida por la otra Parte, que se abstendrá de efectuar nuevos controles en el momento de la importación.

   Por "medicamentos", se entenderán todos los productos regulados por la legislación farmacéutica de la Comunidad Europea y de Australia enumerados en el apéndice del presente Anexo. La definición del término "medicamentos" incluye todos los productos que puedan administrarse al hombre o al animal como los productos farmacéuticos químicos y biológicos, inmunológicos, radiológicos, medicamentos estables derivados de la sangre y del plasma humano, pre-mezclas para la fabricación de alimentos medicamentosos para animales y, en su caso, las vitaminas, los minerales, las hierbas medicinales y los medicamentos homeopáticos.

   Las "prácticas correctas de fabricación " son la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de manera constante, durante el proceso de fabricación, de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados y tal y como lo establece la autorización de puesta en el mercado expedida por la Parte importadora. A efectos del presente Anexo sectorial, ello incluye el sistema por el cual el fabricante recibe la especificación del producto y/o del proceso del titular o del solicitante de la autorización de puesta en el mercado y garantiza que el medicamento se produce con arreglo a dicha especificación (equivalente a la certificación por la persona cualificada en la Comunidad Europea).

2. Respecto a los medicamentos cubiertos por la legislación de una Parte, pero no por la de la otra Parte, la empresa fabricante podrá solicitar, a efectos del presente Acuerdo, que el servicio de inspección competente local proceda a una inspección. Esta disposición se aplicará, *inter alia*, a la fabricación de sustancias farmacéuticas activas, de productos intermedios y de productos destinados a ser utilizados en investigaciones clínicas, así como a las inspecciones acordadas previas a la puesta en el mercado. Las disposiciones operativas se especifican en el punto 3b de la Sección III.

Certificación de los fabricantes

3. A petición de un exportador, de un importador o de la autoridad competente de la otra Parte, las autoridades encargadas de conceder las autorizaciones de fabricación y de control de la producción de medicamentos certificarán que el fabricante:

   - está debidamente autorizado para fabricar el medicamento en cuestión o para efectuar la operación de fabricación especificada en cuestión,

   - es inspeccionado regularmente por las autoridades y

   - satisface los requisitos nacionales en materia de prácticas correctas de fabricación reconocidos como equivalentes por las dos Partes y enumerados en el Apéndice 1 del presente Anexo sectorial. En caso que se utilicen como referencia requisitos diferentes en materia de prácticas correctas de fabricación (con arreglo a las disposiciones del punto 3b de la Sección III), ello deberá mencionarse en el certificado.

   Los certificados deberán determinar asimismo el lugar o los lugares de fabricación (y, en su caso, los laboratorios de ensayos bajo contrato). El modelo de certificado se adjunta en el Apendice 2; podra ser modificado por el Comité Mixto previsto en el artículo 12 del Acuerdo.

   Los certificados se expedirán sin tardar en un plazo que no deberá exceder los 30 días civiles. Excepcionalmente, en particular cuando deba efectuarse una nueva inspección, este plazo podrá ampliarse a 60 días.

Certificación de los lotes

4. Cada lote exportado deberá ir acompañado de un certificado de lote elaborado por el fabricante (autocertificación) tras un análisis cualitativo completo, un análisis cuantitativo de todos los principios activos y todas las demás pruebas o controles necesarios para garantizar la calidad del producto de acuerdo con los requisitos de la autorización de puesta en mercado. Dicho certificado deberá atestiguar que el lote satisface sus especificaciones y será conservado por el importador del lote. Deberá presentarse a solicitud de la autoridad competente.

Al expedir un certificado, el fabricante deberá tener en cuenta las disposiciones del sistema actual de certificación de la OMS relativo a la calidad de los productos farmacéuticos que son objeto de intercambios comerciales internacionales. El certificado detallará las especificaciones del producto acordadas, la referencia de los métodos de analisis y los resultados de los analisis. Deberá incluir una declaración afirmando que los documentos relativos al tratamiento y al embalaje del lote han sido revisados y son conformes a las prácticas correctas de fabricación. El certificado de lote irá firmado por la persona responsable de autorizar la venta o la entrega del lote, es decir, en la Comunidad Europea, "la persona cualificada" contemplada en el artículo 21 de la Directiva 75/319/CEE, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas. En Australia las personas encargadas del control de calidad de la producción se especifican en la "Therapeutic Goods Act 1989" y en el punto b) del artículo 19 del "Therapeutic Goods Regulation".

## SECCIÓN I: REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

A reserva de las "Disposiciones operativas" de la Sección III, las inspecciones generales en materia de prácticas correctas de fabricación se efectuarán en función de los requisitos de la Parte exportadora en dicha materia. Los requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos se enumeran en el Apéndice.

No obstante, los requisitos de calidad de referencia de los productos destinados a la exportación, incluido el método de fabricación y las especificaciones de los productos, serán los de la autorización de puesta en el mercado del producto correspondiente expedida por la Parte importadora.

## SECCIÓN II: SERVICIOS OFICIALES DE INSPECCIÓN

Para 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

Para la Comunidad Europea:

**BÉLGICA**

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

**DINAMARCA**

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

**ALEMANIA**

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

para productos inmunológicos
Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera and Vaccines
Postfach
D-63207 LANGEN Tel.: 49-6103-77 1010
Fax: 49-6103-77 1234

**GRECIA**

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

**ESPAÑA**

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

**ESPAÑA**

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**

para medicamentos de uso humano:
Agence du Médicament
143-145 boulevard Anatole France
F-93200 SAINT-DENIS
Tel.: 33-1-4813 2000
Fax: 33-1-4813 2478

para medicamentos veterinarios:
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**

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

**LUXEMBURGO**

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

**PAÍSES BAJOS**

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 WIEN
Tel.: 43-1-711 724 642
Fax: 43-1-714 92 22

**PORTUGAL**

Instituto Nacional da Farmacia e do Medicamento
INFARMED
Av. do Brasil 53
P-1700 LISBOA
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

**SUECIA**

Läkemedelsverket - Agencia de Medicamentos
Husargatan 8,P.O. Box 26
S - 751 03 UPPSALA Tel.: 46-18-174 600
Fax: 46-18-548 566

**REINO UNIDO**

para medicamentos veterinarios y de uso humano (no inmunológicos):
Medicines Control Agency
1 Nine Elms Lane
GB-LONDON SW8 5 NQ
Tel.: 44-171-273 0500
Fax: 44-171-273 0676

para productos inmunológicos veterinarios:
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
GB-SURREY KT15 3NB
Tel.: 44-1932-336911
Fax: 44-1932-336618

## SECCIÓN III: DISPOSICIONES OPERATIVAS

1. Transmisión de los informes de inspección

Previa solicitud justificada, los servicios de inspección competentes suministrarán una copia del último informe de inspección de los locales de fabricación o de control, en caso de subcontratación exterior de operaciones de análisis. La solicitud podrá referirse a un "informe de inspección completo" o a un "informe detallado" (véase el punto 2 a continuación). Cada una de las Partes utilizarán estos informes de inspección con el grado de confidencialidad solicitado por la Parte de origen.

Si las operaciones de fabricación del medicamento en cuestión no hubieran sido objeto de una inspección reciente, es decir, cuando la última inspección se remonte a más de dos años atrás o cuando se hubiera determinado una necesidad particular de inspección, podrá solicitarse una inspección específica y detallada. Las Partes se ocuparán de que los informes de inspección se presenten a más tardar en el plazo de 30 días civiles, ampliándose este plazo a 60 días si debiera efectuarse una nueva inspección.

2. Informes de inspección

Un "informe de inspección completo" incluye un expediente general de los locales de fabricación (elaborado por el fabricante o por el servicio de inspección) y un informe descriptivo elaborado por el servicio de inspección. Un "informe detallado" responde a cuestiones específicas sobre una empresa planteadas por la otra Parte.

3. Prácticas correctas de fabricación de referencia

a) Los fabricantes serán objeto de inspecciones con arreglo a las prácticas correctas de fabricación vigentes en la Parte exportadora (véase el Apéndice 1).

b) Por lo que se refiere a los medicamentos cubiertos por la legislación farmacéutica de la Parte importadora, pero no por la de la Parte exportadora, el servicio de inspección local competente que desee proceder a una inspección de las operaciones de fabricación relevantes lo hará teniendo en cuenta sus propias prácticas correctas de fabricación o, en ausencia de requisitos específicos en esta materia, en función de las prácticas correctas de fabricación vigentes en la Parte importadora. Así se hará también cuando las prácticas correctas de fabricación aplicables a nivel local no se consideren equivalentes, en términos de garantía de la calidad del producto terminado, a las prácticas correctas de fabricación de la Parte importadora.

La equivalencia de los requisitos en materia de prácticas correctas de fabricación para algunos productos o categorías de productos específicos (por ejemplo medicamentos en investigación, materias de partida) se determinarán de conformidad con un procedimiento establecido por el Comité Mixto.

4. Naturaleza de las inspecciones

a) Las inspecciones de rutina determinarán si los fabricantes cumplen las prácticas correctas de fabricación. Se denominarán inspecciones generales con arreglo a las prácticas correctas de fabricación (o inspecciones regulares, periódicas o de rutina).

b) Las inspecciones "de productos o de procesos" (que podrán también ser inspecciones "previas a la puesta en el mercado" cuando corresponda) se referirán fundamentalmente a la fabricación de un producto o de una serie de productos, o a un proceso o a una serie de procesos, e incluirán una evaluación de la validación y del respeto del proceso específico o de los aspectos de control descritos en la autorización de puesta en el mercado. En caso necesario, se suministrarán a la inspección, con carácter confidencial, informaciones relevantes sobre el producto (expediente de calidad de una solicitud o de una autorización).

5. Gastos de inspección / de establecimiento

El régimen de los gastos de inspección/establecimiento vendrá determinado por el lugar de fabricación. No se exigirán tasas de inspección/establecimiento a los fabricantes establecidos en el territorio de la otra Parte para los productos cubiertos por el presente Acuerdo.

6. Cláusula de salvaguardia para las inspecciones

Cada Parte se reserva el derecho a proceder a su propia inspección por razones expuestas a la otra Parte. Estas inspecciones deberán notificarse de antemano a la otra Parte, que tendrá la posibilidad de unirse a la inspección. El recurso a esta cláusula de salvaguardia deberá ser excepcional. Si se llevase a cabo tal inspección, podrán recuperarse los gastos.

7. Intercambio de informaciones entre las autoridades y aproximación de los requisitos de calidad

De acuerdo con las disposiciones generales del Acuerdo, las Partes intercambiarán todas las informaciones necesarias para el reconocimiento mutuo de las inspecciones.

Por otro lado, las autoridades competentes de Australia y de la Comunidad Europea se mantendrán informadas sobre las nuevas directrices técnicas o procedimientos de inspección. Cada una de las Partes consultará a la otra antes de adoptar tales directrices o procedimientos y se esforzará por conseguir su aproximación.

8. Aprobación oficial de un lote

El procedimiento oficial de aprobación de un lote es una verificación adicional de la seguridad y de la eficacia de los medicamentos inmunológicos (vacunas) y de los derivados de la sangre, efectuada por las autoridades competentes antes de la distribución de cada lote de productos. El presente Acuerdo no contempla este reconocimiento mutuo de aprobaciones oficiales de lotes. No obstante, cuando se aplique un procedimiento oficial de aprobación de lotes, el fabricante suministrará, a petición de la parte importadora, el certificado de aprobación oficial de lote si el lote en cuestión ha sido probado por las autoridades de control de la Parte exportadora.

Por lo que se refiere a la Comunidad Europea, el procedimiento oficial de aprobación de lotes para los medicamentos de uso humano se precisa en el documento titulado "Procedimiento administrativo CE para la aprobación de lotes III/3859/92", así como en distintos procedimientos específicos de aprobación de lotes. En Australia el procedimiento oficial de aprobación de lotes se describe en el documento "OMS Serie Informes Técnicos, nº 822, 1992".

9. Formación de los inspectores

De conformidad con las disposiciones generales del Acuerdo, los inspectores de la otra Parte tendrán acceso a los seminarios de formación para inspectores organizados por las autoridades. Las Partes en el Acuerdo se mantendrán mutuamente informadas de estos seminarios.

10. Inspecciones comunes

De conformidad con las disposiciones generales del Acuerdo y de común acuerdo entre las partes, podrán autorizarse inspecciones comunes. Estas inspecciones estarán destinadas a conseguir el entendimiento y la interpretación comunes de las prácticas y requisitos. La organización de estas inspecciones y su forma serán acordadas mediante procedimientos aprobados por el Comité Mixto.

11. Sistema de alerta

Las Partes designarán de común acuerdo los puntos de contacto que permitan a las autoridades competentes y a los fabricantes informar a las autoridades de la otra Parte con la diligencia necesaria en caso de defecto de calidad, retirada de lotes, falsificación o cualquier otro problema en materia de calidad que pudiera requerir controles suplementarios o la suspensión de la distribución de los lotes. Se acordará un procedimiento de alerta detallado.

Las Partes se comunicarán con la diligencia necesaria toda suspensión o retirada (total o parcial) de una autorización de fabricación, basada en el incumplimiento de las prácticas correctas de fabricación, que pudiese afectar a la protección de la salud pública.

12. Puntos de contacto

A efectos del presente Acuerdo, los puntos de contacto para cualquier cuestión técnica como el intercambio de informes de inspección, los seminarios de formación de inspectores o los requisitos técnicos serán:

En Australia
para los medicamentos de uso humano:
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

para los medicamentos veterinarios:
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

En la Comunidad Europea:
El Director de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos
7 Westferry Circus
Canary Wharf
Londres E14 4HB
Reino Unido
Tel.: 44-171-418 8400
Fax: 44-171-418 84160

13.. Divergencias de opinión

Ambas Partes harán todos los esfuerzos posibles para superar sus divergencias de opinión por lo que se refiere, *inter alia*, al respeto de los requisitos por parte de los fabricantes y a las conclusiones de los informes de inspección. Las divergencias que persistan se remitirán al Comité Mixto.

## SECCIÓN IV: DISPOSICIONES TRANSITORIAS PARA LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Las Partes toman nota de que los requisitos australianos vigentes en materia de prácticas correctas de fabricación para los medicamentos veterinarios no son equivalentes a los que se aplican en la Unión Europea. En consecuencia, los fabricantes australianos de medicamentos veterinarios serán inspeccionados por la "Therapeutic Goods Administration" (TGA) por cuenta de la "National Registration Authority" veterinaria con arreglo a las prácticas correctas de fabricación de referencia del TGA y a las prácticas correctas de fabricación adicionales relevantes de la UE para los medicamentos veterinarios.

Durante un período transitorio de dos años, los informes de inspección de la "Therapeutic Goods Administration" se enviarán sistemáticamente a la Parte importadora, que podrá aceptarlos o decidir proceder ella misma a una inspección. En caso de aceptación, la Comunidad Europea reconocerá las certificaciones de la conformidad de los lotes presentadas por los fabricantes australianos.

A los dos años de la entrada en vigor del Acuerdo, y previa verificación satisfactoria del programa australiano de inspección con arreglo a las prácticas correctas de fabricación, la Comunidad Europea reconocerá las conclusiones de las inspecciones efectuadas por la Therapeutic Goods Administration y las certificaciones de la conformidad de los lotes presentadas por los fabricantes australianos.

Si la "National Registration Authority" (NRA) comenzara a realizar inspecciones directamente, los informes de inspección se presentarán también sistemáticamente a la Parte importadora hasta que se verifique satisfactoriamente el programa de inspección de la NRA con arreglo a las prácticas correctas de fabricación.

[redacted]

**APÉNDICE 1**

## LISTA DE LAS DISPOSICIONES LEGISLATIVAS, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS APLICABLES

Para la Comunidad Europea:

Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, ampliada y modificada

Segunda Directiva del Consejo 75/319/CEE, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, ampliada y modificada

Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios

Directiva 91/356/CEE de la Comisión, de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano

Directiva 91/412/CEE de la Comisión, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios

Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

Directiva 92/25/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano

Versión actual de la Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos, Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea, Volumen IV.



[redacted]

Para Australia:

Para los medicamentos de uso humano

Therapeutic Goods Act 1989 y las disposiciones de aplicación correspondientes ("Regulations, Orders and Determinations"), incluidas las "Orders" que establecen normas para el etiquetado y las "Determinations" que fijan los principios de fabricación.

- Therapeutic Goods Act 1989
- Therapeutic Goods Regulations
- Therapeutic Goods (Charges) Act 1989
- Therapeutic Goods (Charges) Regulations
- Therapeutic Goods (Excluded Goods) Order No. 1 de 1992
- Therapeutic Goods (Goods that are not Therapeutic Devices) Order No. 1 de 1992
- Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determinations.
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods - Medicinal Products, agosto 1990, incluidos:
  - Appendix A: Guidelines for Sterilisation by Irradiation, octubre 1993
  - Appendix C: Guidelines on Tests for Sterility, julio 1991
  - Appendix D: Guidelines for laboratory Instrumentation, noviembre 1991
  - Appendix E: Guidelines for Industrial Ethylene Oxide Sterilisation of Therapeutic Goods, abril 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, junio 1993
- Australian Code of Good Manufacturing Practice - Blood and Blood products (incluidos los anexos técnicos 1-7), julio 1992
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods - Sunscreen Products, febrero 1994
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods - Medicinal Gases, julio 1992.

para los medicamentos veterinarios:

Legislación - 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

Legislación - Nueva Gales del Sur

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

Legislación - Victoria

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

Legislación - Queensland

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

Legislación - Australia Meridional

- Stock Medicines Act, 1939-1978
- Stock Foods Act, 1941
- Dangerous Drugs Act, 1986
- Controlad Substancies Act, 1984
- Stock Diseases Act, 1934

Legislación - Australia Occidental

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

Legislación - Tasmania

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

Legislación - Territorio Septentrional

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

[redacted]

**APÉNDICE 2**

**CERTIFICADO DE FABRICANTE DE MEDICAMENTOS EN EL MARCO DEL ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO ENTRE AUSTRALIA Y LA COMUNIDAD EUROPEA, ANEXO SECTORIAL RELATIVO A LA INSPECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON ARREGLO A LAS "PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN" (GMP) Y LA CERTIFICACIÓN DE LOS LOTES**

De conformidad con la solicitud de las autoridades competentes australianas / ..... (*) de ..... (fecha) (referencia: .....), la autoridad competente de ..... confirma lo que sigue:

La empresa .....,
con sede en: .....
.....
ha sido autorizada, con arreglo a lo dispuesto en la "Therapeutic Goods Act 1989" / Directiva 75/319/CEE, artículo 16 y Directiva 81/851/CEE, artículo 24, incorporada a la legislación nacional de .....(*), con el número de referencia de la autorización ..... que cubre los lugares siguientes de fabricación (y los laboratorios de ensayo bajo contrato, en su caso):
1. .....
2 .....
3 .....

a efectuar las siguientes operaciones de fabricación:

+ fabricación completa (* *)

+ fabricación parcial (* *), es decir, (especificar las operaciones de fabricación autorizadas): .....

para el medicamento siguiente: .....

de uso humano / veterinario (* *).

A la luz de lo que se ha constatado durante las inspecciones del fabricante, la última de las cuales tuvo lugar él ... /... /... (fecha), se considera que la empresa se ajusta a los requisitos de prácticas correctas de fabricación contemplados en el Acuerdo sobre reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad, la certificación y el marcado entre Australia y la Comunidad Europea.

... /... /... (fecha) Por la autoridad competente,

(nombre y firma del funcionario encargado)

(*): insertar el Estado miembro de la Comunidad Europea o "la Comunidad Europea", según corresponda
(* *): táchese lo que no proceda.

[redacted]

# AUSTRALIA - COMUNIDAD EUROPEA

## ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO

## ANEXO SECTORIAL

## PRODUCTOS SANITARIOS

[redacted]

# AUSTRALIA - COMUNIDAD EUROPEA

## ANEXO SECTORIAL - PRODUCTOS SANITARIOS

### ALCANCE Y COBERTURA

Las disposiciones del presente Anexo sectorial se aplicarán a los siguientes productos:

| **Productos destinados a la exportación a la Comunidad Europea** | **Productos destinados a la exportación a a Australia** |
|---|---|
| . Todos los productos sanitarios sujetos a procedimientos de evaluación de la conformidad por parte de terceros, tanto relativos a los productos como al sistema de calidad, previstos en la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos y la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios,<br><br>pero con excepción de los siguientes productos:<br><br>. materiales radioactivos en la medida en que puedan considerarse productos sanitarios, y<br><br>. productos sanitarios que incorporen tejidos de origen animal. No obstante, los productos sanitarios<br><br>a) que incorporen derivados refinados de ceras animales, de heparina y de gelatina conformes a las normas de la farmacopea e hidroxiapatito sinterizado, o<br><br>b) que incorporen tejidos de origen animal, cuando el producto está concebido para entrar solamente en contacto con la piel intacta,<br><br>se incluirán en el ámbito de aplicación del presente Anexo sectorial. | . Todos los productos sanitarios que, en virtud de la Australian Therapeutic Goods Act 1989 y los Therapeutic Goods Regulations, estén sujetos a procedimientos de evaluación de la conformidad por parte de terceros, tanto relativos a los productos como al sistema de calidad,<br><br>pero con excepción de los siguientes productos:<br><br>. materiales radioactivos en la medida en que puedan considerarse como productos sanitarios, y<br><br>. productos sanitarios que incorporen tejidos de origen animal. No obstante, los productos sanitarios<br><br>a) que incorporen derivados refinados de ceras animales, de heparina y de gelatina conformes a las normas de la farmacopea e hidroxiapatito sinterizado, o<br><br>b) que incorporen tejidos de origen animal, cuando el producto está concebido para entrar solamente en contacto con la piel intacta,<br><br>se incluirán en el ámbito de aplicación del presente Anexo sectorial. |



[redacted]

## SECCIÓN I: REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

| **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia** | **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de Australia cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| . Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, y sus modificaciones<br><br>. Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, y sus modificaciones | . Therapeutic Goods Act 1989<br><br>. Therapeutic Goods (Charges) Act 1989<br><br>. Therapeutic Goods Regulations<br><br>. Therapeutic Goods (Charges) Regulations<br><br>. Therapeutic Goods (Excluded Goods) Order N° 1 de 1992<br><br>. Therapeutic Goods (Goods that are not therapeutic devices) Order n° 1 de 1992<br><br>. Therapeutic Goods (Manufacturing principles) Determinations - Norma Europea EN 46001: 1993, especificación para la aplicación de la EN 29001 (BS 5750: Parte 1) a la fabricación de productos sanitarios |

## SECCIÓN II: ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos y reglamentarios de la Comunidad Europea** | **Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos y reglamentarios de Australia** |
|---|---|
| La "Therapeutic Goods Administration" del "Department of Health and Family Services" por lo que se refiere a los procedimientos de evaluación de la conformidad exigidos por la legislación comunitaria indicada en la Sección I, para todos los productos sanitarios y para todos los módulos de las distintas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables a estos productos. | Los organismos designados para la evaluación de la conformidad son:<br><br>[ Nombres y otros datos que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario ] |

## SECCIÓN III: AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENUMERADOS EN LA SECCIÓN II

| Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia | Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea |
|---|---|
| . Department of Health and Family Services | . **Bélgica**<br>Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale<br>Ministerie Van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie<br><br>. **Dinamarca**<br>Sundhedsministeriet<br><br>. **Alemania**<br>Bundesministerium für Gesundheit<br><br>. **Grecia**<br><br>Ministry of Health<br><br>. **España**<br>Ministerio de Sanidad y Consumo<br><br>. **Francia**<br>Ministère du Travail et des Affaires Sociales<br><br>. **Irlanda**<br>Department of Health<br><br>. **Italia**<br>Ministerio Sanita<br><br>. **Luxemburgo**<br>Ministère de la Santé<br><br>. **Países Bajos**<br>Ministerie Van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |

| | |
|---|---|
| | . **Austria**<br>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.<br><br>. **Portugal**<br>Ministerio da Saude<br><br>. **Finlandia**<br>Sosiaali - ja terveyministeriö<br><br>. **Suecia**<br>Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för akreditering och teknisk controll (SWEDAC)<br><br>. **Reino Unido**<br>Department of Health |

## SECCIÓN IV: PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Procedimientos que deberá seguir Australia para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de evaluar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea** | **Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respectos a los requisitos de Australia** |
|---|---|
| Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la Sección II deberán satisfacer los requisitos de las directivas enumeradas en la Sección I, teniendo en cuenta la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado "CE" de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, y serán designados con arreglo a los procedimientos definidos en el Anexo I del Acuerdo. Ello podrá demostrarse a través de:<br><br>. organismos de certificación de los productos que operen de conformidad con los requisitos de la EN 45011 o de las Guías ISO 28 y 40;<br><br>. organismos de certificación de sistemas de calidad que operen de conformidad con los requisitos de la EN 45012 o de la Guía ISO 62;<br><br>. organismos de inspección que operen de acuerdo con los requisitos de la EN 45004 o de la Guía ISO 39. | Los organismos de evaluación de la conformidad serán designados de acuerdo con los procedimientos establecidos en el Anexo 1 del presente Acuerdo. No obstante, los organismos de evaluación de la conformidad que sean organismos notificados según lo dispuesto en el Anexo XI de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios o en el Anexo VIII de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos en combinación con la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado "CE" de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, se considerarán competentes para efectuar evaluaciones de la conformidad con arreglo a los requisitos australianos respecto a aquellos productos y procedimientos para los cuales hayan sido correspondientemente notificados por sus autoridades competentes en Europa. |

## SECCIÓN V: DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Periodo transitorio para algunos productos de alto riesgo

1.1 Un periodo transitorio, con el fin de intensificar la confianza en los sistemas de designación de ambas partes, será aplicado a los productos sanitarios incluidos en la lista n° 3 de Therapeutic Goods Regulations y en las Directivas relativas a los Productos Sanitarios (90/385/CEE y 93/42/CEE) , a saber:

- dispositivos implantables activos
- dispositivos anticonceptivos intrauterinos
- prótesis valvulares cardiacas
- lentillas intra-oculares
- fluidos visco-elásticos intra-oculares
- bombas de perfusión
- prótesis mamarias implantables (excepto las que contienen únicamente una solución salina o agua)
- dispositivos anticonceptivos mecánicos (excepto los preservativos)
- desinfectantes de calidad para el instrumental.

1.2 Las partes establecerán un programa detallado con este fin con la cooperación de la Therapeutic Goods Administration y las autoridades competentes de la Comunidad Europea.

1.3 Este periodo de intensificación de la confianza acabara dentro de los 18 meses siguientes a la entrada a la entrada en vigor del acuerdo.

2. Productos sanitarios que incorporan sustancias medicamentosas

2.1. Con el fin de satisfacer los requisitos de la Comunidad Europea, se aplicarán los procedimientos siguientes a los productos sanitarios que incorporen sustancias medicamentosas según lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 1 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios:

a) si un producto médico incorpora una sustancia que tiene una acción medicinal accesoria que ya ha sido descrita en monografías de la farmacopea europea, la consulta exigida en virtud de lo dispuesto en el Anexo 2 ó 3 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, se llevará a cabo con la autoridad australiana competente;

b) si un producto médico incorpora una sustancia que tiene una acción medicamentosa accesoria distinta a la descrita en la farmacopea europea, la Therapeutic Goods Administración efectuará dicha consulta con una de las autoridades competentes de la Comunidad Europea encargadas de autorizar la puesta en el mercado de los medicamentos.

2.2. Con el fin de satisfacer los requisitos australianos, se aplicarán los procedimientos siguientes a los productos sanitarios que incorporen las sustancias medicamentosas contempladas en el apartado 4 del artículo 1 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios:

a) si un producto médico incorpora una sustancia que tiene una acción medicinal accesoria ya descrita en monografías de la farmacopea europea, la consulta exigida en virtud de lo dispuesto en el Anexo 2 ó 3 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, se llevará a cabo con la autoridad de la Comunidad Europea competente;

b) si un producto médico incorpora una sustancia que tiene una acción medicinal accesoria distinta a la descrita en la farmacopea europea, se consultará al Department of Health and Family Services antes de tomar una decisión.

3. Procedimientos de registro y de listado

3.1. Las Partes reconocen que el presente Acuerdo no afecta a los procedimientos australianos contemplados en la Therapeutic Goods Act para el registro o el listado de los productos a efectos de vigilancia del mercado ni a los procedimientos correspondientes de la Comunidad Europea.

3.2. En el marco del presente Acuerdo, la autoridad normativa australiana deberá registrar los productos de la Comunidad Europea en el plazo de cinco días laborables a partir de la recepción de una solicitud acompañada de la tasa fijada sin proceder a una nueva evaluación del producto.

3.3. Las tasas vinculadas al registro por cualquiera de las Partes cubrirán solamente el coste del registro del producto médico y de las actividades de ejecución y de vigilancia posterior a la puesta en el mercado realizadas por las Partes en este sector.

4. Intercambio de informaciones

Las partes convienen en informarse mutuamente de cualquier incidente en el contexto del procedimiento de vigilancia en materia de productos sanitarios, o en materia de seguridad de los productos, y designarán puntos de contacto a tal fin.

5. Con el fin de facilitar la aplicación del presente Anexo sectorial, las Partes elaborarán una guía de los procedimientos y requisitos equivalentes en virtud de la legislación de ambas Partes, así como de las modalidades, con vistas a facilitar los requisitos de registro.

6. Nueva legislación

Las Partes toman nota de la posibilidad de que Australia adopte nueva legislación sobre productos sanitarios y acuerdan que cualquier nueva disposición respetará los principios en los cuales se basa el Acuerdo sobre reconocimiento mutuo, y, en particular, su artículo 2.

7. Divergencia de opiniones

Ambas Partes realizarán todos los esfuerzos posibles para solucionar cualquier divergencia de opinión relativas a la aptitud de los fabricantes y a las conclusiones de los informes de evaluación de la conformidad. Las divergencias que persistan se remitirán al Comité Mixto instituido por el artículo 12 del Acuerdo.

[redacted]

# AUSTRALIA - COMUNIDAD EUROPEA

## ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO

## ANEXO SECTORIAL

/—

**EQUIPOS TERMINALES DE TELECOMUNICACIÓN**



[redacted]

# AUSTRALIA - COMUNIDAD EUROPEA

## ANEXO SECTORIAL - EQUIPOS TERMINALES DE TELECOMUNICACIÓN

### ALCANCE Y COBERTURA

Las disposiciones del presente Anexo sectorial se aplicarán a:

| **Productos destinados a la exportación la Comunidad Europea** | **Productos destinados a la exportación a Australia** |
|---|---|
| Todos los productos regulados por la Directiva 91/263/CEE del Consejo, de 29 de abril de 1991, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos terminales de telecomunicación, incluido el reconocimiento mutuo de su conformidad, complementada por la Directiva 93/97/CEE del Consejo, de 29 de octubre de 1993, por la que se complementa la Directiva 91/263/CEE en lo relativo a los equipos de estaciones terrenas de comunicaciones por satélite<br><br>En términos generales estas directivas del Consejo cubren:<br><br>(a) los equipos terminales destinados a conectarse a las redes públicas de telecomunicaciones. Los equipos terminales podrán conectarse directa o indirectamente a la red pública de telecomunicaciones; y<br><br>(b) los equipos de estaciones terrenas de comunicación por satélite que pueden utilizarse solamente para la transmisión, o para la transmisión y la recepción, o solamente para la recepción, de señales de radiocomunicaciones por medio de satélites o de otros sistemas espaciales. Se excluyen los equipos de estaciones terrenas de comunicaciones por satélite construidos expresamente y utilizados como parte de la red pública de telecomunicaciones.<br><br>La lista de los grupos de productos podrá ampliarse con el fin de incluir otras reglamentaciones técnicas comunes europeas en este sector según vayan aprobándose | Cualquier producto definido como equipo de usuario (customer equipment) en la Telecommunications Act 1991.<br><br>En general, se trata de equipos cuyos parámetros están definidos en las normas técnicas AUSTEL adoptadas en virtud de la ley citada más arriba. Se adjunta una lista de estas normas a la fecha del presente Acuerdo que incluye los equipos analógicos y digitales y los equipos de estaciones terrenas de telecomunicación por satélite, en su caso. |

[redacted]

## SECCIÓN I: REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

| **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia** | **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de Australia cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| . Directiva 91/263/CEE del Consejo, de 29 de abril de 1991, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos terminales de telecomunicación, incluido el reconocimiento mutuo de su conformidad, y sus modificaciones<br><br>. Directiva 93/97/CEE del Consejo, de 29 de octubre de 1993, por la que se complementa la Directiva 91/263/CEE en lo relativo a los equipos de estaciones terrenas de comunicaciones por satélite, y sus modificaciones<br><br>. Decisión94/11/CE de la Comisión, de 21 de diciembre de 1993, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos generales de conexión en lo que respecta a las comunicaciones móviles terrestres digitales celulares públicas paneuropeas<br><br>Decisión 94/12/CE de la Comisión, de 21 de diciembre de 1993, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de las aplicaciones de telefonía en lo que respecta a las comunicaciones móviles terrestres digitales celulares públicas paneuropeas<br><br>. Decisión 94/470/CE de la Comisión, de 18 de julio de 1994, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de conexión para interfaz de equipos terminales correspondientes a las líneas arrendadas digitales ONP de 2048 kbits/s sin estructurar | . Telecommunications Act 1991<br><br>. Radiocommunications Act 1993<br><br>. Telecommunications Regulations, Statutory Rules 1989, nº 152<br><br>. Telecommunications Regulations (Amendment), Statutory Rules 1989, nº 370<br><br>. Telecommunications (Applications and Fees) Regulations, Statutory Rules, nº 359<br><br>. Telecommunications Regulations (Amendment), Statutory Rules, nº 425 |



[redacted]

| | |
|---|---|
| . Decisión 94/471/CE de la Comisión, de 18 de julio de 1994, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos generales de conexión de terminales correspondientes a las telecomunicaciones digitales europeas inalámbricas (DECT)<br><br>. Decisión 94/472/CE de la Comisión, de 18 de julio de 1994, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de las aplicaciones de telefonía correspondientes a las telecomunicaciones digitales europeas inalámbricas (DECT)<br><br>. Decisión 94/796/CE de la Comisión, de 18 de noviembre de 1994, relativa a una reglamentación técnica común para la red digital de servicios integrados (RDSI) paneuropea, en acceso a velocidad primaria<br><br>. Decisión 94/797/CE de la Comisión, de 18 de noviembre de 1994, relativa a una reglamentación técnica común para la red digital de servicios integrados (RDSI) paneuropea, acceso básico<br><br>. Decisión 94/821/C de la Comisión, de 9 de diciembre de 1994, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de conexión aplicables para interfaz de equipo terminal correspondientes a las líneas arrendadas digitales ONP de 64 kbits/s sin estructurar<br><br>Decisión 95/290/CE de la Comisión, de 17 de julio de 1995, relativa a una reglamentación técnica común para el sistema público terrestre europeo de radiomensajes (ERMES), requisitos del receptor | |

| | |
|---|---|
| . Decisión 95/525CE de la Comisión, de 28 de noviembre de 1995, relativa a una reglamentación técnica común sobre los requisitos de conexión de los equipos terminales de las telecomunicaciones digitales europeas inalámbricas (DECT), aplicaciones del perfil de acceso público (PAP)<br><br>. Decisión 95/526/CEE de la Comisión, de 28 de noviembre de 1995, relativa a una reglamentación técnica común sobre la red digital de servicios integrados (RDSI); teleservicio de telefonía a 3,1 KHZ, requisitos para la conexión de terminales con microteléfono<br><br>. Decisión 96/71/CE de la Comisión, de 10 de enero de 1996, relativa a una reglamentación técnica común para el acceso a las redes públicas de datos de conmutación de paquetes (RPDCP) utilizando las interfaces de la Recomendación X.25 del CCITT | |

## SECCIÓN II: ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos y reglamentarios de la Comunidad Europea** | **Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos y reglamentarios de Australia** |
|---|---|
| Los organismos de evaluación de la conformidad designados son:<br><br>[ Nombre y otros datos que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres que denban añadirse en caso necesario ] | Los organismos de evaluación de la conformidad designados son:<br><br>[ Nombre y otros datos que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario ] |

## SECCIÓN III: AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENUMERADOS EN LA SECCIÓN II

| **Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia** | **Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| Bajo la autoridad del Gobierno australiano:<br><br>a) para los organismos de certificación<br><br>. The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), y,<br><br>b) para los laboratorios de ensayo y los organismos de inspección:<br><br>. The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA) | **. Bélgica**<br>Institut belge des services postaux et des télécommunications<br>Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie<br><br>**. Dinamarca**<br>Telestyrelsen<br><br>**. Alemania**<br>Ministerium für post und Telekommunikation<br><br>**. Grecia**<br>Ministry of Transport and Communications<br><br>**. España**<br>Ministerio de Fomento<br><br>**. Francia**<br>Ministère de l'industrie, de la poste et des télécommunications<br><br>**. Irlanda**<br>Department of Transport, Energy and Communications<br><br>**. Italia**<br>Ispettorato Generale TLC<br><br>**Luxemburgo**<br>Administration des Postes et Télécommunications<br><br>**. Países Bajos**<br>Ministerie van Verkeer en Waterstaat<br><br>**. Austria**<br>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten. |

| | |
|---|---|
| | . **Portugal**<br>Instituto des Comunicaçôes de Portugal<br><br>. **Finlandia**<br>Liikenneministeriö<br><br>. **Suecia**<br>Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för akreditering och teknisk controll (SWEDAC)<br><br>. **Reino Unido**<br>Department of Trade and Industry |

## SECCIÓN IV: PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Procedimientos que deberá seguir Australia para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea** | **Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Australia** |
|---|---|
| Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la Sección II deberán satisfacer los requisitos de las directivas enumeradas en la Sección I, teniendo en cuenta la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las diposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado "CE" de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, y serán designados con arreglo a los procedimientos determinados en el Anexo I del Acuerdo. Ello podrá demostrarse a través de:<br><br>a) organismos de certificación de productos que operen de acuerdo con los requisitos de la EN 45011 o de las Guías ISO 28 y 40, y estén:<br><br>. acreditados por JAS-ANZ, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo 1. | Los procedimientos para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad serán compatibles con los principios y procedimientos del Anexo I del Acuerdo.<br><br>(a) Laboratorios de ensayo:<br><br>Los procedimientos siguientes se considerarán conformes a los del Anexo I:<br><br>. acreditación por un organismo de acreditación signatario del Acuerdo Multilateral Europeo sobre Cooperación para la Acreditación de los Laboratorios (EAL), o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia con arreglo a un sistema de acreditación equivalente. |

| | |
|---|---|
| b) organismos de certificación de los sistemas de calidad que operen de acuerdo con los requisitos de la EN 45012 o de la Guía ISO 62, y estén:<br><br>. acreditados por JAS-ANZ, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo 1.<br><br>c) Laboratorios de ensayo que operen de acuerdo con los requisitos de la EN 45001 o de la Guía ISO 25 y estén:<br><br>- acreditados por NATA, o<br><br>- en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo 1. | b) Organismos de certificación:<br><br>Los procedimientos siguientes se considerarán conformes a los del Anexo I:<br><br>. acreditación por un organismo signatario del Acuerdo Multilateral Europeo para la Acreditación de la Certificación;<br><br>. acreditación por un organismo de acreditación que haya celebrado un acuerdo de reconocimiento mutuo con JAS-ANZ, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia con arreglo a un sistema de acreditación equivalente. |

## SECCIÓN V: DISPOSICIONES ADICIONALES

1. De conformidad con lo dispuesto en la Parte 12 de la Telecommunications Act 1991, AUSTEL estará obligada a expedir un permiso para la conexión de equipos de usuario a cualquier red australiana de telecomunicaciones antes de la conexión de dichos equipos de usuario.

   En el marco del presente Acuerdo, AUSTEL hará todo lo posible para expedir, en los cinco días laborables o, en cualquier caso, en los diez días laborables a más tardar de la recepción de una solicitud completa relativa a un producto que cumpla los requisitos exigidos, tal permiso (a un operador australiano que tenga la intención de importar dicho equipo) para los productos adquiridos en una fuente de la Comunidad Europea, previa recepción de una solicitud completa relativa a un producto que haya demostrado su aptitud con arreglo a un proceso de solicitud de permiso con declaración o certificado de aptitud, lo que incluye la entrega de una declaración de conformidad para el suministro continuo de equipo.

   Las Partes observan que están previstas disposiciones legislativas australianas que suprimirían esta obligación de permiso con efectos a partir del 1 de julio de 1997 excepto para los equipos no normalizados. Según estas disposiciones legislativas, el permiso (proceso de registro del producto) se sustituirá por un procedimiento de registro del proveedor. Dichas disposiciones legislativas estarán sometidas a la aprobación formal del Gobierno y del Parlamento australianos.

2. Ambas Partes acuerdan que las directivas pertinentes del Consejo y los requisitos legislativos y reglamentarios australianos permitirán el reconocimiento mutuo de elementos aislados del procedimiento de evaluación de la conformidad. En consecuencia, cada una de las Partes considerará que los informes de ensayos elaborados por los organismos de evaluación de la conformidad designados por la otra Parte satisfacen sus propios requisitos.

3. Cuando las disposiciones legislativas, reglamentarias o administrativas de cualquiera de las Partes lo exijan, los organismos de evaluación de la conformidad que subcontraten la totalidad o parte de las pruebas lo harán exclusivamente a laboratorios de pruebas acreditados de conformidad con lo dispuesto en el punto a) de la sección IV anterior.

4. Por lo que se refiere a los equipos terminales de telecomunicación sometidos a las disposiciones de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión y de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, se aplicarán las disposiciones pertinentes de los Anexos sectoriales relativos, respectivamente, al material a baja tensión y a la compatibilidad electromagnética.

## NORMAS TÉCNICAS 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 - COMUNIDAD EUROPEA

## ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO

## ANEXO SECTORIAL

## EQUIPO A BAJA TENSIÓN

[redacted]

# AUSTRALIA - COMUNIDAD EUROPEA

## ANEXO SECTORIAL - EQUIPO A BAJA TENSIÓN

## ALCANCE Y COBERTURA

Las disposiciones del presente Anexo sectorial se aplicarán a los tipos siguientes de equipo a baja tensión:

- todos los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión;

- Los productos eléctricos incluidos en el ámbito de aplicación de la legislación del Estado y el Territorio de Australia sobre seguridad del equipo eléctrico a baja tensión.



[redacted]

## SECCIÓN I: REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

| **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia** | **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de Australia cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, y sus modificaciones | **Nueva Gales del Sur**<br><br>. Electricity Act 1945<br>. Electricity (Equipment Safety) Regulation 1994<br><br>**Victoria**<br>. State Electricity Commission Act 1958<br>. Electricity Industry Act 1993<br><br>**Queensland**<br>. Electricity Act 1994<br>. Electricity Regulation 1994<br><br>**Australia Occidental**<br>. Electricity Act 1945<br>. Electricity Act Regulations 1947<br><br>**Australia Meridional**<br><br>. Electrical Products Act 1988<br><br>**Tasmania**<br><br>. Hydro Electric Commission Act 1944<br><br>**Territorio de la Capital**<br><br>. Electricity Act 1971<br><br>**Territorio Septentrional**<br><br>. Power and Water Authority Act 1987<br>. Electricity By-Laws |

## SECCIÓN II: ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos y reglamentarios de la Comunidad Europea** | **Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos y reglamentarios de Australia** |
|---|---|
| Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:<br><br>[ Nombre y otros datos que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario ] | Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:<br><br>[ Nombre y otros datos que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario ] |

**SECCIÓN III: AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENUMERADOS EN LA SECCIÓN II**

| **Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia** | **Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| Bajo la autoridad del Gobierno australiano:<br><br>a) para los organismos de certificación<br><br>. The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), y<br><br>b) para los laboratorios de ensayos y los organismos de inspección:<br><br>. The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA) | . **Bélgica**<br>Ministère des Affaires Economiques<br>Ministerie van Economische Zaken<br><br>. **Dinamarca**<br>Bygge- og Boligstyrelsen<br><br>. **Alemania**<br>Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung<br><br>. **Grecia**<br><br>Ministry of Development<br><br>. **España**<br>Ministerio de Industria y Energia<br><br>. **Francia**<br>Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunications<br><br>. **Irlanda**<br>Department of Enterprise and Employment<br><br>. **Italia**<br>Ministero dell 'Industria, del Commercio e dell' Artigianato<br><br>.**Luxemburgo**<br>Ministère des Transports<br><br>. **Países Bajos**<br>Ministerie van Economische Zaken |

## SECCIÓN IV: PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Procedimientos que deberá seguir Australia para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea** | **Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Australia** |
|---|---|
| Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la Sección II deberán satisfacer los requisitos de las directivas enumeradas en la Sección I, teniendo en cuenta la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las diposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado "CE" de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, y serán designados con arreglo a los procedimientos determinados en el Anexo I del Acuerdo. Ello podrá demostrarse a través de:<br><br>a) organismos de inspección que operen de acuerdo con los requisitos de la EN 45004 o de la Guía ISO 39, y estén:<br><br>. acreditados por la NATA, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo 1.<br><br>b) laboratorios de ensayo que funcionen de acuerdo con las exigencias EN 45001 o guía ISO 25, y estén:<br><br>. acreditados por NATA, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del Anexo 1. | Los procedimientos siguientes se considerarán conformes a los procedimientos determinados en el Anexo 1 del Acuerdo:<br><br>a) Laboratorios de ensayos<br><br>- acreditados por organismos signatarios del Acuerdo Multilateral Europeo sobre Cooperación para la Acreditación de los Laboratorios<br><br>- reconocidos por el sistema IECEE CB, o<br><br>- en condiciones de demostrar su competencia con arreglo a un sistema de acreditación equivalente.<br><br>b) Organismos de certificación<br><br>- acreditados por organismos signatarios del Acuerdo Multilateral Europeo para la Acreditación de la Certificación<br><br>- miembros del sistema IECEE CB<br><br>- acreditados por un organismo con el cual JAS-ANZ haya celebrado un acuerdo de reconocimiento mutuo, o<br><br>- en condiciones de demostrar su competencia con arreglo a un sistema de acreditación equivalente. |

## SECCIÓN V: DISPOSICIONES ADICIONALES

1. De conformidad con lo establecido en la legislación australiana mencionada en la Sección I del presente Anexo, determinados tipos de equipo eléctrico (lista "Declared Articles") deberán registrarse antes de su puesta en el mercado.

   En el marco del presente Acuerdo, las autoridades normativas australianas registrarán un producto procedente de la Comunidad Europea en los cinco días laborables siguientes a la recepción de una solicitud acompañada de la tasa fijada, sin proceder a una nueva evaluación del producto.

   La tasa fijada corresponderá a los costes del registro del equipo eléctrico y de las actividades de ejecución y de vigilancia posterior a la puesta en el mercado realizadas por las autoridades normativas australianas.

2. Las partes observan que en agosto de 1996 se instaurará en Australia una marca reglamentaria de conformidad (Regulatory Compliance Mark - RCM). La introducción de esta marca RCM, junto con las modificaciones de los requisitos reglamentarios australianos, puede dar lugar llegado el caso a la supresión de las disposiciones descritas en el apartado 1 anterior. Todas las condiciones de utilización de la marca RCM respetarán los principios del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo y, en particular, su artículo 2.

3. Cuando lo exijan las disposiciones legislativas, reglamentarias o administrativas de alguna de las Partes, los organismos de evaluación de la conformidad que subcontraten la totalidad o parte de las pruebas lo harán exclusivamente a laboratorios de ensayo acreditados de conformidad con los dispuesto en la letra a) de la Sección IV anterior.

4. En caso de controversia en la Comunidad Europea según lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, las autoridades de la Comunidad Europea aceptarán los informes de ensayos elaborados por los organismos designados de evaluación de la conformidad en Australia de la misma manera que se aceptan los informes de los organismos notificados de la Comunidad Europea. Es decir, los organismos de evaluación de la conformidad australianos serán reconocidos, en el sentido de lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva del Consejo, como "organismos que elaboren informes con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8".

# AUSTRALIA - COMUNIDAD EUROPEA

# ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO

## ANEXO SECTORIAL

## COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

[redacted]

# AUSTRALIA - COMUNIDAD EUROPEA

## ANEXO SECTORIAL - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

### ALCANCE Y COBERTURA

Las disposiciones del presente Anexo sectorial se aplicarán:

- a la compatibilidad electromagnética de los aparatos tal y como se define en la Directiva del Consejo 89/336/CEE. de 3 de mayo de 1989 sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, pero exceptuando los equipos de radiocomunicación que no estén conectados a las redes públicas conmutadas de telecomunicaciones, y

- a la compatibilidad electromagnética de los aparatos regulados por la Australian Radiocommunications Act 1992.



[redacted]

## SECCIÓN I: REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

| **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia** | **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de Australia cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989 sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, y sus modificaciones | Radiocommunications Act 1992 |

## SECCIÓN II: ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos y reglamentarios de la Comunidad Europea** | **Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos y reglamentarios de Australia** |
|---|---|
| Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:<br><br>[ Nombres y otros datos que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario ] | Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:<br><br>[ Nombres y otros datos que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres que deben añadirse en caso necesario ] |

**SECCIÓN III: AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENUMERADOS EN LA SECCIÓN II**

| **Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia** | **Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| Bajo la autoridad del Gobierno australiano:<br><br>a) para los organismos de certificación<br><br>. The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)<br><br>b) para los laboratorios de ensayo y los organismos de inspección:<br><br>. The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA) | **. Bélgica**<br>Ministère des Affaires Economiques<br>Ministerie van Economische Zaken<br><br>**. Dinamarca**<br>Telestyrelsen<br><br>**. Alemania**<br>Bundesministerium für Post und Telekommunikation<br><br>**. Grecia**<br><br>Ministry of Transport and Communications<br><br>**. España**<br>para equipos de telecomunicaciones:<br>Ministerio de Fomento<br>para los demás equipos:<br>Ministerio de Industria y Energía<br><br>**. Francia**<br>Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunications<br><br>**. Irlanda**<br>Department of Transport, Energy and Communications<br>**. Italia**<br>Ministero dell 'Industria, del Commercio e dell' Artigianato<br><br>**. Luxemburgo**<br>Ministère des Transports<br><br>**. Países Bajos**<br>Ministerie van Verkeer en Waterstaat |

| | |
|---|---|
| | **. Austria**<br>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.<br><br>**. Portugal**<br>Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal:<br>Instituto Português da Qualidade<br><br>**. Finlandia**<br>Kauppa - ja teollisuusministeriö<br><br>**. Suecia**<br>Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia:<br>Styrelsen för akreditering och teknisk controll (SWEDAC)<br><br>**. Reino Unido**<br>Department of Trade and Industry |

## SECCIÓN IV: PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Procedimientos que deberá seguir Australia para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea** | **Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Australia** |
|---|---|
| Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la Sección II deberán satisfacer los requisitos de las directivas enumeradas en la Sección I, teniendo en cuenta la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las diposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado CE de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, y serán designados con arreglo a los procedimientos determinados en el Anexo 1 del Acuerdo. Ello podrá demostrarse:<br><br>a) a efectos del apartado 5 del artículo 10 de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, a través de organismos de inspección que operen de conformidad con los requisitos de la EN 45004 o de la Guía ISO 39, y estén:<br><br>. acreditados por la NATA, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo 1. | Los procedimientos siguientes se considerarán compatibles con los procedimientos establecidos en el Anexo I del Acuerdo:<br><br>a) Laboratorios de ensayo<br><br>- que operen de conformidad con los requisitos de la Guía ISO 25 o EN 45001, y estén:<br><br>. acreditados por organismos de acreditación signatarios del Acuerdo Multilateral Europeo sobre Cooperación para la Acreditación de los Laboratorios, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia con arreglo a un sistema de acreditación equivalente.<br><br>b) Organismos de inspección<br><br>que operen de conformidad con los requisitos de la Guía ISO 39 o EN 45004, y estén:<br><br>. acreditados por organismos de acreditación signatarios de un acuerdo multilateral europeo, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia con arreglo a un sistema de acreditación equivalente. |

| | |
|---|---|
| b) para los organismos competentes a efectos de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 10 de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, a través de laboratorios de pruebas que operen de conformidad con los requisitos de la EN 45001 o de la Guía ISO 25, y estén:<br><br>. acreditados por la NATA, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo 1. | |

## SECCIÓN V: DISPOSICIONES ADICIONALES

La Comunidad Europea y Australia convienen en las siguientes disposiciones :

1. Las autoridades normativas australianas aceptarán los informes y certificados expedidos por los organismos competentes de la Comunidad Europea;

2. Las autoridades de la Comunidad Europea aceptarán también los informes y certificados expedidos por los organismos designados de evaluación de la conformidad australianos sobre la misma base que los informes y certificados expedidos por los organismos competentes de la Comunidad Europea;

3. Cuando así lo exijan las disposiciones legislativas, reglamentarias o administrativas de cualquiera de las Partes, los organismos de evaluación de la conformidad que subcontraten la totalidad o parte de las pruebas deberán hacerlo exclusivamente a los laboratorios de ensayos acreditados de acuerdo con lo dispuesto en la letra a) de la Sección IV anterior.

4. Las Partes toman nota del requisito australiano de que los organismos competentes de este país deberán ser miembros de la Australian Association of Competent Bodies y de que la Comisión está estudiando actualmente una propuesta para establecer una Secretaría Técnica para los organismos notificados y los organismos competentes con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, con el fin de promover las actividades de coordinación de dichos organismos de conformidad con esta misma Directiva.

   Las Partes toman también nota de que la Comisión Europea tiene la intención de animar a los organismos competentes a participar en actividades de coordinación.

[redacted]

# AUSTRALIA - COMUNIDAD EUROPEA

# ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO

## ANEXO SECTORIAL

## MÁQUINAS



[redacted]

[redacted]

# AUSTRALIA - COMUNIDAD EUROPEA

## ANEXO SECTORIAL - MÁQUINAS

### ALCANCE Y COBERTURA

Las disposiciones del presente Anexo sectorial se aplicarán a los productos enumerados en el Anexo IV de la Directiva 89/392/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas, además de a las grúas de torre y las grúas móviles.



[redacted]

## SECCIÓN I: REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

| **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia** | **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de Australia cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| . Directiva 89/392/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas, y sus modificaciones<br><br>. Directivas por las que se fijan requisitos en materia de limitación de las emisiones sonoras para las grúas de torre:<br><br>- Directiva 79/113/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1978, referente a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la determinación de la emisión sonora de las máquinas y materiales utilizados en las obras de construcción, y sus modificaciones<br><br>- Directiva 84/532/CEE del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, referente a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a las disposiciones comunes sobre material y maquinaria para la construcción, y sus modificaciones<br><br>- Directiva 84/534/CEE del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, referente a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas al nivel de potencia acústica admisible de las grúas de torre, y sus modificaciones. | Los requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos siguientes abarcan los procedimientos de evaluación de la conformidad para la utilización de los productos cubiertos por el presente Anexo.<br><br>**Nueva Gales del Sur**<br><br>**Victoria**<br>. Occupational Health and Safety Act 1985 [1]<br>. Occupational Health and Safety (Plant) regulations 1995 [1]<br>. Code of Practice for Plant<br>. Equipment (Public Safety) Act 1994 [1]<br>. Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995 [1]<br><br>**Queensland**<br>. Workplace Health and Safety Act 1995<br>. Workplace Health and Safety Regulation, 1995<br>. Workplace Health and Safety (Plant) Code of Practical Approval Notice 1993<br><br>**Australia Occidental**<br><br>**Australia Meridional**<br><br>. Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986<br>. Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995<br><br>**Tasmania**<br>**Territorio de la Capital**<br>**Territorio Septentrional**<br><br>[1] No existen requisitos obligatorios de evaluación de la conformidad en virtud de esta legislación |

## SECCIÓN II: ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos y reglamentarios de la Comunidad Europea** | **Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos y reglamentarios de Australia** |
|---|---|
| Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:<br><br>[ Nombre y otros datos que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres y datos que deban añadirse en caso necesario ] | Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:<br><br>[ Nombre y otros datos que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres y datos que deban añadirse en caso necesario ] |

## SECCIÓN III: AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENUMERADOS EN LA SECCIÓN II

| **Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia** | **Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| Bajo la autoridad del Gobierno australiano:<br><br>a) para los organismos de certificación<br><br>. The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)<br><br>b) para los laboratorios de ensayo y los organismos de inspección:<br><br>. The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA) | . **Bélgica**<br>Ministère de l'Emploi et du Travail<br>Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid<br><br>. **Dinamarca**<br>Direktoratet for Arbejdstilsynet<br><br>. **Alemania**<br>Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung<br><br>. **Grecia**<br>Ministry of Development<br><br>. **España**<br>Ministerio de Industria, Comercio y Turismo<br><br>. **Francia**<br>Ministère du Travail et des Affaires Sociales et<br>Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunications<br><br>. **Irlanda**<br>Department of Enterprise and Employment<br>. **Italia**<br>Ministero dell 'Industria, del Commercio e dell' Artigianato<br><br>. **Luxemburgo**<br>Ministère des Transports |

| | |
|---|---|
| | . **Países Bajos**<br>Ministerie Van Social Zaken en Werksgelegenheid<br><br>. **Austria**<br>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.<br><br>. **Portugal**<br>Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal:<br>Instituto Português da Qualidade<br><br>. **Finlandia**<br>Työministeriö<br><br>. **Suecia**<br>Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia:<br>Styrelsen för akreditering och teknisk controll (SWEDAC)<br><br>. **Reino Unido**<br>Department of Trade and Industry |

## SECCIÓN IV: PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Procedimientos que deberá seguir Australia para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea** | **Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Australia** |
|---|---|
| Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la Sección II deberán satisfacer los requisitos de las directivas enumeradas en la Sección I, teniendo en cuenta la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado "CE" de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, y serán designados con arreglo a los procedimientos determinados en el Anexo I del Acuerdo. Ello podrá demostrarse:<br><br>a) a efectos de la Directiva 89/392/CEE, de 14 de junio de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas:<br><br>a través de organismos de inspección que operen de conformidad con los requisitos de la EN 45004 o de la Guía ISO 39 y estén:<br><br>. acreditados por la NATA, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo I. | De acuerdo con los requisitos específicos enunciados en las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas enumeradas en la Sección I, y cuando éstas impongan el cumplimiento de las normas australianas sobre material, las autoridades encargadas de la designación especificadas en la Sección III designarán los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la Sección II con arreglo a los siguientes criterios :<br><br>. Podrá no exigirse la verificación del diseño para el cumplimiento de las normas técnicas en virtud de todas las disposiciones legislativas enumeradas en la Sección I.<br><br>. Si se exige la comprobación del diseño, deberá ser efectuada por un inspector que no haya participado en el diseño de la máquina y que cuente, por su formación, cualificación o experiencia o por la combinación de las tres, con los conocimientos teóricos y prácticos que le permitan realizar su tarea. |

| | |
|---|---|
| b) A efectos de las directivas que fijan los requisitos en materia de limitación de las emisiones sonoras para las grúas de torre:<br><br>a través de organismos de certificación de los productos que operen de acuerdo con los requisitos EN 45012 o Guías ISO 28 y 40, y esten:<br><br>. acreditados por el JAS-ANZ, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia por otros medios, de conformidad con lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo I. | Cuando el diseñador y el inspector sean empleados o contratados por la misma persona, el conjunto del proceso de diseño deberá, si la legislación lo requiere:<br><br>a) inscribirse en un sistema de calidad que cumpla los requisitos de la ISO 9001 y esté certificado por un organismo de certificación de los sistemas de calidad que funcione de acuerdo con los requisitos de la Guía ISO 62 o de la EN 45012 y esté:<br><br>. acreditado por un organismo de acreditación signatario del Acuerdo Multilateral Europeo para la Acreditación de la Certificación (EAC), o<br><br>. acreditado por un organismo de acreditación con el cual JAS-ANZ haya firmado un acuerdo de reconocimiento mutuo, y<br><br>b) ser conforme a la EN 45004 o a la Guía ISO 39 y estar acreditado por un organismo de acreditación que cumpla las exigencias de la Guía ISO 58 o de la EN 45002/3.<br><br>Para el Estado de Victoria no existen requisitos obligatorios de evaluación de la conformidad en virtud de las disposiciones legislativas enumeradas en la Sección I, excepto que el diseño debe ser verificado por una persona que no haya participado en el diseño del material sometido a comprobación. |

## SECCIÓN V: DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Para las maquinas sometidas a las disposiciones de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximacion de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión y de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, se aplicarán las disposiciones pertinentes de los Anexos sectoriales relativos, respectivamente, al equipo a baja tensión y a la compatibilidad electromagnética.

2. A partir de la fecha de aplicación de las disposiciones de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las medidas que deben adoptarse contra la emisión de gases y partículas contaminantes procedentes de los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera, que es actualmente objeto de la propuesta de la Comisión Europea COM(95) 350, los organismos' australianos designados para emitir la homologación con arreglo a esta Directiva procederán, directamente o a través de la autoridad responsable de su designación, a cumplir la obligación de notificación y las demás obligaciones que incumben a las autoridades responsables de la aprobación en virtud de las disposiciones pertinentes de esta Directiva.

3. Se observa además que esta propuesta de Directiva hace referencia a los requisitos de evaluación de la conformidad de la Directiva 92/53/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos de motor y de sus remolques. Se admite que, en virtud de las disposiciones de esta Directiva, un fabricante no puede ser acreditado en calidad de laboratorio de ensayo. No obstante, un laboratorio de ensayo puede utilizar equipamientos externos, supeditado a la aprobación de la autoridad responsable de la designación.

[redacted]

# AUSTRALIA - COMUNIDAD EUROPEA

## ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO

## ANEXO SECTORIAL

## EQUIPOS A PRESIÓN



[redacted]

[redacted]

# AUSTRALIA - COMUNIDAD EUROPEA

## ANEXO SECTORIAL - EQUIPOS A PRESIÓN

| ALCANCE Y COBERTURA |
|---|

Las disposiciones del presente Anexo sectorial se aplicarán a los siguientes productos :

| **Productos destinados a la exportación la Comunidad Europea** | **Productos destinados a la exportación a Australia** |
|---|---|
| Los productos cubiertos por la Directiva 87/404/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de recipientes a presión simples | Los productos cubiertos por la Directiva 87/404/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de recipientes a presión simples, y sometidos a los requisitos legislativos y reglamentarios de Australia enumerados en la Sección I del presente Anexo sectorial |



[redacted]

## SECCIÓN I: REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

| **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia** | **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de Australia cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| Directiva 87/404/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de recipientes a presión simples, y sus modificaciones | Los requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos siguientes abarcan los procedimientos de evaluación de la conformidad para la utilización de los productos cubiertos por el presente Anexo sectorial.<br><br>**Nueva Gales del Sur**<br><br>**Victoria**<br>. Occupational Health and Safety Act 1985[1]<br>. Occupational Health and Safety (Plant) regulations 1995 [1]<br>. Code of Practice for Plant<br>. Equipment (Public Safety) Act 1994 [1]<br>. Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995 [1]<br><br>**Queensland**<br>. Workplace Health and Safety Act 1995 [1]<br><br>. Workplace Health and Safety Regulation 1995 [1]<br>Relevant Compliance Standards<br>. Relevant Advisory Standards<br><br>**Australia Occidental**<br><br>[1] No existen requisitos obligatorios de evaluación de la conformidad en virtud de estas disposiciones legislativas |

| | |
|---|---|
| | **Australia Meridional**<br><br>. Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986<br>. Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995<br><br>**Tasmania**<br><br>**Territorio de la Capital**<br><br>**Territorio Septentrional** |

## SECCIÓN II: ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos y reglamentarios de la Comunidad Europea** | **Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos y reglamentarios de Australia** |
|---|---|
| Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:<br><br>[ Nombres y otros datos que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario] | Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:<br><br>[ Nombres y otros datos que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario] |

## SECCIÓN III: AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENUMERADOS EN LA SECCIÓN II

| **Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia** | **Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| Bajo la autoridad del Gobierno australiano:<br><br>a) para los organismos de certificación<br><br>. The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), y<br><br>b) para los laboratorios de ensayos y los organismos de inspección:<br><br>. The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA) | . **Bélgica**<br>Ministère de l'Emploi et du Travail<br>Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid<br><br>. **Dinamarca**<br>Direktoratet for Arbejdstilsynet<br><br>. **Alemania**<br>Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung<br><br>. **Grecia**<br>Ministry of Development<br><br>. **España**<br>Ministerio de Industria, Comercio y Turismo<br><br>. **Francia**<br>Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunictions<br><br>. **Irlanda**<br>Department of Enterprise and Employment |

| | |
|---|---|
| | **. Italia**<br>Ministerio dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato<br><br>**.Luxemburgo**<br>Ministère des Transports<br><br>**. Países Bajos**<br>Ministerie van Sociale Zaken en Werksgelegenheid<br><br>**. Austria**<br>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.<br><br>**. Portugal**<br>Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal:<br>Instituto Português da Qualidade<br><br>**. Finlandia**<br>Kauppa - ja teollisuusministeriö<br><br>**. Suecia**<br>Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia:<br>Styrelsen för akreditering och teknisk controll (SWEDAC)<br><br>**. Reino Unido**<br>Department of Trade and Industry |

## SECCIÓN IV: PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Procedimientos que deberá seguir Australia para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea** | **Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Australia** |
|---|---|
| Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la Sección II deberán satisfacer los requisitos de las directivas enumeradas en la Sección I, teniendo en cuenta la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado "CE" de conformidad , que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, y serán designados con arreglo a los procedimientos determinados en el Anexo I del Acuerdo. Ello podrá demostrarse a través de:<br><br>a) organismos de certificación de productos que operen de conformidad con los requisitos de la EN 45011 o de las Guías ISO 28 y 40 y estén:<br><br>. acreditados por JAS-ANZ, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo I.<br><br>b) organismos de certificación de los sistemas de calidad que operen de conformidad con los requisitos de la EN 45012 o de la Guía ISO 62, y estén:<br><br>. acreditados por JAS-ANZ, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo I. | 1. Cuando las disposiciones legislativas y reglamentarias enumeradas en la Sección I impongan la conformidad a la AS 3920.1 y a las normas australianas aplicables a los equipos a presión, los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la Sección II serán designados por las autoridades determinadas en la Secciónо III de acuerdo con los siguientes criterios :<br><br>. Organismos de verificación del diseño que se ajusten a la AS 3920.1, y<br><br>a) que operen en el marco de un sistema de calidad que cumpla los requisitos de la ISO 9001 y estén certificados por un organismo de certificación de los sistemas de calidad que opere de conformidad con los requisitos de la Guía ISO 62 o de la EN 45012 y estén:<br><br>. acreditados por un organismo signatario del Acuerdo Multilateral Europeo de Acreditación de la Certificación, o<br><br>. acreditados por un organismo con el cual JAS-ANZ haya celebrado un acuerdo de reconocimiento mutuo, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia con arreglo a un sistema de acreditación equivalente; y |

| | |
|---|---|
| c) Organismos de inspección que operen de acuerdo con los requisitos de la EN 45004 o de la Guía ISO 39 y estén:<br><br>- acreditados por NATA, o<br><br>- en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A o B del Anexo 1. | b) que operen de conformidad con la EN 45004 o la Guía ISO 39 y estén acreditados por un organismo que cumpla los requisitos de la Guía ISO 58 o de la EN 45002/3.<br><br>. Organismos de inspección que se ajusten a la AS 3920.1 y que operen de acuerdo con los requisitos de la Guía ISO 39 o de la EN 45004, y estén:<br><br>- acreditados por un organismo de acreditación signatario de un acuerdo multilateral europeo, o<br><br>- en condiciones de demostrar su competencia con arreglo a un sistema de acreditación equivalente.<br><br>. Laboratorios de ensayo que operen de conformidad con los requisitos de la Guía ISO 25 o de la EN 45001 y que estén:<br><br>- acreditados por un organismo signatario del Acuerdo Multilateral Europeo sobre Cooperación para la Acreditación de los Laboratorios (EAL), o<br><br>- en condiciones de demostrar su competencia con arreglo a un sistema de acreditación equivalente.<br><br>. Organismos de certificación de los sistemas de calidad que se ajusten a la AS 3920.1 y que operen de conformidad con los requisitos de la Guía ISO 62 o de la EN 45012, y que estén:<br><br>- acreditados por un organismo signatario del Acuerdo Multilateral Europeo de Acreditación de la Certificación (EAC), o<br><br>- acreditados por un organismo con el cual JAS-ANZ haya celebrado un acuerdo de reconocimiento mutuo, o<br><br>- en condiciones de demostrar su competencia con arreglo a un sistema de acreditación equivalente. |

| | |
|---|---|
| | 2. Cuando la AS 3920.1 no sea obligatoria, es decir, cuando un código de prácticas o una norma recomendada puedan referirse a ella como un medio de cumplimiento de las disposiciones legislativas enumeradas en la Sección I, un diseñador o un fabricante podrá optar por seguir el procedimiento descrito en el punto 1 anterior. El diseñador o el fabricante podrá también elegir otros procedimientos alternativos de evaluación de la conformidad que garanticen la conformidad de los equipos a presión con los rendimientos previstos por las disposiciones legislativas y reglamentarias aplicables de la jurisdicción específica.<br><br>Se observa que los materiales a presión que satisfacen la Directiva 87/404/CEE, de 25 de junio de 1987, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los recipientes a presión simples, y que hayan sido objeto de un procedimiento de evaluación de la conformidad de acuerdo con esta Directiva, podrán satisfacer las obligaciones de los diseñadores y los fabricantes previstas por las disposiciones legislativas enumeradas en la Sección I.<br><br>3. En el Estado de Victoria no existen requisitos obligatorios de evaluación de la conformidad en virtud de las disposiciones legislativas enumeradas en la Sección I, excepto que el diseño deberá ser verificado por una persona que no haya participado en el diseño del material sometido a verificación. |

## SECCIÓN V: DISPOSICIONES ADICIONALES

Para los materiales a presión sometidos a las disposiciones de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión y de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, se aplicarán las disposiciones relevantes de los Anexos sectoriales relativos al equipo de bajo voltaje y a la compatibilidad electromagnética, respectivamente.

# AUSTRALIA - COMUNIDAD EUROPEA

## ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO

## ANEXO SECTORIAL

**PRODUCTOS DEL AUTOMÓVIL**

[redacted]

# AUSTRALIA - COMUNIDAD EUROPEA

## ANEXO SECTORIAL - PRODUCTOS DEL AUTOMÓVIL

### ALCANCE Y COBERTURA

De conformidad con lo dispuesto en el presente Anexo, Australia reconocerá y aceptará los resultados de los procedimientos de ensayo, de conformidad de la producción y de homologación efectuados de acuerdo con los Reglamentos adoptados en el contexto del acuerdo NU/CEPE de 1958 (Reglamentos NU/CEPE), que se consideran equivalentes a las directivas CE, realizados en la Comunidad Europea, cuando estos Reglamentos sean sustancialmente equivalentes a las disposiciones reglamentarias australianas.

De conformidad con lo dispuesto en el presente Anexo, la Comunidad Europea aceptará los resultados de los procedimientos de ensayo y de conformidad de la producción efectuados en Australia de acuerdo con las directivas del Consejo para las cuales exista un Reglamento NU/CEPE aplicado total o parcialmente/condicionalmente por Australia y que se considere sustancialmente equivalente en el Anexo IV, Parte 2 de la Directiva 70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques, y sus modificaciones.

De conformidad con lo dispuesto en el presente Anexo, las Partes reconocerán y aceptarán los resultados de los procedimientos de ensayo y de conformidad de la producción realizados por la otra Parte con arreglo a los requisito de dicha Parte en los sectores en los que se haya establecido una equivalencia sustancial entre las disposiciones reglamentarias de ambas Partes.

Las disposiciones del presente Anexo sectorial se aplicarán a los productos del automóvil y a los componentes de los vehículos a motor especificados en los Reglamentos siguientes de la Comisión Económica para Europa: 1, 3-8, 11, 12 y 13 para los vehículos de las categorías N y O, 14, 16-21, 23-25, 30, 37, 38, 43, 46, 48, 49, 51 y 83, en su última versión aplicable, así como en las directivas CE y en las normas de diseño australianas (Australian Design Rules, ADR) relativas a los dispositivos de limitación de la velocidad, de deshielo y de limpiaparabrisas y lavaparabrisas, y en sus modificaciones.

El alcance y la cobertura del presente Anexo sectorial se adaptarán para tener en cuenta los cambios en materia de equivalencia sustancial entre los Reglamentos NU/CEE y las disposiciones reglamentarias en vigor en Australia y en la Comunidad Europea .



[redacted]

## SECCIÓN I: REQUISITOS REGLAMENTARIOS

| **Requisitos reglamentarios de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia** | **Requisitos reglamentarios de Australia cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| Los procedimientos de pruebas y de conformidad de la producción relevantes a efectos del presente Anexo serán los determinados en las siguientes directivas del Consejo, y en sus modificaciones:<br><br>. Directiva 70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques.<br><br>. Directiva 70/157/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el nivel sonoro admisible y el dispositivo de escape de los vehículos a motor.<br><br>. Directiva 70/220/CEE del Consejo, de 20 de marzo de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de medidas que deben adoptarse contra la contaminación del aire causada por los gases procedentes de los motores de explosión con los que están equipados los vehículos a motor.<br><br>. Directiva 70/387/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las puertas de los vehículos a motor y sus remolques. | Los procedimientos de pruebas, de conformidad de la producción y de homologación relevantes a efectos del presente Anexo serán los determinados en las siguientes disposiciones legislativas y reglamentarias y en las normas de diseño australianas (Australian Design Rules) en su versión más reciente aplicable:<br><br>. Motor Vehicles Standards Act 1989 y<br>. Motor Vehicles Standards Regulations<br><br>. Australian Design Rule 28/01 External noise of motor vehicles, de 30 de marzo de 1994<br><br>. Australian Design Rule 37/00 Emission control for light vehicles, de 30 de marzo de 1994<br>. Australian Design Rule 37/01 Emission control for light vehicles, de 12 de diciembre de 1995<br>. Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles, de 29 de septiembre de 1993<br><br>. Australian Design Rule 2/00 Side door latches and hinges, de 20 de mayo de 1992 |

| | |
|---|---|
| . Directiva 71/127/CEE del Consejo, de 1 de marzo de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los retrovisores de los vehículos a motor. | . Australian Design Rule 14/02 Rear vision mirrors, de 20 de mayo de 1992 |
| . Directiva 71/320/CEE del Consejo, de 26 de julio de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de frenado de determinadas categorías de vehículos a motor y de sus remolques. | . Australian Design Rule 35/00 Commercial vehicle braking systems, de 30 de junio de 1993<br>. Australian Design Rule 38/00 Trailer brake systems, de 17 de julio de 1991 |
| . Directiva 72/306/CEE del Consejo, de 2 de agosto de 1972, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las medidas que deben adoptarse contra las emisiones de contaminantes procedentes de los motores diesel destinados a la propulsión de vehículos. | . Australian Design Rule 38/01 Trailer brake systems, de 22 de septiembre de 1994<br>. Australian Design Rule 30/00 Diesel engine exhaust smoke emission, de 20 de mayo de 1992 |
| . Directiva 74/60/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el acondicionamiento interior de los vehículos a motor (partes interiores de la cabina distintas del retrovisor o retrovisores interiores, disposición de los mandos, techo o techo corredizo, respaldo y parte trasera de los asientos). | . Australian Design Rule 11/00 Internal sunvisors, de 20 de mayo de 1992 |
| . Directiva 74/61/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de protección contra la utilización no autorizada de los vehículos a motor | .Australian Design Rule 25/02 Anti-theft lock, de 29 de marzo de 1995 |
| . Directiva 74/297/CEE del Consejo, de 4 de junio de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el acondicionamiento interior de los vehículos a motor (comportamiento del dispositivo de conducción en caso de colisión). | . Australian Design Rule 10/01 Steering column, de 16 de diciembre de 1992 |

| | |
|---|---|
| . Directiva 74/408/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el acondicionamiento interior de los vehículos a motor (resistencia de los asientos y de su anclaje). | . Australian Design Rule 3/01 Seat anchorages, de 20 de mayo de 1992<br>. Australian Design Rule 10/01 Seats and seat anchorages, de 29 de septiembre de 1992 |
| . Directiva 76/115/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los anclajes de los cinturones de seguridad de los vehículos a motor. | . Australian Design Rule 5/02 Anchorages for seat belts and child restraints, de 30 de junio de 1993<br>. Australian Design Rule 5/03 Anchorages for seat belts, de 21 de diciembre de 1994 |
| . Directiva 76/756/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la instalación de los dispositivos de alumbrado y de señalización luminosa de los vehículos a motor y de sus remolques. | . Australian Design Rule 13/00 Installation of lighting and light-signalling devices on other than L-Group vehicles, de 12 de diciembre de 1995 |
| . Directiva 76/757/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los catadióptricos de los vehículos a motor y de sus remolques. | . Australian Design Rule 47/00 Reflex reflectors, de 20 de mayo de 1992 |
| . Directiva 76/758/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las luces de gálibo, las luces de posición, delanteras y traseras, y las luces de frenado de los vehículos a motor y de sus remolques. | . Australian Design Rule 49/00 Front & rear position (side) lamps, stop lamps & end-outline marker lamps, de 20 de mayo de 1992 |
| . Directiva 76/759/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los indicadores de dirección de los vehículos a motor y de sus remolques | . Australian Design Rule 6/00 Direction indicator lamps, de 20 de mayo de 1992 |
| . Directiva 76/760/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de alumbrado de la placa posterior de matrícula de los vehículos a motor y de sus remolques. | . Australian Design Rule 48/00 Rear registration plate illuminating devices, de 20 de mayo de 1992 |

| | |
|---|---|
| . Directiva 76/761/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los proyectores para vehículos a motor que cumplan la función de luces de carretera y/o de luces de cruce y sobre las lámparas eléctricas de incandescencia para dichos proyectores. | . Australian Design Rule 46/00 Headlamps, de 20 de mayo de 1992<br>. Australian Design Rule 51/00 Filament globes, de 12 de diciembre de 1995 |
| . Directiva 76/762/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los faros antiniebla delanteros de los vehículos a motor y las lámparas para dichos faros. | . Australian Design Rule 50/00 Front fog lamps, de 20 de mayo de 1992 |
| . Directiva 77/538/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las luces antiniebla traseras de los vehículos a motor y de sus remolques. | . Australian Design Rule 52/00 Rear fog lamps, de 20 de mayo de 1992<br>. Australian Design Rule 1/00 Reversing lamps, de 20 de mayo de 1992 |
| . Directiva 77/539/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los proyectores de marcha atrás de los vehículos a motor y de sus remolques. | . Australian Design Rule 4/01 Seat belts, de 30 de marzo de 1994<br>. Australian Design Rule 1/00 Seat belts, de 21 de diciembre de 1994 |
| . Directiva 77/541/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los cinturones de seguridad y los sistemas de retención de los vehículos a motor | . Australian Design Rule 15/01 Demisting of windscreen, de 20 de mayo de 1992 |
| . Directiva 78/317/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de deshielo y de desempañado de las superficies acristaladas de los vehículos a motor. | . Australian Design Rule 16/01 Windscreen wipers and washers, de 20 de mayo de 1992 |

| | |
|---|---|
| . Directiva 78/318/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los limpiaparabrisas y lavaparabrisas de los vehículos a motor | |
| . Directiva 78/932/CEE del Consejo, de 16 de octubre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los reposacabezas de los asientos de los vehículos a motor. | . Australian Design Rule 22/00<br>Head restraints, de 12 de diciembre de 1995 |
| . Directiva 88/77/CEE del Consejo, de 3 de diciembre de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las medidas que deben adoptarse contra la emisión de gases contaminantes procedentes de motores diesel destinados a la propulsión de vehículos | . Australian Design Rule 70/00<br>Exhaust emission control for diesel engined vehicles, de 29 de septiembre de 1993 |
| . Directiva 92/22/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a los cristales de seguridad y a los materiales para acristalamiento de los vehículos de motor y sus remolques. | . Australian Design Rule 8/00<br>Safety glazing material, de 20 de mayo de 1992<br>. Australian Design Rule 8/01<br>Safety glazing material, de 12 de diciembre de 1995 |
| . Directiva 92/23/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, sobre los neumáticos de los vehículos de motor y de sus remolques así como de su montaje. | . Australian Design Rule 23/01<br>Passenger car tyres, de 12 de diciembre de 1995 |
| . Directiva 92/24/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, sobre los dispositivos de limitación de velocidad o sistemas similares de limitación de velocidad incorporados a determinadas categorías de vehículos de motor. | . Australian Design Rule 65/00<br>Maximum road speed limiting for heavy goods vehicles & vehicle omnibuses, de 18 de julio de 1990 |

**SECCIÓN II: ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

| **Organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia para evaluar los productos respecto a los requisitos reglamentarios de la Comunidad Europea** | **Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos reglamentarios de Australia** |
|---|---|
| Federal office of Road Safety<br>P O CAJA 594<br>Canberra ACT 2601<br>Australia | Los organismos designados de evaluación de la conformidad serán:<br><br>[ Nombre y detalles que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario ] |

## SECCIÓN III: AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia** | **Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| The Administrator of Vehicle Standards habilitado por el Ministro australiano de transportes en virtud de las disposiciones de la Motor Vehicle Standards Act 1989. | **. Bélgica**<br>Ministère des communications et de l'infrastructure<br>Ministerie van verkeer en infrastructuur<br><br>**. Dinamarca**<br>Road Safety and Transport Agency<br><br>**. Alemania**<br>Kraftfahrt-Bundesamt<br><br>**. Grecia**<br>Ministry of Transport<br><br>**. España**<br>Ministerio de Industria, Comercio y Turismo<br><br>**. Francia**<br>Ministère des transports<br><br>**. Irlanda**<br>Department of Enterprise and Employment<br><br>**. Italia**<br>Ministero dei Trasporti<br><br>**. Luxemburgo**<br>Ministère des transports<br><br>**. Países Bajos**<br>Rijksdienst voor het Wegverkeer |

| | |
|---|---|
| | . **Austria**<br>Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr<br><br>. **Portugal**<br>Direcção-General de Viação<br><br>. **Finlandia**<br>Liikenneministeriö<br><br>. **Suecia**<br>Vägverket<br><br>. **Reino Unido**<br>Vehicle Certification Agency |

## SECCIÓN IV: PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Procedimientos que deberá seguir Australia para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos reglamentarios de la Comunidad Europea** | **Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos reglamentarios de Australia** |
|---|---|
| Los principios enunciados en el Anexo I del Acuerdo<br><br>Para los laboratorios de ensayo:<br><br>. El Administrator of Vehicle Standards podrá autorizar a funcionarios de la Federal Office of Road Safety para supervisar las pruebas de los componentes y sistemas de los vehículos enumerados en la Sección I del presente Anexo sectorial.<br><br>. El Administrator of Vehicle Standards, según el dictamen de la National Association of Testing Authorities, Australia (NATA), podrá designar los laboratorios encargados de proceder a los ensayos de los vehículos y de los componentes de los vehículos indicados en la Sección I del presente Anexo sectorial. | Los principios enunciados al Anexo I del Acuerdo<br><br>Para los laboratorios de ensayo:<br><br>Los procedimientos siguientes se considerarán compatibles con los procedimientos establecidos en el Anexo I:<br><br>. Los servicios técnicos encargados de efectuar las pruebas descritas en las Australian Design Rules for Motor Vehicles and Trailers, de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos de motor y de sus remolques, modificada por la Directiva 92/53/CEE del Consejo,<br><br>. los laboratorios acreditados en virtud de sistemas nacionales de acreditación o autorizados de acuerdo con las disposiciones del Acuerdo Multilateral Europeo sobre Cooperación para la Acreditación de los Laboratorios (EAL).<br><br>. los organismos en condiciones de demostrar su competencia y designados por las autoridades enumeradas en la Sección III |

| | |
|---|---|
| Conformidad de la producción:<br><br>Los procedimientos siguientes se considerarán compatibles con los procedimientos establecidos en el Anexo I del Acuerdo.<br><br>. El Administrator of Vehicle Standards podrá autorizar a funcionarios debidamente cualificados de la Federal Office of Road Safety para proceder a evaluaciones de la conformidad de los fabricantes de componentes de vehículos con arreglo a los requisitos del Anexo X de la Directiva 70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques.<br><br>. Además, el Administrator of Vehicle Standards podrá designar organismos de evaluación de la conformidad que hayan sido acreditados por el Joint Acreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) con el fin de proceder a evaluaciones con arreglo a los requisitos del Anexo X de la Directiva 70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques. | Conformidad de la producción:<br><br>Los procedimientos siguientes se considerarán compatibles a los procedimientos establecidos en el Anexo I del Acuerdo.<br><br>. Un organismo de certificación que satisfaga la norma armonizada EN 45012, calificado como tal por la autoridad responsable de la homologación de un Estado miembro o acreditado como tal por una organización nacional de acreditación de un Estado miembro y reconocido por la autoridad responsable de la homologación del mismo Estado miembro para proceder a evaluaciones con arreglo a la norma de gestión de la calidad ISO 9001 tal y como se define en la Administrator 's Circular 0-13-2. |

## SECCIÓN V: DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Alumbrado

Las partes toman nota de que para determinadas normas de diseño australianas relativas a los dispositivos de alumbrado de los vehículos e incluidas en la Sección I del presente Anexo sectorial, es decir, las Australian Design Rules 49/00, 6/00, 48/00, 50/00, 52/00 y 1/00, es obligatorio proceder a las pruebas con lámparas incandescentes que satisfagan la Australian Design Rule 51/00, la cual se considera equivalente al Reglamento NU/CEE 37.

2. Statu quo

En los sectores no cubiertos por el Anexo sectorial, las Partes convienen en no introducir en sus disposiciones en materia de certificación disposiciones distintas a las introducidas por el presente Acuerdo, que pudieran hacer que dichas disposiciones fuesen menos favorables en sus efectos que las que se aplican actualmente.

3. Revisión

El presente Anexo sectorial será objeto de una revisión dos años después de su entrada en vigor a la luz de los avances de la normalización internacional en materia de vehículos y sus componentes, en particular por lo que se refiere a Australia y la Comunidad Europea .

4. Ampliación

Las Partes se informarán mutuamente sobre la adopción de requisitos inspirados en los Reglamentos de la Comisión Económica para Europa. Cuando se reciba la notificación de que tanto Australia como la Comunidad Europea han adoptado un Reglamento NU/CEE, el Comité Mixto, instituido en virtud del artículo 12 del Acuerdo, adoptará las modificaciones adecuadas para su inclusión en la lista de la Sección I del presente Anexo sectorial.

**Propuesta de Decisión del Consejo**

**relativa a la celebración del Acuerdo de reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad entre La Comunidad Europea y Nueva Zelanda**
**(... /... / CE)**

98/0127(ACC)

El Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular el artículo 113, juntamente con los apartados 2, 3 (primer párrafo) y 4 del artículo 228,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que el Acuerdo de reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad entre la Comunidad Europea y Nueva Zelanda ha sido negociado y debe aprobarse;

Considerando que algunos aspectos de aplicación se confiaron al Comité Mixto instituido por dicho Acuerdo, en particular la competencia para modificar sus Anexos sectoriales;

Considerando que se debe definir los procedimientos internos necesarios para el buen funcionamiento del Acuerdo y que, por consiguiente, resulta necesario delegar en la Comisión la competencia de proceder a determinadas modificaciones técnicas de los Acuerdos y adoptar determinadas decisiones para su aplicación,

DECIDE:

**Artículo 1**

Se aprueba en nombre de la Comunidad Europea el Acuerdo de reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad entre la Comunidad Europea y Nueva Zelanda, incluidos sus Anexos y sus declaraciones comunes.

El texto del Acuerdo, de los Anexos y de las declaraciones comunes se adjunta a la presente Decisión.

## Artículo 2

El Presidente del Consejo expedirá, en nombre de la Comunidad, la nota contemplada en el artículo 14 del Acuerdo[1].

## Artículo 3

1. La Comisión, asistida por el Comité especial establecido en virtud del artículo 113 del Tratado CE (Grupo Técnico Reconocimiento Mutuo) representará a la Comunidad en el Comité Mixto instituido por el artículo 12 del Acuerdo. La Comisión procederá, previa consulta con ese Comité Especial, a los nombramientos, notificaciones, intercambio de información y solicitudes de verificación previstos en el apartado 2 del artículo 8 y en las letras c), d) y e) del apartado 4 del artículo 12 del Acuerdo.

2. La posición que deberá adoptar la Comunidad respecto a las decisiones que adopte el Comité Mixto, será determinada, por lo que se refiere a las modificaciones de las secciones I a IV de los Anexos sectoriales (letras a) y b) del apartado 4 y apartado 6 del artículo 12 del Acuerdo) y la comprobación de la conformidad con arreglo al artículo 8 y a la letra d) del apartado 6 del artículo 12 del Acuerdo, por la Comisión, previa consulta con los comités antes citados.

3. En todos los demás casos, la posición de la Comunidad en el seno del Comité Mixto la determinará el Consejo, pronunciándose por mayoría cualificada, previa propuesta de la Comisión.

Hecho en Bruselas, .....

Por el Consejo
El Presidente

---

[1] La fecha de entrada en vigor del Acuerdo se publicará en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

# ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO

# EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

# ENTRE

# NUEVA ZELANDA Y LA COMUNIDAD EUROPEA

# ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO

# EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

# ENTRE

# NUEVA ZELANDA Y LA COMUNIDAD EUROPEA

La Comunidad Europea y el Gobierno de Nueva Zelanda, en adelante denominados "las Partes",

Considerando los tradicionales vínculos de amistad que existen entre ellos,

Considerando el compromiso que comparten de cara a incrementar la calidad de los productos, con vistas a proteger la salud, la seguridad y el entorno de sus ciudadanos,

Deseosos de celebrar un acuerdo que establezca el reconocimiento mutuo de los respectivos procedimientos de evaluación de la conformidad que se requieren para el acceso al mercado del territorio de las Partes,

Teniendo en cuenta la mejora de las relaciones comerciales entre las Partes que se derivará del reconocimiento mutuo de los informes de ensayos y los certificados de conformidad,

Conscientes de que el reconocimiento mutuo puede contribuir positivamente a favorecer una mayor armonización internacional de las normas y reglamentaciones,

Tomando nota de la estrecha relación existente entre Nueva Zelanda y Australia, tal como lo confirma el Acuerdo comercial para unas relaciones económicas más estrechas entre Nueva Zelanda y Australia y el Acuerdo de reconocimiento mutuo transtasmano, así como el creciente nivel de integración de las infraestructuras de evaluación de la conformidad de Nueva Zelanda y Australia a través del Acuerdo relativo a la creación del Consejo del sistema de acreditación conjunta de Nueva Zelanda y Australia (JAS-ANZ),

Tomando nota de la estrecha relación existente entre la Comunidad Europea e Islandia, Liechtenstein y Noruega a través del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, que hace conveniente considerar la celebración de un acuerdo paralelo de reconocimiento mutuo entre Nueva Zelanda y esos países equivalente al presente Acuerdo,

Teniendo en cuenta su condición de Partes Contratantes en el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, y conscientes en particular de sus obligaciones con arreglo al Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre obstáculos técnicos al comercio,

[redacted]

Han acordado lo siguiente:

## ARTÍCULO 1: DEFINICIONES

1. Los términos generales utilizados en el presente Acuerdo y sus Anexos tendrán el significado que figura en las definiciones contenidas en la Guía 2 ISO/IEC (1991) "Términos generales y sus definiciones relativas a la normalización y actividades conexas" y en EN 45020 (edición de 1993), salvo que el contexto exija otra cosa. Por otra parte, a efectos del presente Acuerdo se aplicarán los siguientes términos y definiciones:

   Por "evaluación de la conformidad" se entenderá el examen sistemático para determinar hasta qué punto un producto, proceso o servicio cumple unos requisitos específicos;

   Por "organismo de evaluación de la conformidad" se entenderá un organismo cuyas actividades y cualificaciones profesionales incluyan la realización de todas o alguna de las fases del proceso de evaluación de la conformidad;

   Por "designación" se entenderá la autorización por una autoridad designadora de un organismo de evaluación de la conformidad para realizar actividades de evaluación de la conformidad; "designado" tiene el significado correspondiente;

   Por "autoridad designadora" se entenderá un organismo con poder jurídico para designar, suspender o suprimir la designación de los organismos de evaluación de la conformidad sometidos a su jurisdicción;

2. Los términos "organismo de evaluación de la conformidad" y "autoridad designadora" se aplicarán mutatis mutandis a los demás organismos y autoridades con funciones correspondientes mencionadas en algunos Anexos sectoriales.

## ARTÍCULO 2: OBLIGACIONES GENERALES

1. El Gobierno de Nueva Zelanda aceptará las atestaciones de conformidad, incluidos los informes de ensayos, certificados, autorizaciones y marcas de conformidad exigidos por la legislación y reglamentaciones incluidos en los Anexos sectoriales, expedidos por los organismos de evaluación de la conformidad designados en la Comunidad Europea de conformidad con el presente Acuerdo.

2. La Comunidad Europea aceptará las atestaciones de conformidad, incluidos los informes de ensayos, certificados, autorizaciones y marcas de conformidad exigidos por la legislación y reglamentaciones incluidos en los Anexos sectoriales, expedidos por los organismos de evaluación de la conformidad designados en Nueva Zelanda de conformidad con el presente Acuerdo.

3. El presente Acuerdo no implicará la mutua aceptación de las normas o reglamentaciones técnicas de las Partes ni el reconocimiento mutuo de la equivalencia de dichas normas o reglamentaciones técnicas.



[redacted]

## ARTÍCULO 3: COBERTURA SECTORIAL

1. El presente Acuerdo se refiere a los procedimientos de evaluación de la conformidad destinados a cumplir los requisitos obligatorios contemplados en los Anexos sectoriales.

2. Cada Anexo sectorial contendrá, en general, la siguiente información:

   a) Una declaración sobre su alcance y ámbito de aplicación;

   b) Los requisitos legales, reglamentarios y administrativos correspondientes a los procedimientos de evaluación de la conformidad (Sección I);

   c) Una lista de los organismos de evaluación de la conformidad designados (Sección II);

   d) Las autoridades designadoras (Sección III);

   e) Un conjunto de procedimientos para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad (Sección IV); y

   f) Las disposiciones adicionales que proceda (Sección V).

## ARTÍCULO 4: ORIGEN

1. El presente Acuerdo se aplicará a los productos originarios de las Partes en el Acuerdo con arreglo a las normas de origen no preferenciales.

2. En caso de conflicto de normas, serán determinantes las normas no preferenciales de la Parte en cuyo territorio se comercialicen los productos.

3. En la medida en que los mismos productos estén también contemplados en un Anexo sectorial del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad entre la Comunidad Europea y Nueva Zelanda, el presente Acuerdo se aplicará también a los productos de origen neozelandés.

4. En la medida en que los mismos productos estén también contemplados en un Anexo sectorial del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad entre Nueva Zelanda y los Estados que sean Partes Contratantes tanto en el Convenio de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) como en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), el presente Acuerdo se aplicará también a los productos originarios de cualquiera de estos Estados de la AELC.

## ARTÍCULO 5: ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

De conformidad con los términos del Anexo 1 y de los Anexos sectoriales, cada Parte reconoce que los organismos de evaluación de la conformidad designados por la otra Parte cumplen las condiciones de acceso a la evaluación de la conformidad en relación con sus requisitos, tal como se establece en los Anexos sectoriales. Al designar dichos organismos, las Partes especificarán el alcance de las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido designados.

## ARTÍCULO 6: AUTORIDADES DESIGNADORAS

1. Las Partes velarán por que las autoridades designadoras responsables de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad mencionados en los Anexos sectoriales tengan el poder y la competencia necesarios para designar, suspender, anular la suspensión y anular la designación de dichos organismos.

2. Al efectuar dichas designaciones y anulaciones, las autoridades designadoras, salvo que se especifique otra cosa en los Anexos sectoriales, seguirán los procedimientos de designación establecidos en el artículo 12 y el Anexo 1 del presente Reglamento.

3. En caso de que se suspenda una designación o de que se anule dicha suspensión, la autoridad designadora de la Parte interesada informará inmediatamente a la otra Parte y al Comité Mixto. La evaluación de la conformidad efectuada por un organismo de evaluación de la conformidad suspendido antes de la suspensión de éste seguirá siendo válida salvo que su autoridad designadora determine otra cosa.

## ARTÍCULO 7: VERIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN

1. Las Partes intercambiarán información relativa a los procedimientos utilizados para garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad designados bajo su responsabilidad y mencionados en los Anexos sectoriales cumplen los requisitos legales, reglamentarios y administrativos expuestos en los Anexos sectoriales y los requisitos de competencia mencionados en el Anexo 1.

2. Las Partes compararán los métodos utilizados para verificar que los organismos de evaluación de la conformidad designados cumplen los requisitos legales, reglamentarios y administrativos expuestos en los Anexos sectoriales y los requisitos de competencia mencionados en el Anexo 1. Podrán utilizarse para dichos procedimientos de comparación los sistemas existentes para la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad en las dos Partes.

3. Dicha comparación se efectuará de conformidad con los procedimientos que serán determinados por el Comité Mixto creado con arreglo al artículo 12 del presente Acuerdo.

## ARTÍCULO 8: VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS NECESARIOS POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

1. Cada Parte velará por que los organismos de evaluación de la conformidad designados por una autoridad designadora estén disponibles para la verificación de su competencia técnica y el cumplimiento de los demás requisitos correspondientes.

2. Cada Parte podrá impugnar la competencia técnica y el cumplimiento de los requisitos necesarios por parte de los organismos de evaluación de la conformidad con arreglo a la jurisdicción de la otra Parte. Este derecho será ejercido únicamente en circunstancias excepcionales.

3. Dicha impugnación tendrá que ser justificada por escrito de manera objetiva y razonada a la otra Parte y a la Presidencia del Comité Mixto.

4. Cuando el Comité Mixto decida que se requiere efectuar la verificación de la competencia técnica o el cumplimiento de los requisitos necesarios, dicha verificación se realizará conjuntamente por las Partes de manera oportuna con la participación de las correspondientes autoridades designadoras.

5. El resultado de esta verificación se discutirá en el Comité Mixto con vistas a resolver el asunto lo antes posible.

6. Excepto cuando el Comité Mixto decida otra cosa, el organismo de evaluación de la conformidad impugnado, cuando esté incluido en la Sección II de un Anexo sectorial, será suspendido por la autoridad designadora competente a partir del momento en que se haya producido un desacuerdo en el Comité Mixto y hasta que se haya llegado a un acuerdo en el Comité Mixto sobre el estatuto de ese organismo.

## ARTÍCULO 9: INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

1. Las Partes intercambiarán información relativa a la aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas incluidas en los Anexos sectoriales.

2. De acuerdo con sus obligaciones con arreglo al Acuerdo de la Organización Mundial del Trabajo sobre obstáculos técnicos al comercio, cada Parte informará a la otra Parte de los cambios que pretende efectuar respecto de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas al objeto de este Acuerdo y, excepto cuando las consideraciones de seguridad, salud y protección del medio ambiente justifiquen una actuación más urgente, notificará a la otra Parte las nuevas disposiciones como mínimo 60 días antes de su entrada en vigor.

## ARTÍCULO 10: UNIFORMIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

A fin de promover una aplicación uniforme de los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos por las leyes y reglamentaciones de las Partes, los organismos de evaluación de la conformidad designados participarán, según proceda, en las actividades de coordinación y comparación efectuados por cada una de las Partes en los ámbitos correspondientes contemplados por los Anexos sectoriales del presente Acuerdo.

## ARTÍCULO 11: ACUERDOS CON OTROS PAÍSES

Las Partes acuerdan que los acuerdos de reconocimiento mutuo celebrados por cualquiera de las Partes con un país que no sea parte del presente Acuerdo no deberán implicar de ninguna manera la obligación de que la otra Parte acepte informes de ensayos, certificados, autorizaciones y marcas de conformidad expedidos por organismos de evaluación de la conformidad en ese tercer país, excepto cuando exista un acuerdo expreso entre las Partes.

## ARTÍCULO 12: COMITÉ MIXTO

1. Se creará un Comité Mixto constituido por representantes de las dos Partes. Será responsable del funcionamiento eficaz del Acuerdo.

2. El Comité Mixto fijará sus propias normas de procedimiento. Tomará sus decisiones y adoptará sus recomendaciones por consenso. Podrá decidir delegar tareas concretas a los subcomités.

3. El Comité Mixto se reunirá como mínimo una vez al año, salvo que decida otra cosa. Si así se requiriere para el funcionamiento eficaz del presente Acuerdo, y a instancia de cualquiera de las Partes, se celebrarán una o varias reuniones adicionales.

4. El Comité Mixto podrá considerar cualquier asunto relacionado con el funcionamiento del presente Acuerdo. En particular, será responsable de:

   a) Modificar los Anexos sectoriales para dar efecto a la decisión de una autoridad designadora de designar un organismo particular de evaluación de la conformidad;

   b) Modificar los Anexos sectoriales para dar efecto a la decisión de una autoridad designadora de anular la designación de un organismo particular de evaluación de la conformidad;

   c) Intercambiar información relativa a los procedimientos utilizados por cualquiera de las Partes para garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad mencionados en los Anexos sectoriales mantienen el nivel necesario de competencia;

d) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 8, nombrar un equipo o equipos conjuntos de expertos para verificar la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad y su cumplimiento de los demás requisitos correspondientes;

e) Intercambiar información y notificar a las Partes las modificaciones de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas mencionadas en los Anexos sectoriales, incluidas las que requieran una modificación de los Anexos sectoriales;

f) Resolver cualquier cuestión relativa a la aplicación del presente Acuerdo y sus Anexos sectoriales; y

g) Facilitar la ampliación del presente Acuerdo a otros sectores.

5. Toda modificación de los Anexos sectoriales efectuada de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo será notificada sin demora por escrito por la Presidencia del Comité Mixto a cada Parte.

6. Se aplicará el siguiente procedimiento en relación con la inclusión o la supresión de un Anexo sectorial de un organismo de evaluación de la conformidad:

a) Una Parte que proponga modificar un Anexo sectorial para dar efecto a una decisión de una autoridad designadora de designar o anular la designación de un organismo de evaluación de la conformidad presentará su propuesta a la otra Parte por escrito, suministrando documentación en apoyo de la solicitud;

b) Se enviará una copia de la propuesta y la documentación a la Presidencia del Comité Mixto;

c) En caso de que la otra Parte acepte la propuesta, o tras la expiración de un plazo de 60 días sin que se haya presentado ninguna objeción, cobrará efecto la inclusión en el Anexo sectorial o la supresión de éste del organismo de evaluación de la conformidad; y

d) En caso de que, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, la otra Parte impugne la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad o su cumplimiento de los requisitos necesarios en el plazo antes mencionado de 60 días, el Comité Mixto podrá decidir efectuar una verificación del organismo en cuestión, con arreglo a lo dispuesto en ese artículo.

7. En caso de que un organismo de evaluación de la conformidad se suprima de un Anexo sectorial, la evaluación de la conformidad efectuada por ese organismo de evaluación de la conformidad antes de la fecha en que cobre efecto su supresión seguirá siendo válida, salvo que el Comité Mixto disponga otra cosa. En caso de que se incluya un nuevo organismo de evaluación de la conformidad, la evaluación de la conformidad efectuada por dicho organismo de evaluación de la conformidad tendrá vigencia a partir de la fecha en que las Partes acuerden su inclusión en el Anexo sectorial.

8. Cuando una Parte establezca procedimientos de evaluación de la conformidad nuevos o adicionales que afecten a un sector contemplado en un Anexo sectorial, el Comité Mixto, salvo que las Partes acuerden otra cosa, ajustará dichos procedimientos a los acuerdos de aplicación del reconocimiento mutuo establecidos por el presente Acuerdo.

## ARTÍCULO 13: APLICACIÓN TERRITORIAL

El presente Acuerdo se aplicará, por una parte, a los territorios en que sea de aplicación el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, con arreglo a las condiciones establecidas en ese Tratado y, en lo que se refiere a Nueva Zelanda, el presente Acuerdo no se aplicará a Tokelau a menos que las Partes intercambien notas en las que se acuerden los términos en que se aplicará el presente Acuerdo.

## ARTÍCULO 14: ENTRADA EN VIGOR Y DURACIÓN

1. El presente Acuerdo entrará en vigor el primer día del segundo mes posterior a la fecha en que las Partes hayan intercambiado notas para notificar la conclusión de sus respectivos procedimientos para la entrada en vigor del presente Acuerdo.

2. Cada Parte podrá concluir el presente Acuerdo efectuando un aviso por escrito con seis meses de anterioridad a la otra Parte.

## ARTÍCULO 15: DISPOSICIONES FINALES

1. El Anexo I del presente Acuerdo forma parte integrante del mismo.

2. Cualquier modificación del presente Acuerdo se efectuará por mutuo acuerdo.

3. Las Partes celebrarán Anexos sectoriales, a los que se aplicará lo dispuesto en el artículo 2, que establecerán los acuerdos de aplicación del presente Acuerdo.

4. Las Partes determinarán las modificaciones a los Anexos sectoriales a través del Comité Mixto.

5. El presente Acuerdo y los Anexos sectoriales se redactan en doble ejemplar en lenguas alemana, danesa, española, finesa, francesa, griega, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa y sueca, siendo cada uno de estos textos igualmente auténtico.

[redacted]

**Anexo 1**

# PROCEDIMIENTOS PARA LA DESIGNACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

## A. Requisitos y condiciones generales

1. Las autoridades designadoras sólo designarán entidades jurídicamente identificables como organismos de evaluación de la conformidad.

2. Las autoridades designadoras sólo designarán organismos de evaluación de la conformidad que puedan demostrar que poseen conocimientos, experiencia y competencia para aplicar los requisitos de evaluación de la conformidad y los procedimientos de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de la otra Parte para los que fueron designados.

3. La demostración de la competencia técnica se basará en:

   - Los conocimientos técnicos de los productos, procesos o servicios correspondientes;

   - La comprensión de las normas técnicas y los requisitos generales de protección contra riesgos para los que se busque una designación;

   - La experiencia correspondiente a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables;

   - La capacidad física para realizar la correspondiente actividad de evaluación de la conformidad;

   Una gestión adecuada de las actividades de evaluación de la conformidad de que se trate; y

   - Cualquier otra circunstancia necesaria para garantizar que la actividad de evaluación de la conformidad se efectúe adecuadamente y de manera continua.

4. Los criterios de competencia técnica se basarán en documentos aceptados internacionalmente complementados por documentos interpretativos específicos que se elaborarán de tiempo en tiempo según proceda.

5. Las Partes favorecerán la armonización de los procedimientos de designación y evaluación de la conformidad mediante la cooperación entre las autoridades designadoras y los organismos de evaluación de la conformidad a través de reuniones de coordinación, la participación en acuerdos mutuos de reconocimiento y reuniones de grupos de trabajo. Cuando los organismos de acreditación participen en el proceso de designación, se les alentará a participar en los acuerdos de reconocimiento mutuo.



[redacted]

## B. Sistema para determinar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad

6. Las autoridades designadoras podrán aplicar los siguientes procedimientos para determinar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad. En caso necesario, una Parte indicará a la autoridad designadora las posibles maneras de demostrar la competencia.

a) Acreditación

La acreditación constituirá una presunción de competencia técnica en relación con los requisitos de la otra Parte cuando:

i) El procedimiento de acreditación se realice de conformidad con la documentación internacional correspondiente (serie EN 45000 o guía ISO/IEC); y, o bien

ii) El organismo de acreditación participe en acuerdos de reconocimiento mutuo cuando sean objeto de una evaluación paritaria que suponga la evaluación por individuos, poseedores de cualificaciones técnicas reconocidas en el campo de la tarea que se esté evaluando, de la competencia de los organismos de acreditación y de los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por ellos, o bien

iii) Los organismos de acreditación, bajo la dirección de la autoridad designadora, participan, con arreglo a procedimientos que deberán arpobarse, en programas de comparación e intercambios de experiencia técnica con el fin de garantizar la confianza permanente en la competencia técnica de los organismos de acreditación y de los organismos de evaluación de la conformidad. Estos programas podrán incluir evaluaciones conjuntas, programas especiales de cooperación o evaluaciones por entidades homólogas.

Cuando un organismo de evaluación de la conformidad sólo esté acreditado para evaluar un producto, proceso o servicio de cara a su cumplimiento de especificaciones técnicas especiales, la designación se limitará a dichas especificaciones técnicas.

Cuando un organismo de evaluación de la conformidad busque la designación para evaluar un producto, proceso o servicio particular de cara a su cumplimiento de requisitos esenciales, el proceso de acreditación incorporará elementos que permitan la valoración de la capacidad (conocimientos tecnológicos y comprensión de los requisitos de protección contra riesgos comúnmente aceptados del producto, proceso o servicio o su utilización) del organismo de evaluación de la conformidad para evaluar el cumplimiento de esos requisitos esenciales.

b) Otros medios

Cuando no se disponga de la acreditación apropiada o se den circunstancias especiales, las autoridades designadoras exigirán de los organismos de evaluación de la conformidad que demuestren su competencia mediante otros medios, como:

Participación en acuerdos de reconocimiento mutuo o sistemas de certificación regionales/internacionales;

- Evaluaciones paritarias periódicas;

- Pruebas de competencia; y

- Comparaciones entre organismos de evaluación de la conformidad.

## C. Evaluación del sistema de designación

7. Una vez haya definido cada Parte los sistemas de designación para evaluar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, la otra Parte, consultando a las autoridades designadoras, podrá comprobar si los sistemas garantizan suficientemente que la designación de los organismos de evaluación de la conformidad cumple sus requisitos.

## D. Designación oficial

8. Las autoridades designadoras consultarán a los organismos de evaluación de la conformidad dentro de su jurisdicción para determinar su deseo de ser designados con arreglo a los términos del presente Acuerdo. Dicha consulta incluirá a los organismos de evaluación de la conformidad que no actúen con arreglo a los respectivos requisitos legales, reglamentarios y administrativos de su propia Parte, pero que, no obstante, estén interesados y sean capaces de trabajar con arreglo a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la otra Parte.

9. Las autoridades designadoras informarán a los representantes de su Parte en el Comité Mixto, creado con arreglo al presente Acuerdo, acerca de los organismos de evaluación de la conformidad que deberán incluirse o suprimirse en la Sección II de los Anexos sectoriales. La designación, suspensión o supresión de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad se producirá de conformidad con lo dispuesto en el presente Acuerdo y con las normas procedimentales del Comité Mixto.

10. Al informar al representante de su Parte en el Comité Mixto, creado con arreglo al presente Acuerdo, acerca de los organismos de evaluación de la conformidad que deberán incluirse en los Anexos sectoriales, la autoridad designadora suministrará los siguientes detalles respecto de cada organismo de evaluación de la conformidad:

a) Nombre;

b) Dirección postal;

c) Número de telefax;

d) Gama de productos, procesos, normas o servicios que esté autorizado a evaluar;

e) Procedimientos de evaluación de la conformidad que esté autorizado a efectuar; y

f) Procedimiento de designación utilizado para determinar la competencia.

## E. Supervisión

11. Las autoridades designadoras mantendrán, o harán mantener, la supervisión en curso de los organismos de evaluación de la conformidad designados mediante una auditoría o evaluación periódica. La frecuencia y naturaleza de dichas actividades se atendrá a las mejores prácticas internacionales o a lo acordado por el Comité Mixto.

12. Las autoridades designadoras exigirán de los organismos de evaluación de la conformidad designados que participen en pruebas de competencia u otras actividades de comparación adecuadas cuando dichas actividades sean posibles técnicamente a un coste razonable.

13. Las autoridades designadoras, cuando así proceda, consultarán a sus homólogos para garantizar el mantenimiento de la confidencia en los procedimientos de evaluación de la conformidad. Estas consultas podrán incluir la participación conjunta en auditorías relacionadas con actividades de evaluación de la conformidad u otras evaluaciones de organismos de evaluación de la conformidad designados, cuando dicha participación sea procedente y técnicamente posible a un coste razonable.

14. Las autoridades designadoras, cuando así proceda, consultarán a las correspondientes autoridades reglamentarias de la otra Parte para garantizar que todos los requisitos reglamentarios se conocen y cumplen satisfactoriamente.

[redacted]

**Anexo 2**

## Declaración conjunta
## sobre las tareas futuras relativas a los acuerdos de aplicación del presente Acuerdo

1. Equipo a presión

   Las Partes ampliarán el alcance del Anexo sectorial sobre equipo a presión e iniciarán negociaciones a tal fin una vez haya entrado en vigor la nueva Directiva sobre este tema, que está siendo examinada actualmente en el Consejo de la Unión Europea y el Parlamento Europeo sobre la base de una propuesta de la Comisión Europea.

2. Certificación de aeronaves y mantenimiento de la aeronavegabilidad

   Las Partes confirman su intención de proseguir las negociaciones con objeto de completar el Anexo sectorial respecto de la certificación de aeronaves y el mantenimiento de la aeronavegabilidad, con vistas a establecerlo como un acuerdo de aplicación para el presente Acuerdo, como máximo dos años después de su entrada en vigor.

3. Inclusión de otros Anexos sectoriales

   Basándose en el presente Acuerdo, las Partes iniciarán negociaciones sobre la nueva ampliación de la cobertura sectorial del Acuerdo dos años después de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo.



[redacted]

[redacted]

**Anexo 3**

## Declaración conjunta sobre el reconocimiento mutuo con carácter voluntario

Las Partes alentarán a sus organizaciones no gubernamentales a cooperar con vistas a establecer acuerdos de reconocimiento mutuo con carácter voluntario.



[redacted]

[redacted]

**Anexo 4**

**Declaración conjunta**
**sobre un nuevo incremento de la armonización de las reglamentaciones técnicas y los procedimientos de evaluación de la conformidad**

Las Partes considerarán incrementar el grado de armonización o equivalencia de sus respectivas reglamentaciones técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad, cuando así proceda y se atenga a prácticas correctas de reglamentación. Las Partes aceptan que uno de los objetivos podría ser la creación, cuando ello sea posible, de un único procedimiento de presentación y evaluación, aplicable en ambas Partes, para los productos contemplados por el Acuerdo.



[redacted]

[redacted]

**Anexo 5**

## Declaración conjunta sobre la revisión del artículo 4

Las Partes considerarán ampliar lo dispuesto por el artículo 4 para incluir a otros países una vez que las Partes hayan celebrado Acuerdos sobre reconocimiento mutuo equivalentes en relación con la evaluación de la conformidad en los mismos sectores con esos otros países.



[redacted]

**NUEVA ZELANDA - COMUNIDAD EUROPEA**

**ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO**

**ANEXO SECTORIAL**

# INSPECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON ARREGLO A LAS "PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN" (GMP) Y CERTIFICACIÓN DE LOS LOTES

[redacted]

# NUEVA ZELANDA - COMUNIDAD EUROPEA

## ANEXO SECTORIAL - INSPECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON ARREGLO A LAS "PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN" (GMP) Y CERTIFICACIÓN DE LOS LOTES

### ALCANCE Y COBERTURA

1. Las disposiciones del presente Anexo sectorial cubren todos los medicamentos fabricados industrialmente en Nueva Zelanda y en la Comunidad Europea y a los cuales se aplican requisitos en materia de prácticas correctas de fabricación (Good Manufacturing Practice - GMP).

   Para los medicamentos cubiertos por el presente Anexo sectorial, cada una de las Partes reconocerá las conclusiones de las inspecciones de los fabricantes efectuadas por los servicios de inspección relevantes de la otra Parte y las autorizaciones de fabricación correspondientes expedidas por las autoridades competentes de la otra Parte.

   Por otro lado, la certificación de la conformidad de cada lote con sus especificaciones, realizada por el fabricante, será reconocida por la otra Parte, que se abstendrá de efectuar nuevos controles en el momento de la importación.

   Por "medicamentos", se entenderán todos los productos regulados por la legislación farmacéutica de la Comunidad Europea y de Nueva Zelanda enumerados en el apéndice del presente Anexo. La definición del término "medicamentos" incluye todos los productos que puedan administrarse al hombre o al animal como los productos farmacéuticos químicos y biológicos, inmunológicos, radiológicos, medicamentos estables derivados de la sangre y del plasma humano, pre-mezclas para la fabricación de alimentos medicamentosos para animales y, en su caso, las vitaminas, los minerales, las hierbas medicinales y los medicamentos homeopáticos.

   Las "prácticas correctas de fabricación " son la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de manera constante, durante el proceso de fabricación, de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados y tal y como lo establece la autorización de puesta en el mercado expedida por la Parte importadora. A efectos del presente Anexo sectorial, ello incluye el sistema por el cual el fabricante recibe la especificación del producto y/o del proceso del titular o del solicitante de la autorización de puesta en el mercado y garantiza que el medicamento se produce con arreglo a dicha especificación (equivalente a la certificación por la persona cualificada en la Comunidad Europea).

2. Respecto a los medicamentos cubiertos por la legislación de una Parte, pero no por la de la otra Parte, la empresa fabricante podrá solicitar, a efectos del presente Acuerdo, que el servicio de inspección competente local proceda a una inspección. Esta disposición



[redacted]

se aplicará, *inter alia*, a la fabricación de sustancias farmacéuticas activas, de productos intermedios y de productos destinados a ser utilizados en investigaciones clínicas, así como a las inspecciones acordadas previas a la puesta en el mercado. Las disposiciones operativas se especifican en el punto 3b de la Sección III.

Certificación de los fabricantes

3. A petición de un exportador, de un importador o de la autoridad competente de la otra Parte, las autoridades encargadas de conceder las autorizaciones de fabricación y de control de la producción de medicamentos certificarán que el fabricante:

- está debidamente autorizado para fabricar el medicamento en cuestión o para efectuar la operación de fabricación especificada en cuestión,

- es inspeccionado regularmente por las autoridades y

- satisface los requisitos nacionales en materia de prácticas correctas de fabricación reconocidos como equivalentes por las dos Partes y enumerados en el Apéndice 1 del presente Anexo sectorial. En caso que se utilicen como referencia requisitos diferentes en materia de prácticas correctas de fabricación (con arreglo a las disposiciones del punto 3b de la Sección III), ello deberá mencionarse en el certificado.

Los certificados deberán determinar asimismo el lugar o los lugares de fabricación (y, en su caso, los laboratorios de ensayos bajo contrato). El modelo de certificado se adjunta en el Apéndice 2; podrá ser modificado por el Comité Mixto previsto en el artículo 12 del Acuerdo.

Los certificados se expedirán sin tardar en un plazo que no deberá exceder los 30 días civiles. Excepcionalmente, en particular cuando deba efectuarse una nueva inspección, este plazo podrá ampliarse a 60 días.

Certificación de los lotes

4. Cada lote exportado deberá ir acompañado de un certificado de lote elaborado por el fabricante (autocertificación) tras un análisis cualitativo completo, un análisis cuantitativo de todos los principios activos y todas las demás pruebas o controles necesarios para garantizar la calidad del producto de acuerdo con los requisitos de la autorización de puesta en mercado. Dicho certificado deberá atestiguar que el lote satisface sus especificaciones y será conservado por el importador del lote. Deberá presentarse a solicitud de la autoridad competente.

Al expedir un certificado, el fabricante deberá tener en cuenta las disposiciones del sistema actual de certificación de la OMS relativo a la calidad de los productos farmacéuticos que son objeto de intercambios comerciales internacionales. El certificado detallará las especificaciones del producto acordadas, la referencia de los métodos de análisis y los resultados de los análisis. Deberá incluir una declaración afirmando que los documentos relativos al tratamiento y al embalaje del lote han sido revisados y son

conformes a las prácticas correctas de fabricación. El certificado de lote irá firmado por la persona responsable de autorizar la venta o la entrega del lote, es decir, en la Comunidad Europea, "la persona cualificada" contemplada en el artículo 21 de la Directiva 75/319/CEE, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas. En Nueva Zelanda las personas responsables serán:

- para los productos farmacéuticos para uso humano: la persona autorizada encargada de la garantía de calidad indicada en la licencia de fabricación (Medicines Act 1981); y

- para los productos de uso animal (medicamentos veterinarios): la persona autorizada encargada de la garantía de calidad indicada en la licencia de fabricación (Animal Remedies Act 1967).

## SECCIÓN I: REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

A reserva de las "Disposiciones operativas" de la Sección III, las inspecciones generales en materia de prácticas correctas de fabricación se efectuarán en función de los requisitos de la Parte exportadora en dicha materia. Los requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos se enumeran en el Apéndice.

No obstante, los requisitos de calidad de referencia de los productos destinados a la exportación, incluido el método de fabricación y las especificaciones de los productos, serán los de la autorización de puesta en el mercado del producto correspondiente expedida por la Parte importadora.

## SECCIÓN II: SERVICIOS OFICIALES DE INSPECCIÓN

Para Nueva Zelanda:

para los medicamentos de uso humano:
Ministry of Health
Therapeutic Section
PO Box 5013
Wellington
Nueva Zelanda
Tel.: 64-4-496 2000
Fax: 64-4-496 2340

para los medicamentos veterinarios:
Ministry of Agriculture
Agricultural Compounds Unit
P.O. Box 40663
Upper Hutt
Nueva Zelanda
Tel.: 64-4-528 4794
Fax: 64-4-528 6089

Para la Comunidad Europea:

**BÉLGICA**

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

**DINAMARCA**

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

**ALEMANIA**

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

para productos inmunológicos
Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera and Vaccines
Postfach
D-63207 LANGEN Tel.: 49-6103-77 1010
Fax: 49-6103-77 1234

[redacted]

**GRECIA**

Nacional Drugs Organization (EOF)
Mesogion 284
GR-ATHENS 15562 Tel.: 30-1-654 5530
Fax: 30-1-654 9591

**ESPAÑA**

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**

para medicamentos de uso humano:
Agence du Médicament
143-145 boulevard Anatole France
F-93200 SAINT-DENIS Tel.: 33-1-4813 2000
Fax: 33-1-4813 2478

para medicamentos veterinarios:
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**

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

**LUXEMBURGO**

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

**PAÍSES BAJOS**

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

[redacted]

**AUSTRIA**

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

**PORTUGAL**

Instituto Nacional da Farmacia e do Medicamento
INFARMED
Av. do Brasil 53
P-1700 LISBOA 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

**SUECIA**

Läkemedelsverket - Agencia de Medicamentos
Husargatan 8,P.O. Box 26
S - 751 03 UPPSALA Tel.: 46-18-174 600
Fax: 46-18-548 566

**REINO UNIDO**

para medicamentos veterinarios y de uso humano (no inmunológicos):
Medicines Control Agency
1 Nine Elms Lane
GB LONDON SW8 5 NQ Tel.: 44-171-273 0500
Fax: 44-171-273 0676

para productos inmunológicos veterinarios:
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
GB-SURREY KT15 3NB Tel.: 44-1932-336911
Fax: 44-1932-336618

## SECCIÓN III: DISPOSICIONES OPERATIVAS

1. Transmisión de los informes de inspección

Previa solicitud justificada, los servicios de inspección competentes suministrarán una copia del último informe de inspección de los locales de fabricación o de control, en caso de subcontratación exterior de operaciones de análisis. La solicitud podrá referirse a un "informe de inspección completo" o a un "informe detallado" (véase el punto 2 a continuación). Cada una de las Partes utilizarán estos informes de inspección con el grado de confidencialidad solicitado por la Parte de origen.

Si las operaciones de fabricación del medicamento en cuestión no hubieran sido objeto de una inspección reciente, es decir, cuando la última inspección se remonte a más de dos años atrás o cuando se hubiera determinado una necesidad particular de inspección, podrá solicitarse una inspección específica y detallada. Las Partes se ocuparán de que los informes de inspección se presenten a más tardar en el plazo de 30 días civiles, ampliándose este plazo a 60 días si debiera efectuarse una nueva inspección.

2. Informes de inspección

Un "informe de inspección completo" incluye un expediente general de los locales de fabricación (elaborado por el fabricante o por el servicio de inspección) y un informe descriptivo elaborado por el servicio de inspección. Un "informe detallado" responde a cuestiones específicas sobre una empresa planteadas por la otra Parte.

3. Prácticas correctas de fabricación de referencia

a) Los fabricantes serán objeto de inspecciones con arreglo a las prácticas correctas de fabricación vigentes en el país exportador (véase el Apéndice 1).

b) Por lo que se refiere a los medicamentos cubiertos por la legislación farmacéutica de la Parte importadora, pero no por la de la Parte exportadora, el servicio de inspección local competente que desee proceder a una inspección de las operaciones de fabricación relevantes lo hará teniendo en cuenta sus propias prácticas correctas de fabricación o, en ausencia de requisitos específicos en esta materia, en función de las prácticas correctas de fabricación vigentes en la Parte importadora. Así se hará también cuando las prácticas correctas de fabricación aplicables a nivel local no se consideren equivalentes, en términos de garantía de la calidad del producto terminado, a las prácticas correctas de fabricación de la Parte importadora.

La equivalencia de los requisitos en materia de prácticas correctas de fabricación para algunos productos o categorías de productos específicos (por ejemplo medicamentos en investigación, materias de partida) se determinarán de conformidad con un procedimiento establecido por el Comité Mixto.

4. Naturaleza de las inspecciones

a) Las inspecciones de rutina determinarán si los fabricantes cumplen las prácticas correctas de fabricación. Se denominarán inspecciones generales con arreglo a las prácticas correctas de fabricación (o inspecciones regulares, periódicas o de rutina).

b) Las inspecciones "de productos o de procesos" (que podrán también ser inspecciones "previas a la puesta en el mercado" cuando corresponda) se referirán fundamentalmente a la fabricación de un producto o de una serie de productos, o a un proceso o a una serie de procesos, e incluirán una evaluación de la validación y del respeto del proceso específico o de los aspectos de control descritos en la autorización de puesta en el mercado. En caso necesario, se suministrarán a la inspección, con carácter confidencial, informaciones relevantes sobre el producto (expediente de calidad de una solicitud o de una autorización).

5. Gastos de inspección / de establecimiento

El régimen de los gastos de inspección/establecimiento vendrá determinado por el lugar de fabricación. No se exigirán tasas de inspección/establecimiento a los fabricantes establecidos en el territorio de la otra Parte para los productos cubiertos por el presente Acuerdo.

6. Cláusula de salvaguardia para las inspecciones

Cada Parte se reserva el derecho a proceder a su propia inspección por razones expuestas a la otra Parte. Estas inspecciones deberán notificarse de antemano a la otra Parte, que tendrá la posibilidad de unirse a la inspección. El recurso a esta cláusula de salvaguardia deberá ser excepcional. Si se llevase a cabo tal inspección, podrán recuperarse los gastos.

7. Intercambio de informaciones entre las autoridades y aproximación de los requisitos de calidad

De acuerdo con las disposiciones generales del Acuerdo, las Partes intercambiarán todas las informaciones necesarias para el reconocimiento mutuo de las inspecciones.

Por otro lado, las autoridades competentes de Nueva Zelanda y de la Comunidad Europea se mantendrán informadas sobre las nuevas directrices técnicas o procedimientos de inspección. Cada una de las Partes consultará a la otra antes de adoptar tales directrices o procedimientos y se esforzará por conseguir su aproximación.

8. Aprobación oficial de un lote

El procedimiento oficial de aprobación de un lote es una verificación adicional de la seguridad y de la eficacia de los medicamentos inmunológicos (vacunas) y de los derivados de la sangre, efectuada por las autoridades competentes antes de la distribución de cada lote de productos. El presente Acuerdo no contempla este reconocimiento mutuo de aprobaciones oficiales de lotes. No obstante, cuando se

aplique un procedimiento oficial de aprobación de lotes, el fabricante suministrará, a petición de la parte importadora, el certificado de aprobación oficial de lote si el lote en cuestión ha sido probado por las autoridades de control de la Parte exportadora.

Por lo que se refiere a la Comunidad Europea, el procedimiento oficial de aprobación de lotes para los medicamentos de uso humano se precisa en el documento titulado "Procedimiento administrativo CE para la aprobación de lotes III/3859/92", así como en distintos procedimientos específicos de aprobación de lotes. En Nueva Zelanda el procedimiento oficial de aprobación de lotes se describe en el documento "OMS Serie Informes Técnicos, nº 822, 1992".

9. Formación de los inspectores

De conformidad con las disposiciones generales del Acuerdo, los inspectores de la otra Parte tendrán acceso a los seminarios de formación para inspectores organizados por las autoridades. Las Partes en el Acuerdo se mantendrán mutuamente informadas de estos seminarios.

10. Inspecciones comunes

De conformidad con las disposiciones generales del Acuerdo y de común acuerdo entre las partes, podrán autorizarse inspecciones comunes. Estas inspecciones estarán destinadas a conseguir el entendimiento y la interpretación comunes de las prácticas y requisitos. La organización de estas inspecciones y su forma serán acordadas mediante procedimientos aprobados por el Comité Mixto.

11. Sistema de alerta

Las Partes designarán de común acuerdo los puntos de contacto que permitan a las autoridades competentes y a los fabricantes informar a las autoridades de la otra Parte con la diligencia necesaria en caso de defecto de calidad, retirada de lotes, falsificación o cualquier otro problema en materia de calidad que pudiera requerir controles suplementarios o la suspensión de la distribución de los lotes. Se acordará un procedimiento de alerta detallado.

Las Partes se comunicarán con la diligencia necesaria toda suspensión o retirada (total o parcial) de una autorización de fabricación, basada en el incumplimiento de las prácticas correctas de fabricación, que pudiese afectar a la protección de la salud pública.

12. Puntos de contacto

A efectos del presente Acuerdo, los puntos de contacto para cualquier cuestión técnica como el intercambio de informes de inspección, los seminarios de formación de inspectores o los requisitos técnicos serán:

En Nueva Zelanda
para los medicamentos de uso humano:
Ministry of Health
Therapeutic Section
PO Box 5013
Wellington
Nueva Zelanda
Tel.: 64-4-496 2000
Fax: 64-4-496 2340

para los medicamentos veterinarios:
Ministry of Agriculture
Agricultural Compounds Unit
P.O. Box 40663
Upper Hutt
Nueva Zelanda
Tel.: 64-4-528 4794
Fax: 64-4-528 6089

En la Comunidad Europea:
El Director de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos
7 Westferry Circus
Canary Wharf
Londres E14 4HB
Reino Unido
Tel.: 44-171-418 8400
Fax: 44-171-418 8416

13.. Divergencias de opinión

Ambas Partes harán todos los esfuerzos posibles para superar sus divergencias de opinión por lo que se refiere, *inter alia*, al respeto de los requisitos por parte de los fabricantes y a las conclusiones de los informes de inspección. Las divergencias que persistan se remitirán al Comité Mixto.

## SECCIÓN IV: DISPOSICIONES TRANSITORIAS PARA LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Por lo que respecta a los medicamentos veterinarios, la Comunidad Europea reconocerá, previa verificación satisfactoria del programa de inspección neozelandés en materia de prácticas correctas de fabricación, las conclusiones de las inspecciones neozelandesas en materia de prácticas correctas de fabricación y de los certificados de los fabricantes neozelandeses sobre conformidad de lotes a los tres años de la entrada en vigor del Acuerdo. Nueva Zelanda reconocerá, previa verificación satisfactoria del programa de inspección de la Comunidad Europea en materia de buenas prácticas de fabricación, las conclusiones de las inspecciones de la Comunidad Europea y de los certificados de los fabricantes comunitarios de conformidad de lotes a los tres años de la entrada en vigor del Acuerdo. Durante este periodo de tres años podrán autorizarse inspecciones conjuntas llevadas a cabo de conformidad con lo dispuesto en el punto 10 de la Sección III del presente Anexo sectorial como medio para conseguir una mayor confianza entre las Partes en lo que se refiere a la aplicación y la interpretación de sus respectivos requisitos.

Las condiciones de cualquier acuerdo de reconocimiento existente para las importaciones en Nueva Zelanda continuarán siendo válidas durante este periodo de tres años.

[redacted]

**APÉNDICE 1**

## LISTA DE LAS DISPOSICIONES LEGISLATIVAS, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS APLICABLES

Para la Comunidad Europea:

Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, ampliada y modificada

Segunda Directiva del Consejo 75/319/CEE, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, ampliada y modificada

Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios

Directiva 91/356/CEE de la Comisión, de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano

Directiva 91/412/CEE de la Comisión, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios

Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

Directiva 92/25/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano

Versión actual de la Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos, Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea, Volumen IV.

Para Nueva 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]

## APÉNDICE 2

## CERTIFICADO DE FABRICANTE DE MEDICAMENTOS EN EL MARCO DEL ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENTRE NUEVA ZELANDA Y LA COMUNIDAD EUROPEA, ANEXO SECTORIAL RELATIVO A LA INSPECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON ARREGLO A LAS "PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN" (GMP) Y LA CERTIFICACIÓN DE LOS LOTES

De conformidad con la solicitud de las autoridades competentes neocelandesas / ..... (*) de ..... (fecha) (referencia: .....), la autoridad competente de ..... confirma lo que sigue:

La empresa .....
con sede en: .....
.....
ha sido autorizada, con arreglo a lo dispuesto en la "Medicines Act 1981" y "Medicines Regulations 1984" / Directiva 75/319/CEE, artículo 16 y Directiva 81/851/CEE, artículo 24, incorporada a la legislación nacional de .....(*), con el número de referencia de la autorización ..... que cubre los lugares siguientes de fabricación (y los laboratorios de ensayo bajo contrato, en su caso):
1. .....
2 .....
3 .....

a efectuar las siguientes operaciones de fabricación:

+ fabricación completa (* *)

+ fabricación parcial (* *), es decir, (especificar las operaciones de fabricación autorizadas): .....

para el medicamento siguiente: .....

de uso humano / veterinario (* *).

A la luz de lo que se ha constatado durante las inspecciones del fabricante, la última de las cuales tuvo lugar él ... /... /... (fecha), se considera que la empresa se ajusta a los requisitos de prácticas correctas de fabricación contemplados en el Acuerdo sobre reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad entre Nueva Zelanda y la Comunidad Europea.

... /... /... (fecha) Por la autoridad competente,

(nombre y firma del funcionario encargado)

(*): insertar el Estado miembro de la Comunidad Europea o "la Comunidad Europea", según corresponda
(* *): táchese lo que no proceda.



[redacted]

# NUEVA ZELANDA - COMUNIDAD EUROPEA

## ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO

## ANEXO SECTORIAL

## PRODUCTOS SANITARIOS

[redacted]

/

## NUEVA ZELANDA - COMUNIDAD EUROPEA

## ANEXO SECTORIAL - PRODUCTOS SANITARIOS

### ALCANCE Y COBERTURA

Las disposiciones del presente Anexo sectorial se aplicarán a los siguientes productos:

| **Productos destinados a la exportación a la Comunidad Europea** | **Productos destinados a la exportación a a Nueva Zelanda** |
|---|---|
| . Todos los productos sanitarios sujetos a procedimientos de evaluación de la conformidad por parte de terceros, tanto relativos a los productos como al sistema de calidad, previstos en la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos y la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios,<br><br>pero con excepción de los siguientes productos:<br><br>. materiales radioactivos en la medida en que puedan considerarse productos sanitarios, y<br><br>. productos sanitarios que incorporen tejidos de origen animal. No obstante, los productos sanitarios<br><br>a) que incorporen derivados refinados de dichos tejidos, o<br><br>b) que incorporen tejidos de origen animal, cuando el producto está concebido para entrar solamente en contacto con la piel intacta,<br><br>se incluirán en el ámbito de aplicación del presente Anexo sectorial. | Todos los productos sanitarios definidos como tales con arreglo a la legislación neozelandesa enumerados en la Sección I del presente anexo sectorial y a los que se aplican procedimientos de evaluación de la conformidad por parte de terceros, tanto relativos a los productos como al sistema de calidad,<br><br>pero con excepción de los siguientes productos:<br><br>• materiales radioactivos, en la medida en que puedan considerarse productos sanitarios, y<br><br>• productos sanitarios que incorporen tejidos de origen animal. No obstante, los productos sanitarios<br><br>a) que incorporen derivados refinados de dichos tejidos, o<br><br>b) que incorporen tejidos de origen animal, cuando el producto está concebido para entrar solamente en contacto con la piel intacta,<br><br>se incluirán en el ámbito de aplicación del presente Anexo sectorial. |



[redacted]

## SECCIÓN I: REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

| **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda** | **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| . Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, y sus modificaciones<br><br>. Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, y sus modificaciones | • Radiocommunications Act 1989<br><br>• Radiocommunications (Radio) Regulations 1993<br><br>• Electricity Act 1992<br><br>• Electricity Regulations 1993 |

## SECCIÓN II: ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea** | **Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos, reglamentarios** y administrativos **de Nueva Zelanda** |
|---|---|
| Los organismos designados para la evaluación de la conformidad serán:<br><br>[ Nombres y otros datos que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario ] | Los organismos designados para la evaluación de la conformidad serán:<br><br>[ Nombres y otros datos que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario ] |

[redacted]

## SECCIÓN III: AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENUMERADOS EN LA SECCIÓN II

| Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda | Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea |
|---|---|
| • Ministry of Health | **. Bélgica**<br>Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale<br>Ministerie Van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie<br><br>**. Dinamarca**<br>Sundhedsministeriet<br><br>**. Alemania**<br>Bundesministerium für Gesundheit<br><br>**. Grecia**<br>Ministry of Health<br><br>**. España**<br>Ministerio de Sanidad y Consumo<br><br>**. Francia**<br>Ministère du Travail et des Affaires Sociales<br><br>**. Irlanda**<br>Department of Health<br><br>**. Italia**<br>Ministerio Sanita<br><br>**. Luxemburgo**<br>Ministère de la Santé<br><br>**. Países Bajos**<br>Ministerie Van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |

[redacted]

| | |
|---|---|
| | . **Austria**<br>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.<br><br>. **Portugal**<br>Ministerio da Saude<br><br>. **Finlandia**<br>Sosiaali - ja terveyministeriö<br><br>. **Suecia**<br>Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia:<br>Styrelsen för akreditering och teknisk controll (SWEDAC)<br><br>. **Reino Unido**<br>Department of Health |

## SECCIÓN IV: PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Procedimientos que deberá seguir Nueva Zelanda para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de evaluar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea** | **Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respectos a los requisitos de Nueva Zelanda** |
|---|---|
| Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la Sección II deberán satisfacer los requisitos de las directivas enumeradas en la Sección I, teniendo en cuenta la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado "CE" de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, y serán designados con arreglo a los procedimientos definidos en el Anexo I del Acuerdo. Ello podrá demostrarse a través de:<br><br>a) organismos de certificación de los productos que operen de conformidad con los requisitos de la EN 45011 o de las Guías ISO 28 y 40 y que estén:<br><br>- acreditados por el Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), o<br><br>- en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo 1. | 1. Los procedimientos para la designación de organismos de evaluación de la conformidad deberán ser compatibles con los principios y procedimientos establecidos en el Anexo 1 del Acuerdo.<br><br>2. Los procedimientos siguientes se considerarán conformes con los procedimientos determinados en el Anexo 1:<br><br>a) Organismos de certificación:<br><br>• acreditados por organismos signatarios del Acuerdo Multilateral Europeo para la Acreditación de la Certificación (EAC),<br><br>• miembros del sistema IECEE CB,<br><br>• acreditados por un organismo con el cual JAS-ANZ haya celebrado un acuerdo de reconocimiento mutuo, o<br><br>• en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo 1. |

| | |
|---|---|
| b) Organismos de certificación de sistemas de calidad que operen de conformidad con los requisitos de la EN 45012 o de la Guía ISO 62 y que estén:<br><br>- acreditados por el JAS-ANZ, o<br><br>- en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo 1.<br><br>c) Organismos de inspección que operen de acuerdo con los requisitos de la EN 45004 o de la Guía ISO 39 y que estén:<br><br>- acreditados por el Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, o<br><br>- en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo 1. | b) Laboratorios de ensayo:<br><br>• acreditados por organismos signatarios del Acuerdo Multilateral Europeo sobre Cooperación para la Acreditación de los Laboratorios (EAL),<br><br>• reconocidos en el marco del sistema IECEE CB, o<br><br>• en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo 1. |

## SECCIÓN V: DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Productos sanitarios que incorporan sustancias medicamentosas

Con el fin de satisfacer los requisitos de la Comunidad Europea, se aplicarán los procedimientos siguientes a los productos sanitarios que incorporen sustancias medicamentosas contempladas en el apartado 4 del artículo 1 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios:

a) si un producto médico incorpora una sustancia que ya ha sido descrita en monografías de la farmacopea europea, la consulta exigida en virtud de lo dispuesto en el Anexo 2 ó 3 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, se llevará a cabo con la Therapeutics Section del New Zealand Ministry of Health;

b) si un producto médico incorpora una sustancia no descrita en la farmacopea europea, el Ministry of Health efectuará dicha consulta con una de las autoridades competentes de la Comunidad Europea encargadas de autorizar la puesta en el mercado de los medicamentos.

2. Nueva legislación

Las Partes toman nota de que Nueva Zelanda tiene la intención de adoptar nueva legislación sobre productos sanitarios y acuerdan que las disposiciones del presente Anexo sectorial se aplicarán a dicha legislación desde el momento de su entrada en vigor en Nueva Zelanda.

3. Intercambio de informaciones

Las Partes convienen en informarse mutuamente de cualquier incidente en el contexto del procedimiento de vigilancia en materia de productos sanitarios, o en materia de seguridad de los productos. Los puntos de contacto a tal fin serán:

i) Nueva Zelanda:

The Manager
Therapeutics Section
Ministry of Health
P.O: Box 5013
Wellington
Nueva Zelanda
Tel.: 64-4-496-2081
Fax: 64-4-496-2229
y

The Chief Electrical Engineer
Ministry of Commerce
P.O. Box 1473
Wellington
Nueva Zelanda
Tel.: 64-4-472-0030
Fax: 64-4-471-0500

ii) Comunidad Europea: Comisión Europea
Dirección General "Industria"
Jefe de la Unidad III.D.2
Rue de la Loi, 200
B-1049 Bruselas
Tel.: 32.2.299.11.11
Fax: 32.2.296.70.13

4. Subcontratación

Cuando lo exijan las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de Nueva Zelanda, los organismos de evaluación de la Comunidad Europea que subcontraten la totalidad o parte de los ensayos lo harán exclusivamente a laboratorios de ensayo acreditados con arreglo a lo dispuesto en el punto 2 de la Sección IV del presente Anexo sectorial.

5. Documentación relativa a las aprobaciones concedidas

Además de los requisitos impuestos en virtud del Anexo 1 del Acuerdo, al designar un organismo de evaluación de la conformidad la autoridad de designación correspondiente de la Comunidad Europea suministrará a Nueva Zelanda, para cada organismo de evaluación de la conformidad designado, los detalles del métod que dicho organismo de evaluación de la conformidad vaya a utilizar para documentar la concesión de una aprobación en el sentido de lo dispuesto en el Regulation 90 de los Electricity Regulations de 1993.

6. Divergencia de opiniones

Ambas Partes realizarán todos los esfuerzos posibles para solucionar cualquier divergencia de opinión relativa a la aptitud de los fabricantes y a las conclusiones de los informes de evaluación de la conformidad. Las divergencias que persistan se remitirán al Comité Mixto instituido por el artículo 12 del Acuerdo.

[redacted]

# NUEVA ZELANDA - COMUNIDAD EUROPEA

# ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO

## ANEXO SECTORIAL

## EQUIPOS TERMINALES DE TELECOMUNICACIÓN



[redacted]

[redacted]

# NUEVA ZELANDA - COMUNIDAD EUROPEA

## ANEXO SECTORIAL - EQUIPOS TERMINALES DE TELECOMUNICACIÓN

### ALCANCE Y COBERTURA

Las disposiciones del presente Anexo sectorial se aplicarán a:

| **Productos destinados a la exportación la Comunidad Europea** | **Productos destinados a la exportación a Nueva Zelanda** |
|---|---|
| Todos los productos regulados por la Directiva 91/263/CEE del Consejo, de 29 de abril de 1991, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos terminales de telecomunicación, incluido el reconocimiento mutuo de su conformidad, complementada por la Directiva 93/97/CEE del Consejo, de 29 de octubre de 1993, por la que se complementa la Directiva 91/263/CEE en lo relativo a los equipos de estaciones terrenas de comunicaciones por satélite<br><br>En términos generales estas directivas del Consejo cubren:<br><br>(a) los equipos terminales destinados a conectarse a las redes publicas de telecomunicaciones. Los equipos terminales podrán conectarse directa o indirectamente a la red pública de telecomunicaciones; y | Cualquier producto previsto para conectarse a redes públicas y arrendadas gestionadas por Telecom New Zealand Limited y sus filiales.<br><br>En términos generales, la gama de productos contemplada comprende:<br><br>a) equipos terminales de telecomunicación de línea simple y múltiple destinados a conectarse a la red pública conmutada de telecomunicaciones o a líneas arrendadas, ya sea para la transmisión de voz o de datos, incluidos las centralitas telefónicas y los sistemas de conmutación similares;<br><br>b) Acceso a velocidad básico RDSI (conectados al interfaz S/T); |



[redacted]

| | |
|---|---|
| (b) los equipos de estaciones terrenas de comunicación por satélite que pueden utilizarse solamente para la transmisión, o para la transmisión y la recepción, o solamente para la recepción, de señales de radiocomunicaciones por medio de satélites o de otros sistemas espaciales. Se excluyen los equipos de estaciones terrenas de comunicaciones por satélite construidos expresamente y utilizados como parte de la red pública commutada de telecomunicaciones.<br><br>La lista de los grupos de productos podrá ampliarse con el fin de incluir otras reglamentaciones técnicas comunes europeas en este sector según vayan aprobándose. | c) Acceso a velocidad primaria RDSI (conectados al interfaz S/T);<br><br>d) teléfonos celulares AMPS y D-AMPS;<br><br>e) teléfonos inalámbricos, CT-1, CT-2 y CT 3;<br><br>f) sistemas de gestión de la anchura de banda;<br><br>g) terminales radiomoviles troncales;<br><br>h) alimentadores (suministrados como elementos separados para su utilización con cualquier aparato adecuado de equipos terminales de telecomunicación);<br><br>i) terminales de telecomunicaciones telex, y<br><br>j) puntos de conexión y los cables y circuitos correspondientes para uso privado.<br><br>Las disposiciones del presente Anexo sectorial podrán ampliarse para incluir los productos de otros operadores de redes designados con arreglo a la Telecommunications Act 1987 a solicitud del Gobierno de Nueva Zelanda. |

## SECCIÓN I: REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

| **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda** | **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| . Directiva 91/263/CEE del Consejo, de 29 de abril de 1991, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos terminales de telecomunicación, incluido el reconocimiento mutuo de su conformidad, y sus modificaciones<br><br>. Directiva 93/97/CEE del Consejo, de 29 de octubre de 1993, por la que se complementa la Directiva 91/263/CEE en lo relativo a los equipos de estaciones terrenas de comunicaciones por satélite, y sus modificaciones<br><br>. Decisión94/11/CE de la Comisión, de 21 de diciembre de 1993, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos generales de conexión en lo que respecta a las comunicaciones móviles terrestres digitales celulares públicas paneuropeas<br><br>Decisión 94/12/CE de la Comisión, de 21 de diciembre de 1993, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de las aplicaciones de telefonía en lo que respecta a las comunicaciones móviles terrestres digitales celulares públicas paneuropeas<br><br>. Decisión 94/470/CE de la Comisión, de 18 de julio de 1994, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de conexión para interfaz de equipos terminales correspondientes a las líneas arrendadas digitales ONP de 2048 kbits/s sin estructurar | • Telecommunications Act 1987<br><br>• Telecom New Zealand Limited Permit to Connect (PTC) y Telecom Network Advisory (TNA) specifications<br><br>• Radiocommunications Act 1989<br><br>• Radiocommunications (Radio) Regulations 1989<br><br>• Electricity Act 1992<br><br>• Electricity Regulations 1993 |

| | |
|---|---|
| . Decisión 94/471/CE de la Comisión, de 18 de julio de 1994, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos generales de conexión de terminales correspondientes a las telecomunicaciones digitales europeas inalámbricas (DECT)<br><br>. Decisión 94/472/CE de la Comisión, de 18 de julio de 1994, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de las aplicaciones de telefonía correspondientes a las telecomunicaciones digitales europeas inalámbricas (DECT)<br><br>. Decisión 94/796/CE de la Comisión, de 18 de noviembre de 1994, relativa a una reglamentación técnica común para la red digital de servicios integrados (RDSI) paneuropea, en acceso a velocidad primaria<br><br>. Decisión 94/797/CE de la Comisión, de 18 de noviembre de 1994, relativa a una reglamentación técnica común para la red digital de servicios integrados (RDSI) paneuropea, acceso básico<br><br>. Decisión 94/821/C de la Comisión, de 9 de diciembre de 1994, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de conexión aplicables para interfaz de equipo terminal correspondientes a las líneas arrendadas digitales ONP de 64 kbits/s sin estructurar<br><br>Decisión 95/290/CE de la Comisión, de 17 de julio de 1995, relativa a una reglamentación técnica común para el sistema público terrestre europeo de radiomensajes (ERMES), requisitos del receptor | |

| | |
|---|---|
| . Decisión 95/525CE de la Comisión, de 28 de noviembre de 1995, relativa a una reglamentación técnica común sobre los requisitos de conexión de los equipos terminales de las telecomunicaciones digitales europeas inalámbricas (DECT), aplicaciones del perfil de acceso público (PAP)<br><br>. Decisión 95/526/CEE de la Comisión, de 28 de noviembre de 1995, relativa a una reglamentación técnica común sobre la red digital de servicios integrados (RDSI); teleservicio de telefonía a 3,1 KHZ, requisitos para la conexión de terminales con microteléfono<br><br>. Decisión 96/71/CE de la Comisión, de 10 de enero de 1996, relativa a una reglamentación técnica común para el acceso a las redes públicas de datos de conmutación de paquetes (RPDCP) utilizando las interfaces de la Recomendación X.25 del CCITT | |

## SECCIÓN II: ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea** | **Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda** |
|---|---|
| Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:<br><br>[ Nombre y otros datos que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres que denban añadirse en caso necesario ] | Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:<br><br>[ Nombre y otros datos que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario ] |

## SECCIÓN III: AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENUMERADOS EN LA SECCIÓN II

| **Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda** | **Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| Bajo la autoridad del Gobierno neozelandés:<br><br>a) para los organismos de certificación<br><br>. The Joint Accreditation System of Nueva Zelanda and New Zealand (JAS-ANZ), y,<br><br>b) para los laboratorios de ensayo y los organismos de inspección:<br><br>. The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand | . **Bélgica**<br>Institut Belge des Services Postaux et des Télécommunications<br>Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie<br><br>. **Dinamarca**<br>Telestyrelsen<br><br>. **Alemania**<br>Ministerium für Post und Telekommunikation<br><br>. **Grecia**<br>Ministry of Transport and Communications<br><br>. **España**<br>Ministerio de Fomento<br><br>. **Francia**<br>Ministère de l'industrie, de la Poste et des Télécommunications<br><br>. **Irlanda**<br>Department of Transport, Energy and Communications<br><br>. **Italia**<br>Ispettorato Generale TLC<br><br>**Luxemburgo**<br>Administration des Postes et Télécommunications |

| | |
|---|---|
| | **. Países Bajos**<br>Ministerie van Verkeer en Waterstaat<br><br>**. Austria**<br>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.<br><br>**. Portugal**<br>Instituto des Communicações de Portugal<br><br>**. Finlandia**<br>Liikenneministeriö<br><br>**. Suecia**<br>Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för akreditering och teknisk controll (SWEDAC)<br><br>**. Reino Unido**<br>Department of Trade and Industry |

## SECCIÓN IV: PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Procedimientos que deberá seguir Nueva Zelanda para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea** | **Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Nueva Zelanda** |
|---|---|
| Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la Sección II deberán satisfacer los requisitos de las directivas enumeradas en la Sección I, teniendo en cuenta la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las diposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado "CE" de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, y serán designados con arreglo a los procedimientos determinados en el Anexo I del Acuerdo. Ello podrá demostrarse a través de:<br><br>a) organismos de certificación de productos que operen de acuerdo con los requisitos de la EN 45011 o de las Guías ISO 28 y 40, y estén:<br><br>. acreditados por JAS-ANZ, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo 1. | 1. Los procedimientos para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad deberán ser compatibles con los principios y procedimientos establecidos en el Anexo I del Acuerdo.<br><br>2. Los procedimientos siguientes se considerarán compatibles a los del Anexo I:<br><br>(a) laboratorios de ensayo:<br><br>. acreditados por un organismo signatario del Acuerdo Multilateral Europeo sobre Cooperación para la Acreditación de los Laboratorios (EAL), o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo 1. |

| | |
|---|---|
| b) organismos de certificación de los sistemas de calidad que operen de acuerdo con los requisitos de la EN 45012 o de la Guía ISO 62, y estén:<br><br>. acreditados por JAS-ANZ, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo 1.<br><br>c) Laboratorios de ensayo que operen de acuerdo con los requisitos de la EN 45001 o de la Guía ISO 25 y estén:<br><br>- acreditados por The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, o<br><br>- en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo 1. | b) Organismos de certificación:<br><br>. acreditados por un organismo signatario del Acuerdo Multilateral Europeo para la Acreditación de la Certificación (EAC),<br><br>. acreditados por un organismo de acreditación que haya celebrado un acuerdo de reconocimiento mutuo con JAS-ANZ, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo 1. |

[redacted]

## SECCIÓN V: DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Las Partes observan que, de conformidad con la Telecommunications Act de 1987, no podrá realizarse la conexión de ninguna línea, aparato o equipo adicional a ninguna parte de una red, ni a ninguna línea, aparato o equipo conectados a cualquier parte de una red perteneciente a un operador de red, sin el acuerdo de dicho operador de red. Según lo dispuesto en la Telecommunications Act, los operadores de red tienen derecho a especificar las condiciones de conexión de equipos terminales de telecomunicación a su red.

2. Los equipos terminales de telecomunicación puestos a la venta para ser conectados a la red de Telecom New Zealand Limited ("Telecom") deberán llevar una etiqueta Telepermit que incorpore una marca registrada Telecom, preparada con arreglo al formato especificado por Telecom, indicando también la marca y el modelo del producto y el número que le haya sido asignado. Las etiquetas Telepermit podrán ser colocadas por el fabricante en el país de origen.

3. El productor o el importador neozelandés solicitará a Telecom un Telepermit y el derecho a etiquetar los productos conformes, y se comprometerá con Telecom a continuar suministrando únicamente tales productos conformes con los requisitos de Telecom.

4. Las Partes toman nota de que los proveedores de equipos deberán depositar en Telecom una copia del certificado de aptitud así como los informes de ensayos cuando se ponga el producto en el mercado.

5. Cuando las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de Nueva Zelanda lo exijan, los organismos de evaluación de la conformidad de la Comunidad Europea que subcontraten la totalidad o parte de los ensayos deberán hacerlo exclusivamente a laboratorios de ensayos acreditados de conformidad con lo dispuesto en el punto 2) de la Sección IV anterior.

6. Por lo que se refiere a los equipos terminales de telecomunicación sometidos a las disposiciones de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión y de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, se aplicarán las disposiciones pertinentes de los Anexos sectoriales relativos, respectivamente, a los equipos a baja tensión y a la compatibilidad electromagnética.

NUEVA ZELANDA - COMUNIDAD EUROPEA

# ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO

## ANEXO SECTORIAL

## EQUIPO A BAJA TENSIÓN

[redacted]

# NUEVA ZELANDA - COMUNIDAD EUROPEA

## ANEXO SECTORIAL - EQUIPO A BAJA TENSIÓN

## ALCANCE Y COBERTURA

Las disposiciones del presente Anexo sectorial se aplicarán a los tipos siguientes de equipos a baja tensión:

- todos los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión;

- los equipos a baja tensión que sean "Declared Article" en el sentido del Reglamento 90 de los New Zealand Electricity Regulations 1993.



[redacted]

## SECCIÓN I: REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

| **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda** | **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, y sus modificaciones | Electricity Act 1992<br><br>Electricity Regulations 1993 |

## SECCIÓN II: ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea** | **Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda** |
|---|---|
| Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:<br><br>[ Nombre y otros datos que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario ] | Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:<br><br>[ Nombre y otros datos que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario ] |

## SECCIÓN III: AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENUMERADOS EN LA SECCIÓN II

| **Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda** | **Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| Bajo la autoridad del Gobierno neozelandés:<br><br>a) para los organismos de certificación<br><br>. The Joint Accreditation System of Nueva Zelanda and New Zealand (JAS-ANZ),<br><br>b) para los laboratorios de ensayos y los organismos de inspección:<br><br>. The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand | . **Bélgica**<br>Ministère des Affaires Economiques<br>Ministerie van Economische Zaken<br><br>. **Dinamarca**<br>Bygge- og Boligstyrelsen<br><br>. **Alemania**<br>Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung<br><br>. **Grecia**<br>Ministry of Development<br><br>. **España**<br>Ministerio de Industria y Energía<br><br>. **Francia**<br>Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunications<br><br>. **Irlanda**<br>Department of Enterprise and Employment |

| | |
|---|---|
| | . **Italia**<br>Ministero dell 'Industria, del Commercio e dell' Artigianato<br><br>.**Luxemburgo**<br>Ministère des Transports<br><br>. **Países Bajos**<br>Ministerie van Economische Zaken<br><br>. **Austria**<br>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.<br><br>. **Portugal**<br>Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal:<br>Instituto Português da Qualidade<br><br>. **Finlandia**<br>Kauppa - ja teollisuusministeriö<br><br>. **Suecia**<br>Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia:<br>Styrelsen för akreditering och teknisk controll (SWEDAC)<br><br>. **Reino Unido**<br>Department of Trade and Industry |

## SECCIÓN IV: PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Procedimientos que deberá seguir Nueva Zelanda para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea** | **Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Nueva Zelanda** |
|---|---|
| Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la Sección II deberán satisfacer los requisitos de las directivas enumeradas en la Sección I, teniendo en cuenta la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las diposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado "CE" de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, y serán designados con arreglo a los procedimientos determinados en el Anexo I del Acuerdo. Ello podrá demostrarse a través de:<br><br>a) organismos de inspección que operen de acuerdo con los requisitos de la EN 45004 o de la Guía ISO 39, y estén:<br><br>. acreditados por el Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del Anexo 1.<br><br>b) laboratorios de ensayo que operen de acuerdo con las exigencias EN 45001 o guía ISO 25, y estén:<br><br>. acreditados por el Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del Anexo 1. | 1. Los procedimientos de designación de organismos de evaluación de la conformidad deberán ser compatibles con los principios y procedimientos establecidos en el Anexo 1 del Acuerdo.<br><br>2. Los procedimientos siguientes se considerarán compatibles con los procedimientos determinados en el Anexo 1:<br><br>Laboratorios de ensayos<br><br>- acreditados por organismos signatarios del Acuerdo Multilateral Europeo sobre Cooperación para la Acreditación de los Laboratorios (EAL), o<br><br>- reconocidos por el sistema IECEE CB, o<br><br>- en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo 1. |

## SECCIÓN V: DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Cuando lo exijan las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de Nueva Zelanda, los organismos de evaluación de la conformidad de la Comunidad Europea que subcontraten la totalidad o parte de las pruebas deberán hacerlo exclusivamente a laboratorios de ensayo acreditados de conformidad con los dispuesto en el punto 2 de la Sección IV anterior.

2. En caso de controversia en la Comunidad Europea según lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, las autoridades de la Comunidad Europea aceptarán los informes de ensayos elaborados por los organismos designados de evaluación de la conformidad de Nueva Zelanda de la misma manera que se aceptan los informes de los organismos notificados de la Comunidad Europea. Es decir, los organismos de evaluación de la conformidad neozelandeses serán reconocidos, en el sentido de lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva del Consejo, como "organismos que elaboren informes con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8".

3. Además de los requisitos impuestos por el Anexo 1 del Acuerdo, al designar un organismo de evaluación de la conformidad la autoridad de designación competente de la Comunidad Europea suministrará a Nueva Zelanda, para cada organismo de evaluación de la conformidad designado, los detalles del método que dicho organismo de evaluación de la conformidad vaya a utilizar para documentar la concesión de una aprobación en el sentido de lo dispuesto en el Reglamento 90 de los Electricity Regulations de 1993.

[redacted]

# NUEVA ZELANDA - COMUNIDAD EUROPEA

## ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO

## ANEXO SECTORIAL

## COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA



[redacted]

[redacted]

# NUEVA ZELANDA - COMUNIDAD EUROPEA

## ANEXO SECTORIAL - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

## ALCANCE Y COBERTURA

Las disposiciones del presente Anexo sectorial se aplicarán:

- a la compatibilidad electromagnética de los aparatos tal y como se define en la Directiva del Consejo 89/336/CEE, de 3 de mayo de 1989 sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, pero exceptuando los equipos de radiocomunicación que no estén conectados a las redes públicas conmutadas de telecomunicaciones, y

- a la compatibilidad electromagnética de los aparatos regulados por la legislación neozelandesa especificados en la Sección I.



[redacted]

## SECCIÓN I: REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

| **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda** | **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989 sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, y sus modificaciones | • Radiocommunications Act 1989<br>• Radiocommunications (Radio) Regulations 1993<br>• Electricity Act 1992<br>• Electricity Regulations 1993 |

## SECCIÓN II: ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea** | **Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda** |
|---|---|
| Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:<br><br>[ Nombres y otros datos que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario ] | Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:<br><br>[ Nombres y otros datos que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres que deben añadirse en caso necesario ] |

## SECCIÓN III: AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENUMERADOS EN LA SECCIÓN II

| **Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda** | **Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| Bajo la autoridad del Gobierno neozelandés:<br><br>a) para los organismos de certificación<br><br>. The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)<br><br>b) para los laboratorios de ensayo y los organismos de inspección:<br><br>• The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand | **. Bélgica**<br>Ministère des Affaires Economiques<br>Ministerie van Economische Zaken<br><br>**. Dinamarca**<br>Telestyrelsen<br><br>**. Alemania**<br>Bundesministerium für Post und Telekommunikation<br><br>**. Grecia**<br>Ministry of Transport and Communications<br><br>**. España**<br>para equipos de telecomunicaciones:<br>Ministerio de Fomento<br>para los demás equipos:<br>Ministerio de Industria y Energía<br><br>**. Francia**<br>Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunications<br><br>**. Irlanda**<br>Department of Transport, Energy and Communications |

| | |
|---|---|
| | **. Italia**<br>Ministero dell 'Industria, del Commercio e dell' Artigianato<br><br>**. Luxemburgo**<br>Ministère des Transports<br><br>**. Países Bajos**<br>Ministerie van Verkeer en Waterstaat<br><br>**. Austria**<br>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.<br><br>**. Portugal**<br>Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal:<br>Instituto Português da Qualidade<br><br>**. Finlandia**<br>Kauppa - ja teollisuusministeriö<br><br>**. Suecia**<br>Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia:<br>Styrelsen för akreditering och teknisk controll (SWEDAC)<br><br>**. Reino Unido**<br>Department of Trade and Industry |

## SECCIÓN IV: PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Procedimientos que deberá seguir Nueva Zelanda para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea** | **Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Nueva Zelanda** |
|---|---|
| Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la Sección II deberán satisfacer los requisitos de las directivas enumeradas en la Sección I, teniendo en cuenta la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las diposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado CE de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, y serán designados con arreglo a los procedimientos determinados en el Anexo 1 del Acuerdo. Ello podrá demostrarse:<br><br>a) a efectos del apartado 5 del artículo 10 de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, a través de organismos de inspección que operen de conformidad con los requisitos de la EN 45004 o de la Guía ISO 39, y estén:<br><br>• acreditados por el Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo 1. | 1. Los procedimientos de designación de organismos de evaluación de la conformidad deberán ser compatibles con los principios y procedimientos establecidos en el Anexo 1 del Acuerdo.<br><br>2. Los procedimientos siguientes se considerarán compatibles con los procedimientos establecidos en el Anexo 1:<br><br>Laboratorios de ensayo<br><br>. acreditados por organismos signatarios del Acuerdo Multilateral Europeo sobre Cooperación para la Acreditación de los Laboratorios (EAL), o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A o B del Anexo 1. |

| | |
|---|---|
| b) para los organismos competentes a efectos de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 10 de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, a través de laboratorios de ensayo que operen de conformidad con los requisitos de la EN 45001 o de la Guía ISO 25, y estén:<br><br>. acreditados por el Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo I. | |

## SECCIÓN V: DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Cuando así lo exijan las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de Nueva Zelanda, los organismos de evaluación de la conformidad que subcontraten la totalidad o parte de las pruebas deberán hacerlo exclusivamente a laboratorios de ensayos acreditados de acuerdo con lo dispuesto en el punto 2 de la Sección IV del presente Anexo sectorial.

2. Además de los requisitos impuestos por el Anexo 1 del Acuerdo, al designar un organismo de evaluación de la conformidad la autoridad de designación competente de la Comunidad Europea suministrará a Nueva Zelanda, para cada organismo de evaluación de la conformidad designado, los detalles del método que dicho organismo de evaluación de la conformidad vaya a utilizar para documentar la concesión de una aprobación en el sentido de lo dispuesto en el Reglamento 90 de los Electricity Regulations de 1993.

[redacted]

# NUEVA ZELANDA - COMUNIDAD EUROPEA

## ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO

## ANEXO SECTORIAL

## MÁQUINAS



[redacted]

[redacted]

# NUEVA ZELANDA - COMUNIDAD EUROPEA

## ANEXO SECTORIAL - MÁQUINAS

### ALCANCE Y COBERTURA

Las disposiciones del presente Anexo sectorial se aplicarán:

| **Productos para la exportación a la Comunidad Europea** | **Productos para la exportación a Nueva Zelanda** |
|---|---|
| • Todos los productos enumerados en el Anexo IV de la Directiva 89/392/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas,<br><br>• a las grúas de torre y<br><br>• las grúas móviles. | Todas las máquinas incluidas en el ámbito de aplicación de la Health and Safety in Employment Act 1992.<br><br>Para evitar cualquier duda, el presente Anexo sectorial incluirá las grúas de torre, las grúas para contenedores del tipo de las utilizadas en los puertos y las grúas móviles, incluidas las autogrúas con una capacidad de carga superior a cinco (5) toneladas utilizadas para cargar y descargar tales vehículos. |



[redacted]

## SECCIÓN I: REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

| **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda** | **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| . Directiva 89/392/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas, y sus modificaciones<br><br>. Directivas por las que se fijan requisitos en materia de limitación de las emisiones sonoras para las grúas de torre:<br><br>- Directiva 79/113/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1978, referente a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la determinación de la emisión sonora de las máquinas y materiales utilizados en las obras de construcción, y sus modificaciones<br><br>- Directiva 84/532/CEE del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, referente a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a las disposiciones comunes sobre material y maquinaria para la construcción, y sus modificaciones<br><br>- Directiva 84/534/CEE del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, referente a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas al nivel de potencia acústica admisible de las grúas de torre, y sus modificaciones. | • Health and Safety in Employment Act 1992;<br><br>• Health and Safety in Employment Regulations 1995;<br><br>• Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] por lo que se refiere a las grúas de torre, las grúas portuarias para contenedores y las grúas móviles;[1]<br><br>• Health and Safety in Employment (Tractor Safety Frames) Regulations 199[6] por lo que se refiere a los cuadros de seguridad incluidos en los tractores agrícolas;[1]<br><br>• Health and Safety in Employment (Mining Control) Regulations 199[6][1]; y<br><br>• Health and Safety in Employment (Petroleum) Regulations 199[6].[1]<br><br>[1] Estos reglamentos no se han incorporado todavía a la legislación de Nueva Zelanda |

## SECCIÓN II: ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea** | **Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda** |
|---|---|
| Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:<br><br>[ Nombre y otros datos que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres y datos que deban añadirse en caso necesario ] | Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:<br><br>[ Nombre y otros datos que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres y datos que deban añadirse en caso necesario ] |

## SECCIÓN III: AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENUMERADOS EN LA SECCIÓN II

| **Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda** | **Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| Bajo la autoridad del Gobierno neozelandés:<br><br>a) para los organismos de certificación<br><br>. The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)<br><br>b) para los laboratorios de ensayo y los organismos de inspección:<br><br>. The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand | . **Bélgica**<br>Ministère de l'Emploi et du Travail<br>Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid<br><br>. **Dinamarca**<br>Direktoratet for Arbejdstilsynet<br><br>. **Alemania**<br>Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung<br><br>. **Grecia**<br>Ministry of Development<br><br>. **España**<br>Ministerio de Industria, Comercio y Turismo<br><br>. **Francia**<br>Ministère du Travail et des Affaires Sociales et<br>Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunications<br><br>. **Irlanda**<br>Department of Enterprise and Employment |

| | |
|---|---|
| | **. Italia**<br>Ministero dell 'Industria, del Commercio e dell' Artigianato<br><br>**. Luxemburgo**<br>Ministère des Transports<br><br>**. Países Bajos**<br>Ministerie Van Social Zaken en Werksgelegenheid<br><br>**. Austria**<br>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.<br><br>**. Portugal**<br>Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal:<br>Instituto Português da Qualidade<br><br>**. Finlandia**<br>Työministeriö<br><br>**. Suecia**<br>Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia:<br>Styrelsen för akreditering och teknisk controll (SWEDAC)<br><br>**. Reino Unido**<br>Department of Trade and Industry |

## SECCIÓN IV: PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Procedimientos que deberá seguir Nueva Zelanda para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea** | **Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Nueva Zelanda** |
|---|---|
| Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la Sección II deberán satisfacer los requisitos de las directivas enumeradas en la Sección I, teniendo en cuenta la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado "CE" de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, y serán designados con arreglo a los procedimientos determinados en el Anexo I del Acuerdo. Ello podrá demostrarse:<br><br>a) a efectos de la Directiva 89/392/CEE, de 14 de junio de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas:<br><br>a través de organismos de inspección que operen de conformidad con los requisitos de la EN 45004 o de la Guía ISO 39 y estén:<br><br>. acreditados por el Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo I. | 1. Los procedimientos de designación de organismos de evaluación de la conformidad deberán ser compatibles con los principios y procedimientos establecidos en el Anexo 1 del Acuerdo.<br><br>2. Los procedimientos siguientes se considerarán compatibles con los procedimientos establecidos en el Anexo 1:<br><br>a) Para las grúas:<br><br>para la verificación del diseño, los organismos de evaluación de la conformidad deberán:<br><br>• operar de conformidad con la EN 45004 o la Guía ISO 39, y<br><br>• contar con un sistema de calidad conforme con la ISO 9001, y<br><br>• emplear inspectores que, por su cualificación, formación y experiencia, puedan demostrar los conocimientos teóricos y prácticos necesarios para comprender y aplicar plenamente los requisitos detallados impuestos por la legislación y las normas respecto a las que ejercerán su actividad y con arreglo a las cuales deberán certificar la aptitud. |

| | |
|---|---|
| b) A efectos de las directivas del Consejo que fijan los requisitos en materia de limitación de las emisiones sonoras para las grúas de torre:<br><br>a través de organismos de certificación de los productos que operen de acuerdo con los requisitos EN 45012 o Guías ISO 28 y 40, y estén:<br><br>. acreditados por el JAS-ANZ, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia por otros medios, de conformidad con lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo I. | Para los organismos de inspección, los organismos de evaluación de la conformidad deberán:<br><br>• operar de conformidad con la EN 45004 o la Guía ISO 39, y<br><br>• contar con un sistema de calidad conforme con la ISO 9001 o ISO 9002, y<br><br>• emplear técnicos que, por su cualificación, formación y experiencia, puedan demostrar los conocimientos teóricos y prácticos necesarios para comprender y aplicar plenamente los requisitos detallados impuestos por la legislación y las normas respecto a las que ejercerán su actividad y con arreglo a las cuales deberán certificar la aptitud.<br><br>Para los organismos de certificación, los procedimientos siguientes se consideran compatibles conlos procedimientos establecidos en el Anexo I:<br><br>• acreditación por un organismo signatario del Acuerdo Multilateral Europeo para la Acreditación de la Certificación (EAC);<br><br>• acreditación por un organismo con el cual JAS-ANZ haya celebrado un acuerdo de reconocimiento mutuo, o<br><br>• en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A o B del Anexo I. |

| | |
|---|---|
| | Para los laboratorios de ensayo:<br><br>Los procedimientos siguientes se considerarán compatibles con los procedimientos establecidos en el Anexo 1:<br><br>• acreditación por un organismo signatario del Acuerdo Multilateral Europeo sobre Cooperación para la Acreditación de los Laboratorios (EAL); o<br><br>• en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A o B del Anexo 1.<br><br>b) Para las máquinas distintas de las grúas, deberán:<br><br>• estar notificados como organismos de evaluación de la conformidad en la Comunidad Europea con arreglo a los requisitos establecidos en el Anexo VII de la Directiva 89/392/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas en combinación con la Directiva 93/465/CE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado "CE" de conformidad , que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, y enumerados en la Sección II del presente Anexo sectorial, o<br><br>• seguir procedimientos que garanticen que las máquinas cumplen los requisitos de protección frente a los riesgos basados en las prestaciones previstos en la legislación neozelandesa. |

## SECCIÓN V: DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Cuando lo exijan las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de Nueva Zelanda, los organismos de evaluación de la Comunidad Europea que subcontraten la totalidad o parte de los ensayos lo harán exclusivamente a laboratorios de ensayo acreditados con arreglo a lo dispuesto en el punto 2 de la Sección IV del presente Anexo Sectorial.

2. Para las máquinas sometidas a las disposiciones de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión y de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, se aplicarán las disposiciones pertinentes de los Anexos sectoriales relativos, respectivamente, a los equipos a baja tensión y a la compatibilidad electromagnética.

3. A partir de la fecha de aplicación de las disposiciones de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las medidas que deben adoptarse contra la emisión de gases y partículas contaminantes procedentes de los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera, que es actualmente objeto de la propuesta de la Comisión Europea COM(95) 350, los organismos neozelandeses designados para emitir la homologación con arreglo a esta Directiva procederán, directamente o a través de la autoridad responsable de su designación, a cumplir la obligación de notificación y las demás obligaciones que incumben a las autoridades responsables de la aprobación en virtud de las disposiciones pertinentes de esta Directiva.

4. Se observa además que esta propuesta de Directiva hace referencia a los requisitos de evaluación de la conformidad de la Directiva 92/53/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos de motor y de sus remolques. Se admite que, en virtud de las disposiciones de esta Directiva, un fabricante no puede ser acreditado en calidad de laboratorio de ensayo. No obstante, un laboratorio de ensayo puede utilizar equipamientos externos, supeditado a la aprobación de la autoridad responsable de la designación.

NUEVA ZELANDA - COMUNIDAD EUROPEA

# ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO

## ANEXO SECTORIAL

## EQUIPOS A PRESIÓN

[redacted]

# NUEVA ZELANDA - COMUNIDAD EUROPEA

## ANEXO SECTORIAL - EQUIPOS A PRESIÓN

### ALCANCE Y COBERTURA

Las disposiciones del presente Anexo sectorial se aplicarán a los siguientes tipos de equipos a presión:

| **Productos destinados a la exportación la Comunidad Europea** | **Productos destinados a la exportación a Nueva Zelanda** |
|---|---|
| Los productos cubiertos por la Directiva 87/404/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de recipientes a presión simples. | Los equipos a presión sometidos a procedimientos de evaluación de la conformidad por parte de terceros en el sentido de lo dispuesto en las disposiciones y reglamentos neozelandeses especificados en la Sección I del presente Anexo sectorial. |



[redacted]

## SECCIÓN I: REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

| **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda** | **Requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| Directiva 87/404/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de recipientes a presión simples, y sus modificaciones | • Health and Safety in Employment Act 1992;<br>• Health and Safety in Employment Regulations 1995; y<br>• Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6];[1] |

[1] Estos reglamentos no se han incorporado todavía a la legislación de Nueva Zelanda.

## SECCIÓN II: ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea** | **Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legislativos, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda** |
|---|---|
| Los organismos de evaluacion de la conformidad designados serán:<br><br>[ Nombres y otros datos que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario] | Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:<br><br>[ Nombres y otros datos que deban insertarse ]<br><br>[ Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario] |

## SECCIÓN III: AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENUMERADOS EN LA SECCIÓN II

| **Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda** | **Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea** |
|---|---|
| Bajo la autoridad del Gobierno neozelandés:<br><br>a) para los organismos de certificación<br><br>. The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), y<br><br>b) para los laboratorios de ensayos y los organismos de inspección:<br><br>. The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand | . **Bélgica**<br>Ministère de l'Emploi et du Travail<br>Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid<br><br>. **Dinamarca**<br>Direktoratet for Arbejdstilsynet<br><br>. **Alemania**<br>Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung<br><br>. **Grecia**<br>Ministry of Development<br><br>. **España**<br>Ministerio de Industria, Comercio y Turismo<br><br>. **Francia**<br>Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunictions<br><br>. **Irlanda**<br>Department of Enterprise and Employment |

| | |
|---|---|
| | **. Italia**<br>Ministero dell 'Industria, del Commercio e dell' Artigianato<br><br>**. Luxemburgo**<br>Ministère des Transports<br><br>**. Países Bajos**<br>Ministerie Van Social Zaken en Werksgelegenheid<br><br>**. Austria**<br>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten.<br><br>**. Portugal**<br>Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal:<br>Instituto Português da Qualidade<br><br>**. Finlandia**<br>Kauppa - ja teollisuusministeriö<br><br>**. Suecia**<br>Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia:<br>Styrelsen för akreditering och teknisk controll (SWEDAC)<br><br>**. Reino Unido**<br>Department of Trade and Industry |

## SECCIÓN IV: PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

| **Procedimientos que deberá seguir Nueva Zelanda para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea** | **Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Nueva Zelanda** |
|---|---|
| Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la Sección II deberán satisfacer los requisitos de las directivas enumeradas en la Sección I, teniendo en cuenta la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado "CE" de conformidad , que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, y serán designados con arreglo a los procedimientos determinados en el Anexo I del Acuerdo. Ello podrá demostrarse a través de:<br><br>a) organismos de certificación de productos que operen de conformidad con los requisitos de la EN 45011 o de las Guías ISO 28 y 40 y estén:<br><br>. acreditados por JAS-ANZ, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo I. | Los procedimientos de designación de organismos de evaluación de la conformidad deberán ser compatibles con los principios y procedimientos establecidos en el Anexo I del Acuerdo.<br><br>Los procedimientos siguientes se considerarán compatibles con los procedimientos determinados en el Anexo I:<br><br>a) Verificación del diseño<br><br>para la verificación del diseño, los organismos de evaluación de la conformidad deberán:<br><br>• operar de conformidad con la EN 45004 o la Guía ISO 39, y<br><br>• contar con un sistema de calidad conforme con la ISO 9001, y<br><br>• emplear inspectores que, por su cualificación, formación y experiencia, puedan demostrar los conocimientos teóricos y prácticos necesarios para comprender y aplicar plenamente los requisitos detallados impuestos por la legislación y las normas respecto a las que ejercerán su actividad y con arreglo a las cuales deberán certificar la aptitud. |

| | |
|---|---|
| b) organismos de certificación de los sistemas de calidad que operen de conformidad con los requisitos de la EN 45012 o de la Guía ISO 62, y estén:<br><br>. acreditados por JAS-ANZ, o<br><br>. en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A y B del Anexo 1.<br><br>c) Organismos de inspección que operen de conformidad con los requisitos de la EN 45004 o de la Guía ISO 39 y estén:<br><br>- acreditados por el Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, o<br><br>- en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A o B del Anexo 1. | b) Organismos de inspección:<br>Para los organismos de inspección, los organismos de evaluacion de la conformidad deberán:<br><br>• operar de conformidad con la EN 45004 Tipo A o la Guía ISO 39, y<br><br>• contar con un sistema de calidad conforme con la ISO 9001 o ISO 9002, y<br><br>• emplear técnicos que, por su cualificación, formación y experiencia, puedan demostrar los conocimientos teóricos y prácticos necesarios para comprender y aplicar plenamente los requisitos detallados impuestos por la legislación y las normas respecto a las que ejercerán su actividad y con arreglo a las cuales deberán certificar la aptitud. |

| | |
|---|---|
| | c) Organismos de certificación<br><br>para los organismos de certificación, los organismos de evaluación de la conformidad deberán estar:<br><br>• acreditados por un organismo signatario del Acuerdo Multilateral Europeo para la Acreditación de la Certificación (EAC);<br><br>• acreditados por un organismo con el cual JAS-ANZ haya celebrado un acuerdo de reconocimiento mutuo, o<br><br>• en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A o B del Anexo 1.<br><br>d) Laboratorios de ensayo:<br><br>para los organismos de certificación, los organismos de evaluación de la conformidad deberán estar:<br><br>• acreditadops por un organismo signatario del Acuerdo Multilateral Europeo sobre Cooperación para la Acreditación de los Laboratorios (EAL) o;<br><br>• en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las Secciones A o B del Anexo 1. |

## SECCIÓN V: DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Cuando lo exijan las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de Nueva Zelanda, los organismos de evaluación de la Comunidad Europea que subcontraten la totalidad o parte de los ensayos lo harán exclusivamente a laboratorios de ensayo acreditados con arreglo a lo dispuesto en el punto 2 de la Sección IV del presente Anexo Sectorial.

2. Para los equipos a presión sometidos a las disposiciones de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión y de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, se aplicarán las disposiciones relevantes de los Anexos sectoriales relativos a los equipos a baja tensión y a la compatibilidad electromagnética, respectivamente.

3. Además de los requisitos impuestos por el Anexo 1 del Acuerdo, al designar un organismo de evaluación de la conformidad la autoridad de designación competente informará a Nueva Zelanda, para cada organismo de evaluación de la conformidad designado, si dicho organismo de evaluación de la conformidad está procediendo a la verificación del diseño o a la inspección del producto, o a ambas.

**Ficha financiera 1998-2002**

**Relaciones comerciales exteriores - Acuerdo sobre reconocimiento mutuo**

## 1. TÍTULO

Relaciones comerciales exteriores-
Acuerdos sobre reconocimiento mutuo con Estados Unidos, Canadá, Australia, Nueva Zelanda e Israel.

## 2. LÍNEA PRESUPUESTARIA: B7-8500
A-7010

## 3. FUNDAMENTO JURÍDICO

- Artículo 113 del Tratado de Roma
- Propuesta de Decisiones del Consejo nº .... relativas a la aplicación por la Comisión Europea de los Acuerdos sobre reconocimiento mutuo con Estados Unidos, Canadá, Australia, Nueva Zelanda e Israel.

## 4. DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN :

4.1 Objetivo general:

El objetivo de estos Acuerdos es establecer el reconocimiento mutuo de la certificación de la conformidad de los productos con las reglamentaciones o normas técnicas de los socios del Acuerdo.

Las principales acciones que emprenderá la Comisión con arreglo a esta línea presupuestaria serán las siguientes:

- Actividades para crear un contexto de confianza con objeto de facilitar la adecuada aplicación del Acuerdo.
- Gestión de los Acuerdos y mantenimiento del grado necesario de confianza.

La Comisión recibirá asistencia de expertos, particularmente por lo que respecta a las actividades sectoriales. No obstante, seguirá siendo el árbitro final por lo que respecta a la gestión de estos Acuerdos.

4.2 Duración de la acción; medios previstos para su renovación:

La acción general emprendida tendrá una duración indefinida. El período inicial de creación del contexto de confianza requerido por los Acuerdos exigirá unos esfuerzos y unos gastos mas considerables, pero éstos se reducirán sustancialmente al cabo de dos anos. No obstante, mientras sigan en vigor los Acuerdos se necesitará un esfuerzo continuo para hacer posible la gestión y el mantenimiento de la confianza.

## 5. CLASIFICACIÓN DEL GASTO/INGRESO

*5.1 Gastos no obligatorios ("GNO")*

*5.2 Créditos diferenciados ("CD")*

*5.3 Tipo de ingreso:*

*Ninguno*

## 6. TIPO DE GASTO/INGRESO

- *Subvención del 100%: No*

- *¿Subvención para la cofinanciación con otras fuentes en el sector público o privado?*

Sí, podría contemplarse este método de financiación. Se concederán subvenciones que no sobrepasarán normalmente el 50% a asociaciones profesionales y otras organizaciones responsables en relación con actividades relativas a la ejecución del Acuerdo.

- *Bonificación de intereses: No*

- *Otros*

Financiación de actividades, adquisición de estudios, publicaciones y conferencias.

- *En caso de que la acción tenga éxito económico, ¿está previsto que se reembolse la totalidad o parte de la contribución comunitaria?*

No es relevante

- *¿Modificará la operación propuesta el nivel de ingresos?*

No

## 7. INCIDENCIA FINANCIERA EN LOS CRÉDITOS PARA LAS OPERACIONES

7.1 Método para calcular el coste total de la operación:

La estimación del coste se basa en los requisitos previstos en términos de gastos relativos a la formación, seminarios, talleres, viajes de expertos, verificación de los organismos de evaluación de la conformidad, información y estudios. El coste total estimado se basa en la suma de las acciones individuales.

Se prevé una gama de acciones diferentes para alcanzar los objetivos de la línea presupuestaria, y los costes variarán en función de la naturaleza de la acción emprendida. Incluso para tipos similares de acciones (por ejemplo, seminarios), los costes variarán en función del alcance de la acción y del grado de especialización requerido.

Los costes de las acciones específicas serán determinados de una de las siguientes maneras:

- por la Comisión cuando ella misma organice actividades, por ejemplo, seminarios;
- tras las convocatorias de contrato publicadas por la Comisión;
- tras las solicitudes de subvención. En estos casos, se seleccionarán los proyectos en función de cómo cumplan los criterios establecidos para la selección. Las subvenciones se basan en un porcentaje de costes totales, y normalmente la financiación de la Comisión se limita a un máximo del 50%.

A. Asistencia al Comité Mixto

Asistirán a él funcionarios de la Comisión y algunos expertos nacionales. Los gastos de viaje y las dietas deberán preverse dentro de la gama habitual de dichos gastos.

B. Asistencia a los Grupos Sectoriales Mixtos

También asistirán a ellos funcionarios de la Comisión y, dada la naturaleza de estas reuniones, un contingente mayor de expertos nacionales. Los gastos de viaje y las dietas deberán preverse dentro de la gama habitual de dichos gastos.

C. Talleres y seminarios

Se celebrarán para familiarizar a los agentes económicos y otros con los requisitos del Acuerdo. El coste de estos seminarios variará en función de la materia y de la ubicación, e incluirá los costes de organización (cuando tengan lugar en Europa) y unos gastos de viaje sustanciales cuando tengan lugar en el territorio del país socio. Los costes de organización en Europa ascenderán a 3 000 ecus cada uno. El número de seminarios variará en función de los sectores industriales individuales cubiertos por el Acuerdo.

D. Acciones de verificación

La competencia de los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) tendrá que ser verificada en muchos casos, y más aún durante el período inicial del

Acuerdo, pero en cualquier caso durante todo el período de vigencia del Acuerdo, para mantener la confianza en el sistema.

Ello implicará un asesoramiento sobre el terreno de equipos de expertos de los organismos de evaluación de la conformidad en el país socio durante las fases iniciales, y la subsiguiente investigación de las quejas. Este paso será esencial en todos los sectores del Acuerdo (un total de ...) y podría afectar a numerosos OEC en cada sector, incluso a escala subfederal o local en ciertos casos.

E. Producción y divulgación de información

Es posible que tengan que contraerse ciertos costes para la divulgación de la información. Podrán necesitarse guías para las reglamentaciones y procedimientos de evaluación, normalmente por un coste de 10 000 ecus.

7.2 Desglose por elementos de la operación

"Acuerdos comerciales con socios comerciales importantes"

Para 1998, ello presupone el siguiente cálculo:

| Línea presupuestaria | Importes (ecus) | Método de cálculo | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Nº de misiones | | Coste unitario estándar |
| Comité Mixto<br><br>B7 8500 | 12 940 | Bruselas<br>Bruselas<br>Aus / NZ<br>Israel | 2<br>2<br>2<br>1 | EE UU:<br>viaje: 2 000 ecus<br>por día: 185 ecus |
| Grupos sectoriales<br>B7 8500 | 57 680 | Bruselas<br>EE UU<br>CAN | 16<br>8<br>8 | CAN:<br>viaje: 1 750 ecus<br>por día: 170 ecus |
| Seminarios<br><br>B7-8500 | 103 540 | EE UU<br>CAN<br>Aus / NZ<br>Bruselas | 10<br>10<br>14<br>28 | Aus / NZ:<br>viaje: 3 200 ecus<br>por día: 190 ecus |
| Verificaciones<br><br>B7-8500 | 142 150 | EE UU<br>CAN<br>Aus / NZ<br>Israel | 18<br>18<br>12<br>1 | Bruselas:<br>viaje: 800 ecus<br>por día: 110 ecus |
| Información<br>B7-8500 | 10 000 | | | |
| B7-8500 Total | 326 310 | | 150 | |

En ecus (precios actuales)

| Desglose | Año 1998 | Año 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | Total 1998-2002 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A. Comité Mixto | 12 940 | 13 760 | 12 940 | 13 760 | 12 940 | 66 340 |
| B. Grupos Sectoriales Mixtos | 57 680 | 57 680 | 57 680 | 57 680 | 57 680 | 288 400 |
| C. Seminarios | 103 540 | 96 310 | | | | 199 850 |
| D. Verificaciones | 142 150 | 142 150 | 48 430 | 48 430 | 48 430 | 429 590 |
| E. Información | 10 000 | 10 000 | 10 000 | | | 30 000 |
| Total | 326 310 | 319 900 | 129 050 | 119 870 | 119 050 | 1.014 180 |

A partir del año 2000 las estimaciones se dan para información.

7.3 Indicación del calendario para créditos de compromiso y créditos de pago

1000 ecus

| | Año 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 y años siguientes | Total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Calendario de compromisos | 326 | 319 | 129 | 119 | 119 | 119 | 1 131 |
| Créditos de pago | | | | | | | |
| 1998 | 326 | | | | | | 326 |
| 1999 | | 319 | | | | | 319 |
| 2000 | | | 129 | | | | 129 |
| 2001 | | | | 119 | | | 119 |
| 2002 | | | | | 119 | | 119 |
| 2003 | | | | | | 119 | 119 |
| Total | 326 | 319 | 129 | 119 | 119 | 119 | 1 131 |

## 8. ¿QUÉ MEDIDAS CONTRA EL FRAUDE SE PREVÉN EN LA PROPUESTA DE OPERACIÓN ?

Se incluirán métodos de control (presentación de informes, etc.) en todos los contratos entre la Comisión y los beneficiarios.

Mediante una estrecha cooperación con las delegaciones de la Comisión y la participación de un representante de la Comisión en las actividades de terceros países, se controlará el trabajo sobre el terreno para asegurarse de que se atiene a las condiciones estipuladas, a las disposiciones contractuales y a la profesionalidad requerida.

Los controles se efectuarán antes del pago final. La misma norma se aplicará a los incentivos financieros pagados a las compañías participantes. Cuando así proceda, los Acuerdos también exigirán a las organizaciones que presenten cuentas financieras certificadas por sus auditores.

En aquellos casos en que se dé una cooperación con las federaciones industriales de la UE, las cuentas volverán a ser controladas en la reunión general anual de las federaciones en cuestión.

## 9. ELEMENTOS DE ANÁLISIS DE LA RELACIÓN COSTE-EFICACIA

9.1. Objetivos de la operación propuesta y población a la que se dirige

- *Los objetivos específicos de los Acuerdos sobre reconocimiento mutuo son los siguientes:*

- evitar la duplicación de la certificación por los agentes económicos.
- fomentar las exportaciones, la competencia y la inversión.
- reducir los costes, particularmente de cara a las pequeñas y medianas empresas, y en última instancia de cara al consumidor.

- *Población a la que se dirige la operación*

La población a la que se dirige la operación está constituida por las compañías exportadoras, las asociaciones empresariales, las cámaras de comercio, las instituciones públicas de la Unión Europea y los consumidores en general, a los que beneficiará o interesará el reconocimiento mutuo de la certificación.

9.2. Motivos de la operación

- *Necesidad de intervención con cargo al presupuesto comunitario*

Con arreglo al artículo 113 del Tratado de Roma, la Comunidad tiene competencia exclusiva en relación con la política comercial y estos Acuerdos se han negociado de conformidad con un mandato del Consejo de Ministros y en consulta con el Comité del artículo 113. La Comisión será responsable de la ejecución y gestión de los Acuerdos.

*Elección de los métodos de intervención*

* *ventajas respecto de las medidas alternativas (ventajas comparativas)*

* *análisis de operaciones similares a escala comunitaria o nacional*

* *resultados y multiplicadores esperados*

La elección del método de gestión (Comité Mixto y Grupos Sectoriales Mixtos) ha sido expuesta en los Acuerdos y constituye un mínimo necesario para el adecuado funcionamiento del Acuerdo. Los Acuerdos también incluyen disposiciones para el uso de los seminarios en las fases iniciales de modo que se logre una familiaridad con otros sistemas.

Estos seminarios y verificaciones están también concebidos para cimentar la mutua confianza; también se requerirán verificaciones para asegurarse de que esta confianza se mantenga mientras dure la vigencia de los Acuerdos. La confianza y el mantenimiento de la misma son claves para que los Acuerdos funcionen de manera adecuada.

La importancia de este presupuesto está justificada cuando se consideran los intercambios comerciales que suponen estos Acuerdos y los ahorros anuales para los exportadores de la UE (calculados sobre una base anual en 190 millones de ecus para los exportadores de la UE a EE UU, en 20 millones en el caso de las exportaciones a Canadá y en 40 millones en el caso de las exportaciones a Australia y Nueva Zelanda).

- *Principales factores de incertidumbre que podrían afectar a los resultados específicos de la operación.*

  * Ninguno

9.3 Supervisión y evaluación de la operación

- *Indicadores de resultados seleccionados*

  - *Indicadores de producción*

  - *Indicadores de impacto, subsiguientes a los objetivos elegidos*

En el caso de estos Acuerdos, el éxito puede cuantificarse si se favorece el comercio evitando la duplicación de controles, certificaciones y costes. Más arriba (9.2) se indican los ahorros estimados para la Comunidad Europea.

El éxito puede también medirse por el incremento de las exportaciones de la UE, y se tendrá en cuenta este factor, si bien los resultados de la exportación están sujetos a una gama tan amplia de variables (por ejemplo, modificaciones de los tipos de cambio) que éste nunca podrá ser el único factor de evaluación.

- *Evaluación de los resultados*

Los avances en la consecución de los objetivos de los Acuerdos serán supervisados por funcionarios de la Comisión, por los Comités creados con arreglo a los Acuerdos y por los agentes económicos interesados.

*Detalles y frecuencia de la evaluación planificada*

La evaluación de la efectividad y utilidad de los Acuerdos será supervisada periódicamente por la Comisión y por los Comités creados con arreglo a los Acuerdos en sus reuniones anuales. La primera evaluación importante se celebrará al final del período de creación de un contexto de confianza.

## 10. GASTOS ADMINISTRATIVOS

La movilización efectiva de los recursos administrativos necesarios dependerá de la decisión anual de la Comisión sobre la asignación de recursos, teniendo en cuenta la cantidad de personal y los importes adicionales autorizados por la autoridad presupuestaria. No hay solicitudes para un incremento de personal.

10.1 Efecto en el número de puestos de trabajo

| Tipo de puesto de trabajo | | Personal que se asignará para gestionar la operación | | Fuente | | Duración |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Puestos de trabajo permanentes<br><br>DG I +<br>DG sectoriales | Puestos de trabajo temporales | Recursos existentes en las DG o departamentos interesados | Recursos adicionales | |
| Funcionarios | A | 3,5 | Ninguno | 3,5 | Ninguno | permanente |
| | B | | | | | |
| | C | 1 | | 1 | | |
| Otros recursos | | Ninguno | | | | |
| Total | | 4.5 | | 4.5 | | |

10.2 Impacto financiero global de los recursos humanos: 4,5 miembros de personal (107 500 ecus anuales por miembro de personal = 483 750 ecus)

10.3 Incremento de otros gastos administrativos como resultado de la operación (A-7010: gastos de viaje)

Los gastos indicados a continuación se refieren a los gastos de viaje para funcionarios de la Comisión que asisten a reuniones del Comité Mixto y de grupos sectoriales mixtos, a seminarios y verificaciones, cuando tengan lugar fuera de Bruselas. Correrán a cargo de las asignaciones presupuestarias correspondientes de las diversas Direcciones Generales interesadas).

Para 1998, ello presupone el siguiente cálculo:

| Línea presupuestaria | Importes (ecus) | Método de cálculo | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Nº de misiones | | Coste unitario estándar |
| Comité Mixto<br><br>A-7010 | 22 120 | Aus / NZ<br>Israel | 4<br>4 | EE UU:<br>viaje: 2 000 ecus<br>por día: 185 ecus |
| Grupos sectoriales<br>A 7010 | 20 680 | EE UU<br>CAN | 4<br>4 | CAN:<br>viaje: 1 750 ecus<br>por día: 170 ecus |
| Seminarios<br><br>B7-8500 | 20 680 | EE UU<br>CAN<br>Aus / NZ | 4<br>4 | Aus / NZ:<br>viaje: 3 200 ecus<br>por día: 190 ecus |
| Verificaciones<br><br>A-7010 | 142 150 | EE UU<br>CAN<br>Aus / NZ<br>Israel | 18<br>18<br>12<br>1 | |
| A-7010 Total | 205 630 | | 73 | |

En ecus

| | Año 1998 | Año 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | Total 1998-2002 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A. Comité Mixto | 22 120 | 20 680 | 22 120 | 20 680 | 22 120 | 107 720 |
| B. Grupos Sectoriales Mixtos | 20 680 | 20 680 | 20 680 | 20 680 | 20 680 | 103 400 |
| C. Seminarios | 20 680 | 18 260 | | | | 38 940 |
| D. Verificaciones | 142 150 | 142 150 | 48 430 | 48 430 | 48 430 | 429 590 |
| **TOTAL** | 205 630 | 201 770 | 91 230 | 89 790 | 91 230 | 679 650 |

# FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE IMPACTO

## IMPACTO DE LA PROPUESTA EN LA ACTIVIDAD EMPRESARIAL

con especial referencia a las pequeñas y medianas empresas

Título de la propuesta

Propuesta de Decisión del Consejo relativa a la celebración de un acuerdo entre la Comunidad Europea y Australia y Nueva Zelanda sobre reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad, la certificación y el marcado.

Número de referencia

Propuesta

Es preciso legislar para celebrar un Acuerdo entre la Comunidad Europea y Australia y Nueva Zelanda sobre reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad, certificados y marcas. Se trata de un acuerdo negociado y rubricado por la Comisión con arreglo al mandato y a las directrices de negociación fijadas por el Consejo el 21/9/92.

Impacto en la actividad empresarial

Afecta a los sectores comerciales siguientes: equipos terminales de telecomunicación, equipos eléctricos, productos farmacéuticos, equipos a presión, máquinas, productos sanitarios y, en el caso de Australia, productos del automóvil.

Con arreglo al Acuerdo, la certificación de la conformidad mediante reglamentos técnicos sobre seguridad de los productos, etc, podrá efectuarse en Europa para las exportaciones destinadas a Australia y Nueva Zelanda. Con ello se evita la necesidad de una certificación ulterior por parte de los organismos de evaluación de la conformidad de Australia y Nueva Zelanda antes del despacho de los productos a los mercados de Australia y Nueva Zelanda.

El Acuerdo presenta, pues, importantes ventajas en cuanto a transparencia, acceso al mercado, supresión de duplicaciones, especialmente de los costes, y simplificación del comercio en general. Esto resulta sumamente importante para las pequeñas y medianas empresas.

El Acuerdo cubre una amplia gama de sectores en todo el territorio comunitario y una serie amplísima de empresas de dichos sectores, tanto grandes como pequeñas. Sus ventajas no quedan limitadas a zonas geográficas específicas de la Comunidad.

Las empresas tendrán que presentar sus solicitudes con arreglo a los reglamentos y procedimientos de Australia y Nueva Zelanda, pero, como se indicaba antes, la certificación la efectuarán organismos de evaluación de la conformidad situados en la Comunidad y designados por los Estados miembros, y no en Australia ni Nueva Zelanda.

Gracias al Acuerdo se reducirán considerablemente los costes de certificación y mejorarán las perspectivas para la exportación, el empleo, la inversión y la competitividad en las empresas europeas.

Aunque el Acuerdo no contiene medidas para tener en cuenta la situación específica de las pequeñas y medianas empresas, su naturaleza, y el hecho de que reduce los costes de certificación, que son los mismos para todas, beneficiará a las pequeñas y medianas empresas aún más, proporcionalmente, que a las grandes.

Consultas

Se ha consultado a las principales organizaciones comerciales de cada sector, como Eurobit, Orgalime y EFPIA, y todas ellas han manifestado su apoyo al Acuerdo.

ISSN 0257-9545

COM(98) 179 final

# DOCUMENTOS

ES 11 02 10

N° de catálogo : CB-CO-98-177-ES-C

ISBN 92-78-32340-3

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas

L-2985 Luxemburgo

231