

СПОРАЗУМЕНИЕ

за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието, сертификатите и маркировките между Европейската общност и Австралия

ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ и ПРАВИТЕЛСТВОТО НА АВСТРАЛИЯ, наричани по-долу „Страните“,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД традиционните приятелски връзки, които съществуват между тях,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД взаимната си ангажираност да насърчават за подобряване на качеството на продуктите, за да гарантират здравето, безопасността и околната среда на своите граждани,

ВОДЕНИ ОТ ЖЕЛАНИЕТО да сключат споразумение, което да осигурява взаимно признаване на съответните процедури за оценка на съответствието, изисквано за пазарен достъп до територията на страните,

КАТО ВЗЕХА ПРЕДВИД подобрените условия на търговия между страните, до които ще доведе съвместното признаване на докладите за изпитвания и сертификатите за съответствие,

КАТО ОСЪЗНАВАТ положителния принос, който може да има взаимното признаване за насърчаване на по-пълното международно хармонизиране на стандартите и нормативните уредби,

КАТО ОТБЕЛЯЗВАТ близките взаимоотношения между Австралия и Нова Зеландия, потвърдени в Търговското споразумение за по-близки икономически връзки между Австралия и Нова Зеландия и Транстасманското споразумение за взаимно признаване, както и нарастващото равнище на интеграция между инфраструктурите за оценка на съответствието в Австралия и Нова Зеландия чрез Споразумението за създаване на Съвет за съвместна система за акредитация между Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ),

КАТО ОТБЕЛЯЗВА близките взаимоотношения между Европейската общност и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия въз основа на Споразумението за Европейско икономическо пространство, което подсказва, че би било добре да се обмисли сключване на паралелно споразумение за взаимно признаване между Австралия и тези страни, равнозначно на настоящото споразумение,

КАТО ИМА ПРЕДВИД техният статут на страни, подписали споразумението за създаване на Световната търговска организация, и осъзнавайки най-вече техните задължения по споразумението на Световната търговска организация за техническите бариери пред търговията,

СЕ СПОРАЗУМЯХА ЗА СЛЕДНОТО:

Член 1

Определения

1. Използваните в настоящото споразумение и приложенията към него общи термини имат значението на определенията, съдържащи се в Ръководство № 2 ISO/IEC (1991 г.), озаглавено „Общи термини и определения по стандартизация и свързаните с нея дейности.“, както и в EN 45020 (издание 1993 г.), освен ако контекстът не изисква нещо друго. Освен това, за целите на настоящото споразумение се прилагат и следните термини и определения:

„оценка на съответствието“ означава системни проверки, чрез които се установява степента, в която даден продукт, процес или услуга отговаря на определени изисквания;

„орган за оценка на съответствието“ означава орган, чиито експертен опит и дейност включват изпълнението на целия процес по оценяване на съответствието или на всеки отделен етап от него;

„определяне“ означава упълномощаване от страна на определящ орган на орган за оценка на съответствието, който да изпълнява дейности за оценка на съответствието; „определен“ има съответстващо значение;

„определящ орган“ означава орган, притежаващ даденото му от закона право да определя, прекратява или отнема определянето на органи за оценка на съответствието в рамките на своята юрисдикция.

2. Термините „орган за оценка на съответствието“ и „определящ орган“ се използват *mutatis mutandis* и по отношение на други органи и власти със съответстващи функции, посочени в някои от секторните приложения.

Член 2

Общи задължения

1. Правителството на Австралия приема установените съответствия, включващи като доказателства доклади от изпитанията, сертификати, разрешителни и знаци за съответствие според изискванията на законовите и подзаконови актове, посочени в секторните приложения, издадени от определените органи за оценка на съответствието в Европейската общност в съответствие с настоящото споразумение.

2. Европейската общност приема установените съответствия, включващи като доказателства доклади от изпитанията, сертификати, разрешителни и знаци за съответствие според изискванията на законовите и подзаконови актове, посочени в секторните приложения, издадени от определените органи за оценка на съответствието в Австралия в съответствие с настоящото споразумение.

3. Настоящото споразумение не води до взаимно приемане на стандартите или техническите норми на страните, нито до взаимно признаване на равнозначността на такива стандарти или технически норми.

Член 3

Секторен обхват

1. Настоящото споразумение се отнася до процедурите за оценка на съответствието, чиято цел е задоволяване на задължителните изисквания, включени в секторните приложения.
2. В най-общи линии всяко секторно приложение съдържа следната информация:
 - а) обявяване на обсега и обхвата;
 - б) законовите, подзаконовите и административните изисквания, отнасящи се до процедурите за оценка на съответствието (раздел I);
 - в) списък с определените органи за оценка на съответствието (раздел II);
 - г) определящите органи (раздел III);
 - д) набора от процедури за определяне на органите за оценка на съответствието (раздел IV);
 - е) ако е необходимо, допълнителни разпоредби (раздел V).

Член 4

Произход

1. Настоящото споразумение се отнася до продуктите, с произход от една от страните по Споразумението съгласно непреференциалните правила за произход.
2. В случай, че правилата си противоречат, определящи остават непреференциалните правила на страната, на чиято територия се реализират стоките.
3. До степента, до която посочените в параграф 1 продукти са също предмет на някое от секторните приложения към Споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието между Европейската общност и Нова Зеландия, настоящото споразумение се отнася и до продуктите от новозеландски произход.
4. До степента, до която посочените в параграф 1 продукти са също предмет на някое от секторните приложения към Споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието между Австралия и държавите страни по Конвенцията за Европейска асоциация за свободна търговия (ЕАСТ) и Споразумението за Европейско икономическо пространство (ЕИП), настоящото споразумение се отнася и до продуктите, които имат произход в коя и да е от страните на ЕАСТ.

Член 5

Органи за оценка на съответствието

В съответствие с условията на приложението и секторните приложения всяка страна признава, че органите за оценка на съответствието, определени от другата страна, отговарят на условията на приемливост за оценка на съответствието по отношение на техните изисквания, както е посочено в секторните приложения. Когато определят такива органи, страните посочват обхвата на дейностите по оценка на съответствието, за които ги определят.

Член 6

Определящи органи

1. Страните гарантират, че определящите органи, отговорни за определяне на органите за оценка на съответствието, посочени в секторните приложения, имат необходимите правомощия и компетенции да определят, прекратяват, отменят прекратяването и отнемат определянето на такива органи.
2. При такова определяне и отнемане, определящите органи съблюдават процедурите за определяне, посочени в член 12 и в приложението, освен ако не е посочено друго в секторните приложения.
3. В случай на прекратяване на дадено определяне или отменяне на такова прекратяване определящият орган на съответната страна информира незабавно другата страна, както и Съвместния комитет. Оценката на съответствие, извършена от прекратен орган за оценка на съответствието, преди този орган да бъде прекратен, остава валидна, освен ако не е определено друго от съответния определящ орган.

Член 7

Верификация на процедурите за определяне

1. Страните обменят помежду си информация за процедурите, които се използват като гаранция, че така определените органи за оценка на съответствието, които са под тяхна отговорност и са посочени в секторните приложения, отговарят на заложените в секторните приложения закони, подзаконови и административни изисквания, както и на заложените в приложението изискванията за компетенции.
2. Страните сравняват помежду си методите, които са използвали, за да верифицират, че определените органи за оценка на съответствието отговарят на заложените в секторните приложения закони, подзаконови и административни изисквания, както и на заложените в приложението изисквания за компетенции. За такива сравнителни процедури могат да бъдат използвани съществуващите системи за акредитация на органите за оценка на съответствието в двете страни.
3. Подобни сравнения се извършват в съответствие с процедурите, които ще бъдат определени от Съвместния комитет, създаден съгласно член 12.

Член 8

Верификация на съответствието на органите за оценка на съответствието

1. Всяка страна гарантира, че определените от определящ орган органи за оценка на съответствието ще бъдат на разположение, за да бъдат верифицирани техните технически компетенции, както и съответствието им с други важни изисквания.
2. Всяка страна има право да оспорва техническите компетенции и съответствието на органите за оценка на съответствието, които се намират под юрисдикцията на другата страна. Това право се упражнява само при изключителни обстоятелства.
3. Правотата на такова оспорване се доказва по обективен и добре обоснован начин в писмена форма пред другата страна, както и пред председателя на Съвместния комитет.
4. Там, където Съвместният комитет реши, че се налага верификация на техническите компетенции или на съответствието, тази верификация се извършва своевременно съвместно от страните, с участието на съответните определящи органи.
5. Резултатът от тази верификация се обсъжда от Съвместния комитет, за да може да бъде решен въпросът възможно най-бързо.
6. Освен в случаите, в които Съвместният комитет реши друго, оспорваният орган за оценка на съответствието - в случаите, в които е включен в раздел II от секторно приложение, се прекратява от компетентния определящ орган от момента, в който в Съвместния комитет възникнат разногласия, до момента, в който Съвместният комитет постигне съгласие за статута на този орган.

Член 9

Обмен на информация

1. Страните обменят информация, свързана с прилагането на законовите, подзаконови и административни разпоредби, определени в секторните приложения.
2. В съответствие със своите задължения, произтичащи от Споразумението на Световната търговска организация за премахване на техническите бариери пред търговията, всяка страна уведомява другата страна за промените, които смята да внесе в законовите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с темата на настоящото споразумение, и уведомява другата страна за новите разпоредби най-малко 60 дни преди влизането в сила на тези разпоредби, ако дадени съображения за опазване на безопасността, здравето и околната среда не налагат по-спешни действия.

Член 10

Единство на процедурите за оценка на съответствието

За да бъде осигурено единно прилагане на процедурите за оценка на съответствието, предвидени в законите и подзаконовите актове на страните, определените органи за оценка на съответствието участват, според случая, в

действията за координация и сравнение, извършвани от всяка от страните в съответните области, включени в секторните приложения.

Член 11

Споразумения с други страни

Страните се споразумяха, че споразуменията за взаимно признаване, сключени от всяка една от страните с друга страна, която не е страна по настоящото споразумение, не водят по никакъв начин до задължения на другата страна да приема доклади за изпитания, сертификати, разрешителни или знаци за съответствие, издадени от органи за оценка на съответствието в тази трета страна, освен в случаите, в които съществува изрично споразумение между страните.

Член 12

Съвместен комитет

1. Създава се Съвместен комитет, съставен от представители на двете страни. Той отговаря за резултатното функциониране на Споразумението.

2. Съвместният комитет определя собствени процедурни правила. Той взема решения и приема препоръки с консенсус. Съвместният комитет може да реши да делегира конкретни задачи на под-комитети.

3. Съвместният комитет провежда своите заседания най-малко веднъж годишно, освен ако не бъде решено нещо друго. Ако резултатното функциониране на настоящото споразумение налага това, както и по желание на всяка една от страните, се организират допълнително заседание или заседания.

4. Съвместният комитет може да разглежда всеки въпрос, свързан с функционирането на настоящото споразумение. По-точно той отговаря за:

а) внасяне на промени в секторните приложения, за да бъде въведено в сила дадено решение на определящ орган, свързано с определянето на конкретен орган за оценка на съответствието;

б) внасяне на промени в секторните приложения, за да бъде въведено в сила дадено решение на определящ орган, свързано с отнемане на определянето на конкретен орган за оценка на съответствието;

в) обмена на информация за използваните от всяка страна процедури, които да гарантират, че посочените в секторните приложения органи за оценка на съответствието поддържат необходимото равнище на компетенции;

г) в съответствие с член 8, назначаване на съвместен екип или екипи от експерти, които да верифицират техническите компетенции на даден орган за оценка на съответствието, както и неговото съответствие с други важни изисквания;

д) обмена на информация и уведомяване на страните за всяко модифициране на законовите, подзаконови и административни разпоредби, изложени в секторните приложения, включително и тези, които изискват модифициране на самите секторни приложения;

е) решаване на всякакви въпроси, свързани с прилагането на настоящото споразумение и секторните приложения към него, и

ж) улесняване на разширяването на настоящото споразумение в други сектори.

5. Всяка промяна в секторните приложения, направена в съответствие с разпоредбите на настоящия член, се съобщава незабавно в писмена форма от председателя на Съвместния комитет на всяка една от страните.

6. Когато даден орган за оценка на съответствието бъде включен в секторно приложение, както и когато бъде изключен от това приложение, се прилага следната процедура:

а) страната, която прави предложение за изменение в дадено секторно приложение, с което да бъде въведено в сила решение на определящ орган, свързано определянето на орган за оценка на съответствието или за отнемането на такова определяне, представя това предложение на другата страна в писмена форма, като подкрепя молбата си с придружаваща документация;

б) копие от предложението и от документацията се изпращат на председателя на Съвместния комитет;

в) в случай, че другата страна приеме предложението, или не подаде възражение в срок от 60 дни, включването на органа за оценка на съответствието в Секторното приложение, или неговото изключване, влиза в сила, както и

г) в случай, че съгласно член 8 другата страна оспори техническите компетенции или съответствието на органа за оценка на съответствието в рамките на упоменатия по-горе 60-дневен срок, Съвместният комитет може да реши да извърши верификация на съответния орган съгласно настоящия член.

7. В случай, че орган за оценка на съответствието бъде изключен от дадено секторно приложение, оценките за съответствие, извършени от този орган преди датата на влизане в сила на неговото изключване, остават валидни, освен ако Съвместният комитет не реши друго. В случай, че нов орган за оценка на съответствието бъде включен в дадено секторно приложение, оценките за съответствие, извършени от този орган, са валидни от датата, на която страните се споразумеят за неговото включване в това секторно приложение.

8. Там, където една от страните въведе нови или допълнителни процедури за оценка на съответствието, които засягат включен в секторно приложение сектор, Съвместният комитет включва тези процедури в постигнатите от настоящото споразумение договорености за прилагане на взаимното признаване, освен ако страните не се споразумеят за друго.

Териториално приложение

От една страна настоящото споразумение се прилага в териториите, в които се прилага Договора за създаване на Европейската общност и според условията на този Договор и от друга страна, в територията на Австралия.

Член 14

Влизане в сила и продължителност

1. Настоящото споразумение влиза в сила на първия ден от втория месец от датата, на която страните си обменят ноти, с които потвърждават приключването на съответните процедури за привеждането в сила на настоящото споразумение.
2. Всяка страна може да прекрати настоящото споразумение, като изпрати на другата страна шестмесечно предизвестие в писмена форма.

Член 15

Заклучителни разпоредби

1. Приложението към настоящото споразумение представлява неразделна част от него.
2. Всяко изменение на настоящото споразумение се извършва въз основа на взаимно споразумение.
3. Страните сключват секторни приложения, по отношение на които се прилага член 2, и които ще осигурят мерките за прилагане на настоящото споразумение.
4. Измененията в секторните приложения се определят от страните чрез Съвместния комитет.
5. Настоящото споразумение и секторните приложения са изготвени в два оригинала на английски, гръцки, датски, испански, италиански, немски, нидерландски, португалски, фински, френски, и шведски език, като всички текстове са еднакво автентични.

[PLEASE INSERT MULTILINGUAL TEXT AND SIGNATURES]

ПРИЛОЖЕНИЕ

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ И МОНИТОРИНГ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

А. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ И УСЛОВИЯ

1. Определящите органи определят за органи за оценка на съответствието само юридически определяеми субекти.

2. Определящите органи определят само органи за оценка на съответствието, които могат да покажат, че разбират, имат съответния опит и са компетентни да прилагат изискванията и процедурите за оценка на съответствието на законовите, подзаконовите и административни разпоредби на другата страна, за което са определени.

3. Демонстрацията на технически компетенции се основава на:

- технологични познания за съответните продукти, процеси или услуги,
- разбиране на техническите стандарти и общите изисквания за защита от риск, за които се търси определянето,
- опит, важен за прилагането на законовите, подзаконови и административни разпоредби,
- физическа възможност за извършване на съответната дейност по оценка на съответствието,
- адекватно управление на дейността по оценка на съответствието, и
- всякакви други обстоятелства, необходими за създаване на увереност, че дейността по оценка на съответствието ще бъде адекватно извършвана без прекъсване.

4. Критериите за технически компетенции се основават на приети на международно ниво документи, които се допълват от конкретни тълкувателни документи, които се разработват от време на време според случая.

5. Страните насърчават хармонизирането на процедурите за определяне и оценка на съответствието чрез сътрудничество между определящите органи и органите за оценка на съответствието посредством координационни съвещания, участие в договорености за взаимно признаване и срещи на работни групи. Там, където акредитиращите органи участват в процеса на определянето, те трябва да бъдат насърчавани да участват в договореностите за взаимно признаване.

Б. СИСТЕМА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КОМПЕТЕНЦИИТЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

6. За определяне на техническите компетенции на органите за оценка на съответствието определящите органи могат да прилагат следните процеси. Ако

се наложи, една от страните посочва на определящия орган възможни начини за демонстриране на компетенции.

а) Акредитация

Акредитацията представлява презумпция за технически компетенции по отношение на изискванията на другата страна, когато:

i) процесът на акредитиране се извършва в съответствие с релевантната международна документация (серия EN 45000 или Ръководствата на ISO/IEC); и
или

ii) акредитиращият орган участва в договорености за взаимно признаване там, където те са предмет на партньорски проверки, което включва оценка от отделни лица с признат експертен опит и знания в областта на оценяваната работа, на компетенциите на акредитиращите органи и на органите за оценка на съответствието, които се акредитират от тях; или

iii) акредитиращите органи, действащи под контрола на определящия орган, участват в съответствие с процедурите, които ще бъдат съгласувани в програми за сравнение и обмен на технически опит, за да бъде осигурено трайно доверие в техническите компетенции на акредитиращите органи и органите за оценка на съответствието. Такива програми могат да включват общи оценки, специални програми за сътрудничество или партньорски проверки.

Когато един орган за оценка на съответствието се акредитира само за да бъде оценено съответствието на даден продукт, процес или услуга спрямо конкретни технически спецификации, определянето се ограничава само до тези технически спецификации.

Когато един орган за оценка на съответствието желае да бъде определен, за да може да оцени съответствието на даден продукт, процес или услуга спрямо основни изисквания, процесът на акредитиране включва елементи, които дават възможност да бъдат оценени способностите (технологични познания и разбиране на най-общо заявените изисквания за защита от риск на продукта, процеса или услугата, или тяхната употреба) на органа за оценка на съответствието да оценява съответствието спрямо тези основни изисквания.

б) Други средства

Там, където липсва съответната акредитация или съществуват по-специални обстоятелства, определящите органи изискват от органите за оценка на съответствието да демонстрират своите компетенции посредством други средства, като:

- участие в регионални/международни договорености за взаимно признаване или в системи за сертифициране,
- редовни партньорски проверки,
- изпитване на уменията, и

- сравнения между органите за оценка на съответствието.

В. ОЦЕНКА НА СИСТЕМАТА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ

7. След като всяка страна дефинира системи за определяне, посредством които да оценява компетенциите на органите за оценка на съответствието, другата страна може, консултирайки се с определящите органи, да проверява дали тези системи дават достатъчна увереност, че определянето на органите за оценка на съответствието отговаря на нейните изисквания.

Г. ОФИЦИАЛНО ОПРЕДЕЛЯНЕ

8. Определящите органи провеждат консултации с органите за оценка на съответствието в рамките на своята юрисдикция, за да определят тяхното желание да бъдат определени според условията на настоящото споразумение. Такива консултации би трябвало да включват онези органи за оценка на съответствието, които не действат според съответните закони, подзаконови или административни изисквания на собствената си страна, но които въпреки това може да имат интерес и да бъдат в състояние да работят според законовите, подзаконовите и административни изисквания на другата страна.

9. Определящите органи уведомяват представителите на своята страна в Съвместния комитет, създаден по силата на член 12 от настоящото споразумение, за органите за оценка на съответствието, които трябва да бъдат включени или изключени от раздел II на секторните приложения. Определянето, прекратяването или отнемането на определянето на органите за оценка на съответствието се извършва съгласно разпоредбите на настоящото споразумение и процедурните правила на Съвместния комитет.

10. Когато определящият орган консултира представителя на своята страна в създадения по силата на настоящото споразумение Съвместен комитет относно органите за оценка на съответствието, които трябва да бъдат включени в секторните приложения, същият този орган предоставя следната информация за всеки отделен орган за оценка на съответствието:

- а) наименование;
- б) пощенски адрес;
- в) факс номер;
- г) гамата от продукти, процеси, стандарти или услуги, които органът има право да оценява;
- д) процедурите за оценка на съответствието, които органът има право да провежда, и
- е) процедурата за определяне, която се използва за определяне на компетенциите.

Д. МОНИТОРИНГ

11. Определящите органи извършват или организират извършването на непрекъснато наблюдение на определените органи за оценка на съответствието чрез редовни одити или оценки. Честотата и естеството на тези дейности трябва да бъдат в съответствие с международните най-добри практики, или да бъдат съгласувани със Съвместния комитет.

12. Определящите органи изискват от определените органи за оценка на съответствието да участват в проверката на уменията или в други подходящи дейности за сравнение там, където такива дейности са технически осъществими на разумна цена.

13. Ако се наложи, определящите органи се консултират със своите колеги от другата страна, за да гарантират поддържането на доверие в процесите и процедурите за оценка на съответствието. Такива консултации могат да включват съвместно участие в свързани с оценката на съответствието дейности, като например одити или друг вид оценяване на органите за оценка на съответствието в случаите, в които такова участие е уместно и технически осъществимо на разумна цена.

14. Ако се наложи, определящите органи се консултират със съответните регулативни органи на другата страна, за да гарантират, че са определени всички нормативни изисквания и че се спазват успешно.

**СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО МЕДИЦИНСКИТЕ ПРОДУКТИ,
ПРОВЕРКИТЕ ЗА ДПП И СЕРТИФИЦИРАНЕТО НА ПАРТИДИТЕ КЪМ
СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И
АВСТРАЛИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА
ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И
МАРКИРОВКИТЕ**

ОБСЕГ И ОБХВАТ

1. Разпоредбите на това секторно приложение обхващат всички медицински продукти, които се произвеждат по промишлен начин в Австралия и Европейската общност и до които се отнасят изискванията за Добра производствена практика (ДПП).

При медицинските продукти, включени в това секторно приложение, всяка страна признава заключенията от проверките на производителите, извършени от съответните инспекции на другата страна, както и разрешителните за производство, издадени от компетентните органи на другата страна.

Освен това, сертифицирането от страна на производителя на съответствието на всяка партида спрямо собствените му спецификации се признава от другата страна, без необходимост от допълнителен контрол при вноса.

„Медицински продукти“ означава всички продукти, регулирани от фармацевтичното законодателство в Европейската общност и Австралия и изброени в допълнението към настоящото приложение. Дефиницията на медицинските продукти включва всички продукти за човешка и ветеринарна употреба, като химически и биологични фармацевтични средства, имунологични средства, радио-фармацевтични средства, стабилни медицински продукти, получени от човешка кръв или плазма, предварителни смеси за приготвяне на ветеринарни лечебни храни, както и при необходимост витамини, минерали, билкови лекарствени средства и хомеопатични медицински продукти.

„ДПП“ представлява онази част от осигуряването на качество, която гарантира, че по време на производството продуктите се контролират систематично, за да отговарят на съответните за бъдещата им употреба стандарти за качество, както и съгласно изискванията на тяхното разрешително за пласмент, издадено от страната вносител. За целите на това секторно приложение ДПП включва системата, чрез която производителят получава от притежателя на разрешителното или кандидата за такова разрешително за пласмент спецификацията на продукта и/или процеса и осигурява производството на медицинския продукт в съответствие с тази спецификация (което е равнозначно на сертифицирането на квалифицирано лице в Европейската общност).

2. По отношение на медицинските продукти, които са предмет на законодателството само на едната страна, фирмата-производител може да поиска за целите на настоящото споразумение да бъде извършена проверка от местната компетентна инспекция. Тази разпоредба се прилага *inter alia* при производството на активни фармацевтични съставки и междинни продукти, както и продукти, предназначени за употреба при клинични изпитания, както и

по споразумение за проверките преди пласмента. Оперативните договорености са изложени подробно в раздел III, точка 3б.

Сертифициране на производителите

3. По молба на износителя вносителят или компетентният орган на другата страна, органите, отговарящи за издаването на разрешителни за производство и за контрола на производителите на медицински продукти, удостоверяват, че производителят:

- има съответното разрешително да произвежда въпросния медицински продукт или да извършва въпросната конкретно определена производствена дейност,
- се проверява редовно от органите, и че
- отговаря на националните изисквания за ДПП, признати като равнозначни от двете страни и изброени в допълнение 1 към това секторно приложение. В случай, че като база се използват различни изисквания за ДПП (в съответствие с разпоредбите на раздел III, точка 3б), това се посочва в сертификата.

В сертификатите се посочва също мястото (местата) на производство (както и лабораториите за изпитания, ако има такива). Формулярът на сертификата се прилага като допълнение 2; този формуляр може да бъде променен от Съвместния комитет, както е посочено в член 12 от настоящото споразумение.

Сертификатите се издават експедитивно, като времето за издаване не може да бъде по-дълго от 30 календарни дни. В изключителни случаи, когато например трябва да бъде извършена нова проверка, този срок може да бъде продължен до 60 дни.

Сертифициране на партидите

4. Всяка износна партида се придружава от партиден сертификат, изготвен от производителя (самосертифициране), след извършване на пълен качествен анализ и количествен анализ на всички активни съставни елементи, както и на всички други изпитания или проверки, които са необходими за осигуряване на качеството на продукта в съответствие с изискванията на разрешителното за пласмент. Този сертификат удостоверява, че партидата отговаря на съответните спецификации и се пази от вносителя на партидата. Показва се при молба от страна на компетентния орган.

При издаване на сертификата производителят взема предвид разпоредбите на действащата в момента схема за сертифициране на СЗО, свързана с качеството на фармацевтичните продукти, които са обект на международна търговия. В сертификата се описват подробно съгласуваните спецификации на продукта, базата за аналитичния метод, както и аналитичните резултати. В него също се заявява, че производствената и опаковъчна документация на партидата са били прегледани и е установено съответствие с ДПП. Партидният сертификат се подписва от лицето, отговарящо за освобождаването на партидата за продажба или доставка, т.е. в Европейската общност „квалифицираното лице“, посочено в член 12 от Втора директива 75/319/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 г. относно

сближаване на изискванията, предвидени в законите, подзаконовите актове или административните разпоредби и отнасящи се до патентованите медицински продукти. В Австралия отговорните лица са за производствен контрол на качеството, както е посочено в Therapeutic Goods Regulations 19, буква б), в рамките на действие на Therapeutic Goods Act.

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

При условията на раздел III „Оперативни разпоредби“, общите проверки за ДПП се извършват в съответствие с изискванията за ДПП на страната износител. Законите, подзаконови и административни разпоредби са изброени в допълнение 1.

Въпреки това базовите изисквания за качество при подлежащите на износ продукти, включващи метода на производство и продуктовете спецификации, са тези, включени в съответното разрешително за пласмент на продукта, издадено от страната вносител.

РАЗДЕЛ II

ОФИЦИАЛНИ СЛУЖБИ ЗА ПРОВЕРКА

ЗА АВСТРАЛИЯ: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

ЗА ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ:

БЕЛГИЯ ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

ДАНИЯ ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

ГЕРМАНИЯ ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

ГЪРЦИЯ ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

ИСПАНИЯ *За медицинските продукти за употреба от човека:*

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

За медицинските продукти за ветеринарна употреба:

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

ФРАНЦИЯ *За медицинските продукти за употреба от човека:*

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

За медицинските продукти за ветеринарна употреба:

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

За козметика:

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

ИРЛАНДИЯ ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

ИТАЛИЯ *За медицинските продукти за употреба от човека:*

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

За медицинските продукти за ветеринарна употреба:

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

ЛЮКСЕМБУРГ ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

НИДЕРЛАНДИЯ ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

АВСТРИЯ ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

ПОРТУГАЛИЯ *За човешка и ветеринарна (не имунологична):*

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

За ветеринарна имунологична:

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

ФИНЛАНДИЯ ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

ШВЕЦИЯ ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ

За човешка и ветеринарна (неимунологична):

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

За ветеринарна имунологична:

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ

Комисия на Европейските общности

Европейска агенция за оценка на медицинските продукти (ЕМЕА)

РАЗДЕЛ III

ОПЕРАТИВНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Предаване на докладите от проверките

След получаване на мотивирана молба, съответната инспекция представя копие от последния доклад от проверката на производствения или контролирания обект - в случаите, в които аналитичните операции са възложени на изпълнител. Молбата може да бъде за „пълен доклад от проверката“ или „подробен доклад“ (вж. точка 2 по-долу). Всяка страна използва тези доклади от проверките при степен на поверителност, пожелана от страната на произход.

Ако производствените операции на въпросния медицински продукт не са били проверявани напоследък, т.е. когато последната проверка е била направена преди повече от две години, или ако е установена конкретна нужда от проверка, може да се поиска специфична и подробна проверка. Страните гарантират, че докладите от проверките ще бъдат предавани в рамките на не повече от 30 календарни дни, като този срок се удължава на 60 дни, ако трябва да бъде извършена нова проверка.

2. Доклади от проверки

Един „пълен доклад от проверката“ включва основното досие на обекта, както и описателен доклад от страна на инспекцията. С „подробен доклад“ се реагира на конкретни въпроси по отношение на дадена фирма, зададени от другата страна.

3. Базова ДПП

а) Производителите се проверяват в съответствие с приложимата ДПП в страната износител (вж. допълнение 1).

б) При медицинските продукти, включени във фармацевтичното законодателство на страната вносител, а не на страната износител, проверка се прави от местната компетентна инспекция, която желае да извърши проверка на съответните производствени операции, в съответствие със собствената си ДПП, или, ако няма конкретни изисквания по отношение на ДПП - в съответствие с приложимата ДПП на страната вносител. Такъв ще бъде случаят, когато приложимите на местно ниво ДПП не се считат за равнозначни - в смисъл на осигуряване на качество на готовия продукт - на ДПП на страната вносител.

Равнозначността на изискванията за ДПП при някои специфични продукти или класове от продукти (напр. при медицинските продукти в процес на проучване или изходните материали) се определя въз основа на процедура, определена от Съвместния комитет.

4. Естество на проверките

а) Проверките оценяват рутинно съответствието на производителя с добрата производствена практика. Те се наричат общи проверки за ДПП (а така също редовни, периодични или рутинни).

б) „Ориентираните към продукта или процеса“ проверки (които могат да бъдат и „преди пласмента“, ако е уместно) се съсредоточават върху производството на един продукт/серия от продукти или процес/процеси и включват оценка на валидирането, както и на съответствието със специфичен процес или контролни аспекти, както е описано в разрешителното за пласмент. Там, където е

необходимо, на инспектората се предоставя съответната поверителна информация за продукта (досие за качеството на досието със заявката или разрешителното).

5. Такси за проверките/установяването

Режимът на таксите за проверките/установяването се определя от мястото на производителя. Такси за проверки/установяване на включените в настоящото споразумение продукти не се начисляват на производители, които се намират на територията на другата страна, освен както е предвидено в параграф 6 по-долу.

6. Предпазна клауза за проверките

Всяка страна си запазва правото да извършва собствени проверки по причини, за които уведомява другата страна. Такива проверки се съобщават на другата страна предварително, като последната има възможност да реши дали да участва в тези проверки или не. До тази предпазна клауза се прибягва само по изключение. Ако се проведе такава проверка, разходите за нея могат да бъдат възстановени.

7. Обмен на информация между органите и сближаване на изискванията за качество

В съответствие с общите разпоредби на настоящото споразумение, страните обменят всяка информация, която е необходима за взаимно признаване на проверките.

Освен това, съответните органи в Австралия и в Европейската общност се уведомяват взаимно за всякакви нови технически указания или процедури по проверките. Преди да ги приеме, всяка страна се консултира с другата страна и се стреми към тяхното сближаване.

8. Официално освобождаване на партидите

Процедурата по официалното освобождаване на партидите представлява допълнителна верификация на безопасността и ефикасността на имунологичните медицински продукти (ваксините) и кръвните деривати и се провежда от компетентните органи преди дистрибуцията на всяка партида от даден продукт. Настоящото споразумение не обхваща взаимното признаване на официалното освобождаване на партидите. Когато обаче се извършва процедура по официално освобождаване на дадена партида, по молба на страната вносител производителят осигурява сертификата за официалното освобождаване на тази партида, ако тя е била проверена от контролните органи на страната износител.

За Европейската общност процедурата по официално освобождаване на партидите при медицинските продукти за употреба от човека е изложена в документа „Административна процедура за освобождаване на партидите на ЕО III/3859/92“, както и в различни специфични процедури по освобождаване на партидите. За Австралия процедурата по официално освобождаване на партидите е изложена в документа „Серия технически доклади на СЗО, № 822, 1992 г.“

9. Обучение на инспекторите

В съответствие с общите разпоредби на настоящото споразумение, в учебните занятия за инспекторите, организирани от съответните органи, могат да участват инспектори на другата страна. Страните по споразумението се уведомяват взаимно за такива занятия.

10. Съвместни проверки

В съответствие с общите разпоредби на настоящото споразумение, както и по взаимна договореност между страните, могат да бъдат разрешени съвместни проверки. Тези проверки имат за цел да развият общо разбиране и тълкуване на практиката и изискванията. Самото организиране на проверките и тяхната форма се съгласуват чрез одобрени от Съвместния комитет процедури.

11. Система за предупреждение

Страните ще се споразумеят за точки за контакти, които да дадат възможност на компетентните органи и на производителите да информират достатъчно бързо органите на другата страна за случаи с дефектно качество, изземване на партии и фалшификации, както и за други свързани с качеството проблеми, които могат да наложат допълнителен контрол или прекратяване на дистрибуцията на дадена партида. Ще бъде съгласувана подробна процедура за предупреждение.

Страните гарантират, че ще се уведомяват взаимно и достатъчно спешно за всяко прекратяване или отнемане (цялостно или частично) на разрешително за производство поради неспазване на ДПП, което може да окаже влияние върху защитата на общественото здраве.

12. Точки за контакти

За целите на настоящото споразумение точките за контакти по повод на всякакви технически въпроси, като например обмен на доклади от проверките, обучение на инспектори или технически изисквания, са следните:

ЗА АВСТРАЛИЯ:

При медицинските продукти за употреба от човека:

Главният одитор ДПП

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

При медицинските продукти за употреба при животните:

Мениджърът на схемата за лицензиране ДПП

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

ЗА ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ:

Директорът на Европейската агенция за оценка на медицинските продукти

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

13. Различие на мнения

Двете страни полагат всички усилия, за да преодолеят всякакви различия в мненията, отнасящи се, *inter alia*, до съответствието на производителите и заключенията в докладите от проверките. Непреодолените различия в мненията се отнасят до Съвместния комитет.

РАЗДЕЛ IV

ПРЕХОДНИ РАЗПОРЕДБИ ЗА ВЕТЕРИНАРНИТЕ МЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ

страните отбелязват, че сегашните изисквания за ДПП при ветеринарните медицински продукти в Австралия не са равнозначни на тези, които се прилагат в Европейската общност. По тази причина производителите на австралийски ветеринарни медицински продукти ще бъдат инспектирани от Администрацията за терапевтични стоки (TGA) от името на ветеринарния Национален орган за регистрация в съответствие с базовата ДПП на TGA, както и със съответните допълнителни ДПП на Европейската общност за ветеринарни медицински продукти.

По време двугодишен преходен период докладите от проверките на TGA ще бъдат рутинно изпращани на страната вносител, която може да ги приема или да реши сама да извърши проверка. Ако бъдат приети, Европейската общност ще признае сертификатите на австралийските производители за съответствие на партидите.

Две години след влизане в сила на настоящото споразумение Европейската общност, в случай че има задоволителна верификация на австралийската програма за проверки на ДПП, признава заключенията на извършените от TGA проверки, както и сертификатите на австралийските производители за съответствие на партидите.

Ако Националният орган за регистрация (NRA) започне сам да извършва проверки, докладите от тези проверки ще бъдат също рутинно предавани на страната вносител до момента, до който има задоволителна верификация на програмата за проверки на NRA за съблюдаване на ДПП.

Допълнение 1

Списък на приложимите закони, подзаконови и административни разпоредби

За Европейската общност:

Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 г. за сближаване на законовите, подзаконови и административни разпоредби относно медицинските продукти, и впоследствие продължени, разширени и изменени

Втора Директива 75/319/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 г. за сближаване на законовите, подзаконови и административни разпоредби относно патентованите медицински продукти и впоследствие продължени, разширени и изменени

Директива 81/851/ЕИО на Съвета от 28 септември 1981 г. за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до ветеринарните медицински продукти и впоследствие разширени и изменени

Директива 91/356/ЕИО на Комисията от 13 юни 1991 г. за определяне на принципите и насоките за добра производствена практика при медицинските продукти за употреба от човека

Директива 91/412/ЕИО на Комисията от 23 юли 1991 г., за определяне на принципите и насоките за добра производствена практика при ветеринарномедицинските продукти

Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 г., за определяне на процедурите на Общността за разрешаване и контрол на медицинските продукти за човешка и ветеринарна употреба и създаващ Европейска агенция за оценка на медицинските продукти

Директива 92/25/ЕИО на Съвета от 31 март 1992 г. относно дистрибуцията на едро на медицинските продукти за употреба от човека

Ръководство за добра дистрибуторска практика (94/C63/03)

Настоящата версия на Ръководството за добра производствена практика, Правила за медицинските продукти в Европейската общност, том IV

За Австралия:

При продуктите за употреба от човека:

Therapeutic Goods Act, 1989 г., наредби, заповеди и решения в рамките на този закон, включително заповеди за определяне на стандарти, като например етиктирането и решението, въвеждащо производствени принципи

*****please insert original text*****

При продуктите за ветеринарна употреба:

Законодательство - Commonwealth:

*****please insert original text*****

Законодательство - Нью Саут Уэльс:

*****please insert original text*****

Законодательство - Виктория:

*****please insert original text*****

Законодательство - Куинсленд:

*****please insert original text*****

Законодательство - Южная Австралия:

*****please insert original text*****

Законодательство - Западная Австралия:

*****please insert original text*****

Законодательство - Тасмания:

*****please insert original text*****

Законодательство - Северная территория:

*****please insert original text*****

Допълнение 2

**Сертификат на производител на фармацевтични средства в рамките на
Споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на
съответствието, сертификатите и обозначенията между Австралия и
Европейската общност, секторно приложение за медицинските продукти,
проверките за ДПП и сертифицирането на партидите**

По молба на компетентните органи на Австралия/..... (*)
на дата/...../..... (база:) компетентният орган на
потвърждава следното:

На фирма

с адрес

е предоставено право съгласно Therapeutic Goods Act 1989/Директива
75/319/ЕИО, член 16 и Директива 81/851/ЕИО, член 24, транспонирани в
националното законодателство на (*)

по номер на разрешително,

включващо следния/те обект/и за производство (и за лаборатории изпитания,
ако има такива):

1.

.....

2.

.....

3.

.....

да извършва следната производствена дейност:

+ пълно производство (**)

+ частично производство (**), т.е. (подробности от разрешената производствена
дейност):.....

.....

за следния медицински продукт:

за употреба от човека/употреба при животните (**).

От информацията, събрана по време на проверките на този производител,
последната от които бе проведена на дата/...../....., се счита че фирмата
отговаря на изискванията за Добра производствена практика, посочени в

Споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието, сертификатите и обозначенията между Австралия и Европейската общност.

Дата/...../..... За компетентния орган,

.....

(име и подпис на отговорния служител)

(*) Попълнете според случая държава-членка на Европейската общност или Европейска общност.

(**) Ненужното се зачертава.

**СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ
КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО
ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО,
СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА
ОБЩНОСТ И АВСТРАЛИЯ**

ОБХВАТ И ОБСЕГ

Разпоредбите на това секторно приложение се прилагат по отношение на следните продукти:

Продукти за износ в Европейската общност	Продукти за износ в Австралия
Всички медицински изделия, които подлежат на процедури за оценка на съответствието от трета страна - както свързани с продукта, така и със системата за качество, предвидена в Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия и Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия, но изключващи следните продукти: - радиоактивните материали - до степента, до която могат да бъдат считани за медицински изделия, и - медицинските изделия, включващи тъкани от животински произход. Обаче медицинските изделия: а) включващи рафинирани деривативи от животински въсяци, хепарин и желатин, които отговарят на фармакопейчните стандарти и синтерован хидроксипатит; или б) включващи тъкани от животински произход и където средството е предназначено да влиза в контакт само с незасегната кожа се включват в обхвата на това секторно приложение.	Всички медицински изделия, които са предмет на австралийския Therapeutic Goods Act 1989 г. и Therapeutic Goods Regulations, подлежащи на процедури за оценка на съответствието от трета страна - както свързани с продукта, така и със системата за качество, но изключващи следните продукти: - радиоактивните материали - до степента, до която могат да бъдат считани за медицински изделия, и - медицинските изделия, включващи тъкани от животински произход. Обаче медицинските изделия: а) включващи рафинирани деривативи от животински въсяци, хепарин и желатин, които отговарят на фармакопейчните стандарти и синтерован хидроксипатит; или б) включващи тъкани от животински произход и където средството е предназначено да влиза в контакт само с незасегната кожа се включват в обхвата на това секторно приложение.

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, НОРМАТИВНИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност, с които австралийските органи, определени за оценка на съответствието, оценяват съответствието	Законовите, подзаконови и административни изисквания на Австралия, с които органите на Европейската общност, определени за оценка на съответствието, оценяват съответствието
- Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия - Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия, със съответните изменения	— Therapeutic Goods Act 1989 — Therapeutic Goods (Charges) Act 1989 — Therapeutic Goods Regulations - Therapeutic Goods (Charges) Regulations — Therapeutic Goods (Excluded Goods) Order No. 1 of 1992 — Therapeutic Goods (Goods that are not therapeutic devices) Order No. 1 of 1992 — - Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determinations - Европейски стандарт EN 46001: 1993, спецификация за прилагане на EN 29001 (BS 5750: част 1) при производството на медицински изделия

РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органите за оценка на съответствието, определени от Австралия за оценяване на продуктите спрямо законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност	Органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност за оценяване на продуктите спрямо законовите, подзаконови и административни изисквания на Австралия
Администрация за терапевтичните стоки към Министерство на здравеопазването и семейните услуги - по отношение на процедурите за оценка на съответствието, изисквани съгласно посоченото в раздел I законодателство на Общността - за всички медицински изделия и всички модули за различните фази на процедурите за оценка на съответствието, приложими по отношение на тези средства	Определените органи за оценка на съответствието са: (Попълват се име и подробности) (Попълват се допълнителни имена - според случая)

РАЗДЕЛ III

ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II

За органите за оценка на съответствието, определяни от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определяни от Европейската общност
- Министерство на здравеопазването и семейните услуги	- <i>Белгия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Дания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Германия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Гърция</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Испания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Франция</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Ирландия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Италия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Люксембург</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Нидерландия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Австрия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

	- <i>Португалия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Финландия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Швеция</i> Под контрола на правителството на Швеция: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Великобритания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***
--	---

РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедури, които трябва да следва Австралия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Европейската общност	Процедури, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Австралия
Органите за оценка на съответствието, посочени в раздел II, трябва да отговарят на изискванията на директивите, изброени в раздел I, като се вземе предвид Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие СЕ, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране и ще бъдат определени въз основа на процедурите, дефинирани в приложението към споразумението. Това може да бъде демонстрирано чрез:	Органите за оценка на съответствието се определят в съответствие с процедурите, посочени в приложението към настоящото споразумение. Органите за оценка на съответствието, които са нотифицирани органи по силата на приложение XI към Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия или приложение VIII към Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия във връзка с Директива 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценка на съответствието и правилата за
- Органите за сертифициране на	

продуктите, които действат в съответствие с изискванията на EN 45011 или Ръководствата на ISO № 28 и 40. - Органите за сертифициране на системите за качество, които действат в съответствие с изискванията на EN 45012 или Ръководството на ISO № 62. - Органите за проверки, които действат в съответствие с изискванията на EN 45004 или Ръководството на ISO № 39.	поставяне и използване на маркировка за съответствие с европейските стандарти, които ще бъдат използвани в директивите за техническо хармонизиране и ще се считат за компетентни да извършват оценка на съответствието спрямо австралийските изисквания за тези средства и процедури, за които са били съответно нотифицирани от своите компетентни органи в Европа.
---	---

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Преходен период за някои високорискови средства

1.1. За да бъде засилено доверието в системите за определяне във всяка страна, се въвежда преходен период за медицинските изделия, посочени в Опис № 3 на Регламента за терапевтичните стоки и Директивите за медицинските изделия (90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО), изброени по-долу:

- активни средства за имплантиране,
- вътрематочни противозачатъчни средства,
- сърдечни клапи,
- вътреочни лещи,
- вътреочни еластични течности,
- лекарствени помпи със захранване,
- гръдни протези за имплантиране (различни от тези, съдържащи само физиологичен разтвор или вода)
- бариерни противозачатъчни средства (без презервативите),
- качествени дезинфектанти за инструменти.

1.2. За тази цел страните разработват подробна програма, осигурявайки участието на Администрацията за терапевтични стоки и на компетентните органи на Европейската общност.

1.3. Сроктът за изграждане на доверие изтича след 18 месеца от датата на влизане в сила на настоящото споразумение.

2. Медицински изделия, включващи медицински вещества

2.1 За да бъдат спазени изискванията на Европейската общност към медицинските изделия, включващи медицински вещества и посочени в член 1, параграф 4 от Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия се прилагат следните процедури:

а) ако дадено медицинско изделие включва вещество със спомагателно медицинско действие и което е вече установено чрез монографии на Европейската фармакопея, консултациите, които се изискват по силата на приложение II или III към Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия, се извършват с компетентния орган на Австралия;

б) ако дадено медицинско изделие включва вещество със спомагателно медицинско действие различно от това, посочено в Европейската фармакопея, Администрацията за терапевтични стоки провежда такива консултации с един от компетентните органи на Европейската общност, който отговаря за разрешителните, свързани с пускането на пазара на медицински продукти.

2.2. За да бъдат спазени изискванията на Австралия към медицинските изделия, включващи медицински вещества и посочени в член 1, параграф 4 от Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия, се прилагат следните процедури:

а) ако дадено медицинско изделие включва вещество със спомагателно медицинско действие и което е вече установено чрез монографии на Европейската фармакопея, консултациите, които се изискват по силата на приложение II или III към Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия, се извършват с компетентния орган на Европейската общност;

б) ако дадено медицинско изделие включва вещество със спомагателно медицинско действие различно от това, посочено в Европейската фармакопея, преди да бъде взето решение се извършват консултации с Министерството на здравеопазването и семейните услуги.

3. Процедури по регистрация и вписване

3.1. Страните признават, че австралийските процедури съгласно Therapeutic Goods Act, свързани с регистрацията или вписването на продуктите с цел наблюдение на пазара, както и съответните процедури на Европейската общност, остават незасегнати от настоящото споразумение.

3.2. В рамките на настоящото споразумение регулаторният орган на Австралия регистрира в рамките на пет (5) работни дни даден продукт от Европейската общност, след като получи заявка за това, придружена от определената такса, и без по-нататъшна оценка на продукта.

3.3. Всички такси, свързани с регистрацията от всяка една от страните, се отнасят само до разходите по регистриране на медицинското средство, прилагането и дейностите, свързани със следпазарното наблюдение от страните в този сектор.

4. Обмен на информация

Страните се договарят да се информират взаимно за всички инциденти в контекста на процедурата за бдителност по отношение на медицинското изделие, или за въпроси, свързани с безопасността на продукта, както и да създадат за тази цел точки за контакт.

5. За да улеснят прилагането на това секторно приложение, страните изработват документ с указания, определящи процедурите и изискванията, които са равнозначни на тези от законодателството на двете страни, както и начини за улесняване на изискванията за регистрация.

6. Ново законодателство

Страните отбелязват възможността Австралия да въведе ново законодателство в областта на медицинските изделия и се споразумяват всяка нова договореност да зачита принципите, на които се основават Споразумението за взаимно признаване, и по-специално член 2 от същото споразумение.

7. Различие на мнения

Двете страни полагат всички усилия, за да могат да преодолеят всяко различие в мненията, отнасящо се до съответствието на производителите, или до заключенията в докладите за оценка на съответствието. Непреодолимите различия в мненията се отнасят до Съвместния комитет.

**СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО ТЕЛЕКОМУНИКАЦИОННОТО
ТЕРМИНАЛНО ОБОРУДВАНЕ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ
ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И АВСТРАЛИЯ ЗА ВЗАИМНО
ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА
СЪОТВЕТСТВИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА**

ОБСЕГ И ОБХВАТ

Разпоредбите на това секторно приложение се отнасят до следното:

Продукти за износ в Европейската общност	Продукти за износ в Австралия
Всеки продукт, попадащ в обхвата на Директива 98/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 февруари 1998 г. относно телекомуникационно терминално оборудване и сателитно оборудване за наземни станции, включително и взаимното признаване на тяхното съответствие. В най-общи линии директивата на Съвета обхваща: а) терминално оборудване, предназначено за включване в обществените телекомуникационни мрежи. Терминалното оборудване може да бъде включвано директно или индиректно към края на обществените телекомуникационни мрежи; и б) сателитно оборудване за наземни станции, което може да бъде използвано или само за предаване, или за предаване и приемане, или само за приемане на радио комуникационни сигнали посредством спътници или други базирани в пространството системи. Целево създаденото сателитно оборудване за наземни станции, което се използва като част от обществената телекомуникационна мрежа, се изключва. Този списък от групи продукти може да бъде продължен, за да бъдат включени в него други общи технически регламенти на Европейската общност в този сектор в	Всеки продукт, дефиниран като клиентско оборудване в Telecommunications Act 1997. Най-общо казано, това е оборудване, чиито параметри са определени в Техническите стандарти на Австралийския орган за комуникации по силата на упоменатия по-горе закон. Тези изисквания са изложени в Съобщение № 2 за етикетването в областта на телекомуникациите (клиентско оборудване и клиентско окабеляване) от 1997 г.

момента, в който се появят.	
-----------------------------	--

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законовите, подзаконовите и административните изисквания на Европейската общност, с които определените австралийски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконовите и административните изисквания на Австралия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
- Директива 98/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 февруари 1998 г. относно телекомуникационно терминално оборудване и сателитното оборудване за наземни станции, включително и взаимното признаване на тяхното съответствие - Решение 95/290/ЕО на Комисията от 17 юли 1995 г. относно общ технически регламент за изискванията към обществена земно-базирана европейска система за получаване на радиосъобщения (ERMES) - Решение 95/525/ЕО на Комисията от 28 ноември 1995 г. относно общ технически регламент за изискванията за инсталация на терминално оборудване за цифрови Европейски безжични телекомуникации (DECT) с приложени възможности за обществен достъп (РАР) - Решение 96/629/ЕО на Комисията от 23 октомври 1996 г. относно общ технически регламент относно изискванията за телефонно приложение за обществени общоевропейски клетъчни цифрови наземно базирани мобилни комуникации, фаза II - Решение 96/630/ЕО на Комисията от 23 октомври 1996 г. относно общ технически регламент, свързан с общите изисквания към инсталацията на обществени общоевропейски клетъчни цифрови наземно базирани мобилни комуникации, фаза II - Решение 97/346/ЕО на Комисията от	***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

20 май 1997 г. относно общ технически регламент за общоевропейска цифрова мрежа за интегрирани услуги (ISDN) основен достъп - Решение 97/347/ЕО на Комисията от 20 май 1997 г. относно общ технически регламент за общоевропейска цифрова мрежа за интегрирани услуги (ISDN) първостепенен достъп - Решение 97/486/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства към интерфейса на отворени мрежи (ONP) за двупроводни аналогови наети линии - Решение 97/487/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства към интерфейса на отворени мрежи (ONP) за четирипроводни аналогови наети линии - Решение 97/520/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства към интерфейса на 2 048 kbits/s цифрови неструктурирани ONP наети линии (Изменение 1) - Решение 97/521/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства към интерфейса на 2 048 kbits/s цифрови структурирани ONP наети линии - Решение 97/522/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства към интерфейса на 64 kbits/s цифрови неограничени ONP наети линии	
--	--

(изменение 1)

- Решение 97/523/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства за цифрови усъвършенствани безжични телекомуникации (DECT), (издание 2)

- Решение 97/524/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за изискванията за свързване за приложения за телефония на цифрови усъвършенствани безжични телекомуникации (DECT) (издание 2)

- Решение 97/525/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за изискванията за свързване за приложения за телефония на цифрови усъвършенствани безжични телекомуникации (DECT), широк профил на достъп (GAP)

- Решение 97/526/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно общ технически регламент за общите изисквания към инсталацията на обществени общоевропейски клетъчни цифрови наземно базирани мобилни комуникации (второ издание)

- Решение 97/527/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно общ технически регламент за изискванията за телефонно приложение при обществени общоевропейски клетъчни цифрови наземно базирани мобилни комуникации (второ издание)

- Решение 97/528/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно общ технически регламент за общите изисквания към инсталацията на мобилни станции, предназначени за употреба при фаза II на обществени цифрови клетъчни телекомуникационни мрежи, работещи в обхват DCS 1800

- Решение 97/529/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно общ технически

регламент за изискванията за телефонно приложение към мобилни станции, предназначени за употреба при фаза II на обществени цифрови клетъчни телекомуникационни мрежи, работещи в обхват DCS 1800 - Решение 97/544/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация относно свързването на терминални устройства към обществените комутируеми информационни мрежи и наети линии в отворени мрежи (ONP), използващи X.21 типов интерфейс по препоръка на ССИТ - Решение 97/545/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация относно общите изисквания за свързване на информационни терминални устройства (DTE) към пакет от обществени комутируеми информационни мрежи (PSPDNs), предлагащи X.25 типови интерфейси по препоръка на ССИТ - Решение 97/639/ЕО на Комисията от 19 септември 1997 г. относно обща техническа регламентация за изискванията за свързване на терминални устройства към интерфейса на 34 Mbits/s цифрови неструктурирани и структурирани наети линии - Решение 97/751/ЕО на Комисията от 31 октомври 1997 г. относно обща техническа регламентация за изискванията за свързване на терминални устройства към интерфейса на 140 Mbits/s цифрови неструктурирани и структурирани наети линии	
---	--

РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органите за оценка на съответствието,	Органите за оценка на съответствието,
---------------------------------------	---------------------------------------

определени от Австралия за оценка на продуктите спрямо Законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност	определени от Европейската общност за оценка на продуктите спрямо Законовите, подзаконови и административни изисквания на Австралия
Определените органи за оценка на съответствието са:	Определените органи за оценка на съответствието са:
(Попълват се име и подробности)	(Попълват се име и подробности)
(Бележка: Попълват се допълнителни имена, според случая)	(Бележка: Попълват се допълнителни имена, според случая)

РАЗДЕЛ III

ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II

За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
Под контрола на правителството на Австралия: а) За органите за сертифициране: - Съвместната система за акредитация на Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ) и б) За лабораториите за изпитания и органите за проверки - Националната асоциация на органите за изпитания, Австралия (NATA)	- <i>Белгия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Дания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Германия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Гърция</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Испания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Франция</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Ирландия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

	- <i>Италия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Люксембург</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Нидерландия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Австрия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Португалия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Финландия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Швеция</i> Под контрола на правителството на Швеция: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Великобритания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***
--	--

РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедури, които трябва да следва Австралия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Европейската общност	Процедури, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Австралия
Органите за оценка на съответствието, посочени в раздел II, трябва да отговарят на изискванията на	Процедурите за определяне на органи за оценка на съответствието трябва да бъдат съгласувани с принципите и

посочените в раздел I директиви, като се вземе предвид Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие СЕ, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране и ще бъдат определени въз основа на процедурите, дефинирани в приложението към споразумението. Това може да бъде демонстрирано чрез: а) Органите за сертифициране на продуктите, които действат в съответствие с изискванията на EN 45011 или Ръководствата на ISO № 28 и 40, и или: - акредитирани от JAS-ANZ, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението. б) Органите за сертифициране на системите за качество, които действат в съответствие с изискванията на EN 45012 или Ръководството на ISO № 62, и или: - акредитирани от JAS-ANZ, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението. в) Лабораториите за изпитания, които действат в съответствие с изискванията на EN 45004 или Ръководството на ISO № 25, и или: - акредитирани от NATA, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението	процедурите, посочени в приложението към споразумението. а) Лаборатории за изпитания: Следните процедури се считат за съгласувани с процедурите, посочени в приложението към споразумението: - акредитация от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за акредитация (EA) Многостранно споразумение за калибриране и изпитания, или - възможност за демонстриране на компетенции в рамките на равнозначна схема за акредитация б) Органи за сертифициране: Следните процедури се считат за съгласувани с процедурите, посочени в приложението към споразумението: - акредитация от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за акредитация (EA) Многостранно споразумение за сертифициране - акредитация от орган за акредитация, с който JAS-ANZ има споразумение за взаимно признаване, или - възможности за демонстриране на компетенции в рамките на равнозначна схема за акредитация.
---	---

--	--

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. В съответствие с част 21 от Закона за телекомуникациите 1997 г. от Австралийския орган за телекомуникации (АСА) се изисква да разрешава на производители или вносители да поставят етикети на клиентско оборудване, преди това оборудване да бъде пуснато на австралийския пазар.

В рамките на настоящото споразумение АСА полага всички усилия да издава такива разрешителни в рамките на пет (5) работни дни, но в никакъв случай по-късно от 10 дни, в съответствие с процедурите, изложени в Съобщение № 2 за етикетирание на телекомуникациите (клиентско оборудване и клиентско окабеляване) от 1997 г.

2. Двете страни се споразумяха, че съответните директиви на Съвета и законовите и подзаконовите изисквания на Австралия ще позволяват взаимно признаване на отделни елементи от процеса на оценка на съответствието. Съответно всяка страна ще приема докладите от изпитанията, издадени от органите за оценка на съответствието, са определени от другата страна, като отговарящи на нейните изисквания в това отношение.

3. Там, където това се изисква от законовите, подзаконовите или административните разпоредби на всяка от страните, органите за оценка на съответствието, които сключват договори с подизпълнители за всички или за част от изпитанията, трябва да сключват такива договори само с лабораториите за изпитания, които са акредитирани в съответствие с точка а) от раздел IV по-горе.

4. По отношение на телекомуникационното терминално оборудване, което е предмет на разпоредбите на Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението, както и на Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост се прилагат съответно релевантните разпоредби на секторните приложения относно оборудването с ниско напрежение и електромагнитната съвместимост.

Технически стандарти на АОТ

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

**СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО ОБОРУДВАНЕТО ЗА НИСКО
НАПРЕЖЕНИЕ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА
ОБЩНОСТ И АВСТРАЛИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО
ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО,
СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА**

ОБСЕГ И ОБХВАТ

Разпоредбите на това секторно приложение се отнасят до следните видове оборудване за ниско напрежение:

- Всички продукти, попадащи в обсега на Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите- членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението.
- Електрически продукти, попадащи в обсега на австралийското държавно и териториално законодателство, свързано с безопасността на електрическото оборудване с ниско напрежение.

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, НОРМАТИВНИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законовите, подзаконовите и административните изисквания на Европейската общност, с които определените австралийски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконовите и административните изисквания на Австралия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението, със съответните изменения	<i>Ню Саут Уелс</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** <i>Виктория</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** <i>Куинсленд</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** <i>Западна Австралия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** <i>Южна Австралия</i> - ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

	<i>Тасмания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** <i>Австралийска главна територия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** <i>Северна територия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***
--	--

РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органите за оценка на съответствието, определени от Австралия за оценка на продуктите спрямо Законите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност	Органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност за оценка на продуктите спрямо Законите, подзаконови и административни изисквания на Австралия
Определените органи за оценка на съответствието са: (Попълват се име и подробности) (Бележка: Попълват се допълнителни имена, според случая)	Определените органи за оценка на съответствието са: (Попълват се име и подробности) (Бележка: Попълват се допълнителни имена, според случая)

РАЗДЕЛ III

ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II

За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
Под контрола на правителството на Австралия: а) За органите за сертифициране: - Съвместната система за акредитация на Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ)	- <i>Белгия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Дания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Германия</i>

б) За лабораториите за изпитания и органите за проверка: - Националната асоциация на органите за изпитания, Австралия (NATA)	***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Гърция</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Испания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Франция</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Ирландия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Италия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Люксембург</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Нидерландия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Австрия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Португалия</i> Под контрола на правителството на Португалия: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Финландия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Швеция</i> Под контрола на правителството на Швеция: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***
--	--

	- Великобритания ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***
--	--

РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедури, които трябва да следва Австралия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Европейската общност	Процедури, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Австралия
Органите за оценка на съответствието, посочени в раздел II, трябва да отговарят на изискванията на директивите, изброени в раздел I, като се вземе предвид Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие СЕ, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране и ще бъдат определени въз основа на процедурите, дефинирани в приложението към споразумението. Това може да бъде демонстрирано чрез: а) Органите за проверка, действащи в съответствие с изискванията на EN 45004 или Ръководството на ISO № 39, и или: - акредитирани от NATA, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението. б) Лабораториите за изпитания, които	Следните процедури се считат за съвместими с процедурите, посочени в приложението към споразумението: а) Лабораториите за изпитания: - акредитирани от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за акредитация (ЕА) Многостранно споразумение за калибриране и изпитания, или - признати в рамките на схема IECЕ СВ, или - в състояние да демонстрират компетенции в рамките на равностойна схема за акредитация. б) Органите за сертифициране: - акредитирани от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за акредитация (ЕА) Многостранно споразумение за сертифициране - членство в схемата IECЕ СВ - акредитация от орган за акредитация, с който JAS-ANZ има споразумение за взаимно признаване, или - в състояние да демонстрират компетенции в рамките на

действат в съответствие с изискванията на EN 45001 или Ръководството на ISO № 25, и или:	равностойна схема за акредитация.
- акредитирани от NATA, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението.	

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. В съответствие с австралийското законодателство, посочено в раздел I от това приложение, някои видове електрическо оборудване (Списъкът с обявените артикули) трябва да бъдат регистрирани преди да бъдат пуснати на пазара.

В рамките на настоящото споразумение австралийските държавни и териториални регулаторни органи в срок от пет (5) работни дни регистрират даден продукт от Европейската общност след получаване на заявка, придружена от определената такса, без допълнителна оценка на продукта.

Определената такса е свързана с разходите за регистрация на електрическото оборудване, прилагане и последващите дейности по наблюдение на пазара от страна на австралийските регулаторни органи.

2. Страните отбелязват, че през август 1996 г. в Австралия ще бъде въведен знак за регулаторно съответствие (RCM). Приемането на RCM, заедно с промените в австралийските регулаторни изисквания, могат своевременно да доведат до премахването на договореностите, описани в параграф 1 по-горе. Всяко условие за използването на RCM трябва да уважава принципите на Споразумението за взаимно признаване, и по-специално член 2 от споразумението.

3. Там, където това се изисква от законовите, подзаконови и административни изисквания на всяка една от страните, органите за оценка на съответствието, които сключват договори с подизпълнители за всички или за част от изпитанията, трябва да сключват такива договори само с лабораториите за изпитания, които са акредитирани в съответствие с буква а) от раздел IV по-горе.

4. В случай на оспорване в рамките на Европейската общност съгласно член 8, параграф 2 на Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението, докладите от изпитанията, издадени от определените органи за оценка на съответствието в Австралия, се приемат от органите на Европейската общност по същия начин, по който се приемат доклади от нотифицираните органи на Европейската общност. Тоест, органите за оценка на съответствието в Австралия ще бъдат признати съгласно член 11 от

тази Директива на Съвета като „органи, които могат да изготвят доклади в съответствие с член 8“.

**СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО ЕЛЕКТРОМАГНИТНАТА
СЪВМЕСТИМОСТ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ
ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И АВСТРАЛИЯ ЗА ВЗАИМНО
ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА
СЪОТВЕТСТВИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА**

ОБСЕГ И ОБХВАТ

Разпоредбите на това секторно приложение се отнасят до следното:

- електромагнитната съвместимост на оборудването, дефинирано в Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, без да включват радиокомуникационното оборудване, което не е свързано с обществените телекомуникационни мрежи, и
- електромагнитната съвместимост на оборудване, което се регулира от австралийския Radiocommunications Act 1992 г.

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законовите, подзаконовите и административните изисквания на Европейската общност, с които определените австралийски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконовите и административните изисквания на Австралия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, със съответните изменения.	***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** г.

РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органите за оценка на съответствието, определени от Австралия за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконовите и административните изисквания на Европейската общност	Органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконовите и административните изисквания на Австралия
Определените органи за оценка на съответствието са:	Определените органи за оценка на съответствието са:

(Попълват се име и подробности)	(Попълват се име и подробности)
(Попълват се допълнителни имена, според случая)	(Попълват се допълнителни имена, според случая)

РАЗДЕЛ III

ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II

За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
Под контрола на правителството на Австралия: а) За сертифициращите органи: - Съвместната система за акредитация на Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ) б) За лабораториите за изпитания и органите за проверка: - Националната асоциация на органите за изпитания, Австралия (NATA)	- <i>Белгия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Дания</i> За телекомуникационното оборудване: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - За друго оборудване: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Германия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Гърция</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Испания</i> За телекомуникационното оборудване: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - За друго оборудване: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Франция</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Ирландия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

	ORIGINAL]*** - Италия ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Люксембург ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Нидерландия ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Австрия За телекомуникационното оборудване: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** За друго оборудване: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Португалия Под контрола на правителството на Португалия: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Финландия За телекомуникационното оборудване: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** За друго оборудване: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Швеция Под контрола на правителството на Швеция ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Великобритания ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***
--	---

РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедури, които трябва да следва Австралия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Европейската общност	Процедури, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Австралия
Органите за оценка на съответствието, посочени в раздел II, трябва да отговарят на изискванията на директивите, изброени в раздел I, като се вземе предвид Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие СЕ, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране и са определени въз основа на процедурите, дефинирани в приложението към споразумението. Това може да бъде демонстрирано чрез: а) По смисъла на член 10, параграф 5 от Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, органите за проверка, действащи в съответствие с изискванията на EN 45004 или Ръководството на ISO № 39, и или - акредитирани от NATA, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението б) За компетентните органи в	Следните процедури се считат за съвместими с процедурите, посочени в приложението към споразумението: а) Лаборатории за изпитания, действащи в съответствие с изискванията на Ръководството на ISO № 25 или EN 45001, и или: - акредитирани от органите за акредитация, които са подписали Европейското сътрудничество за акредитация (ЕА) Многостранно споразумение за калибриране и изпитания, или - в състояние да демонстрират компетенции в рамките на равнозначна схема за акредитация. б) Органи за проверка, действащи в съответствие с изискванията на Ръководството на ISO № 39 или EN 45004, и или: - акредитирани от органи за акредитация, които са подписали Европейско многостранно споразумение, или - в състояние да демонстрират компетенции в рамките на равнозначна схема за акредитация.

съответствие с член 10, параграф 2 от Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, лабораториите за изпитания, действащи в съответствие с изискванията на EN 45001 или Ръководството на ISO № 25, и или - акредитирани от NATA, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението.	
--	--

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Европейската общност и Австралия се споразумява, че:

1. Докладите и сертификатите, изготвени от компетентните органи на Европейската общност, ще бъдат приемани от регулаторните органи на Австралия.
2. Докладите и сертификатите, изготвени от определените органи за оценка на съответствието в Австралия, ще бъдат също приемани от органите на Европейската общност на същата основа като докладите и сертификатите, изготвени от компетентните органи на Европейската общност.
3. Там, където това се изисква от законовите, подзаконовите или административните разпоредби на която и да е от страните, органите за оценка на съответствието, които сключват договори с подизпълнители за всички или за част от изпитанията, трябва да сключват такива договори само с лабораториите за изпитания, които са акредитирани в съответствие с буква а) от раздел IV по-горе.
4. Страните отбелязват австралийското изискване към компетентните органи на Австралия да бъдат членове на Австралийската асоциация на компетентните органи, както и обмисляното от Комисията в момента предложение да бъде създаден Технически секретариат за нотифицираните и компетентните органи съгласно Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост с цел засилване на координационните действия на тези органи съгласно тази директива.

Страните отбелязват също намеренията на Европейската комисия да насърчава компетентните органи да участват в координационните действия.

СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО МАШИНИ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И АВСТРАЛИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА

ОБСЕГ И ОБХВАТ

Разпоредбите на това секторно приложение се отнасят до продуктите, изброени в Директива 89/392/ЕИО на Съвета от 14 юни 1989 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с машини, подедни кранове и мобилни кранове.

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законовите, подзаконовите и административните изисквания на Европейската общност, с които определените австралийски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконовите и административните изисквания на Австралия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
- Директива 89/392/ЕИО на Съвета от 14 юни 1989 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с машини, със съответните изменения: - Директивите, определящи изискванията за ограничаване на шума при подедните кранове, както следва: - Директива 79/113/ЕИО на Съвета от 19 декември 1978 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с определяне на емисиите от шум при строителните машини и съоръжения, със съответните изменения. - Директива 84/532/ЕИО на Съвета от 17 септември 1984 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с общите изисквания към строителните машини и съоръжения, със съответните изменения - Директива 84/534/ЕИО на Съвета от 17 септември 1984 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с допустимото ниво на шум при подедните кранове, със	Следните закони, нормативни и административни изисквания включват процедурите за оценка на съответствието, свързани с употребата на продуктите, попадащи в обхвата на това приложение. <i>Ню Саут Уелс</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** <i>Виктория</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** <i>Куинсленд</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** ения за практическо одобрение 1993 <i>Западна Австралия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** <i>Южна Австралия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

съответните изменения	<i>Тасмания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** <i>Австралийска главна територия</i> <i>Северна територия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** — ⁽¹⁾ Няма задължителни изисквания към оценката на съответствието съгласно това законодателство.
-----------------------	--

РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органите за оценка на съответствието, определени от Австралия за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконовите и административни изисквания на Европейската общност	Органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконовите и административни изисквания на Австралия
Определените органи за оценка на съответствието са:	Определените органи за оценка на съответствието са:
(Попълват се име и подробности)	(Попълват се име и подробности)
(Попълват се други имена и подробности, според случая)	(Попълват се други имена и подробности, според случая)

РАЗДЕЛ III

ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II

За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
Под контрола на правителството на Австралия: а) За сертифициращите органи: - Съвместната система за акредитация на Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ).	- <i>Белгия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Дания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Германия</i>

б) За лабораториите за изпитания и органите за проверка: - Националната асоциация на органите за изпитания, Австралия (NATA).	***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Гърция</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Испания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Франция</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Ирландия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Италия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Люксембург</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Нидерландия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Австрия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Португалия</i> Под контрола на правителството на Португалия: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Финландия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Швеция</i> Под контрола на правителството на Швеция: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***
---	--

	- Великобритания ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***
--	--

РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедури, които трябва да следва Австралия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Европейската общност	Процедури, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Австралия
Органите за оценка на съответствието, посочени в раздел II, трябва да отговарят на изискванията на директивите, изброени в раздел I, като се вземе предвид Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие СЕ, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране и са определени въз основа на процедурите, дефинирани в приложението към споразумението. Това може да бъде демонстрирано чрез: а) По смисъла на Директива 89/392/ЕИО от 14 юни 1989 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с машини: Органите за проверка, действащи в съответствие с изискванията на EN 45004 или Ръководството на ISO № 39, и или - акредитирани от NATA, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в	В съответствие със специфичните изисквания, изложени в законовите, подзаконовите и административните разпоредби, изброени в раздел I, и там, където тези изисквания правят задължително съответствието с австралийските стандарти за машините, органите за оценка на съответствието, изброени в раздел II, се определят от посочените в раздел III определящи органи в съответствие със следните критерии: - Цялото законодателство, изброено в раздел I, може да не изисква верификация на дизайна за съответствие спрямо техническите стандарти. - Ако се изисква такава верификация, тя трябва да бъде извършена от верификатор на дизайна, който не е участвал в проектирането на машините и който е придобил чрез обучение, квалификация или опит, или чрез комбинация от тях, знания и умения, които му дават възможност да извърши тази задача. Там, където дизайнерът и верификаторът на дизайна са назначени или ангажирани от едно и също лице, и ако законодателството изисква това, целият процес на

съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението. б) По смисъла на директивите на Съвета, определящи изискванията за ограничение на шума при подемните кранове: Органите за сертифициране на продуктите в съответствие с изискванията на EN 45011 или Ръководствата на ISO № 28 и 40, и или: - акредитирани от JAS-ANZ, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението.	проектиране трябва, да протече: а) в рамките на система за качество, която отговаря на изискванията на ISO 9001, и да бъде сертифициран от орган за сертифициране на системите за качество, който действа в съответствие с изискванията на Ръководството на ISO № 62 или на EN 45012, и или: - акредитиран от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за акредитация (EA) Многостранно споразумение за сертифициране, или - акредитиран от орган за акредитация, с който JAS-ANZ има споразумение за взаимно признаване, и б) в съответствие с EN 45004 или Ръководството на ISO № 39 и акредитиран от орган за акредитация, който отговаря на изискванията на Ръководството на ISO № 58 или на EN 45002/3. По отношение на Виктория няма задължителни изисквания за оценка на съответствието съгласно посоченото в раздел I законодателство, освен това, че дизайнът трябва да бъде верифициран от лице, което не е участвало в проектирането на машините, които са обект на верификация на дизайна.
--	---

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. По отношение на машините, които са предмет на разпоредбите на Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението, и на Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, се прилагат съответно разпоредбите на секторните приложения за оборудването с ниско напрежение и за електромагнитната съвместимост.

2. Веднага след датата, на която са приложили разпоредбите на Директивата на Европейския парламент и на Съвета относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с мерките, които трябва да бъдат взети срещу емисиите от газове и прахови замърсители от двигателите с вътрешно горене, които се монтират в мобилни машини различни от пътните - в момента предложение на Европейската комисия COM(95) 350, органите в Австралия, които са били определени да издават типови одобрения съгласно тази Директива, изпълняват - директно или посредством отговорния за тяхното определяне орган - нотификацията, както и другите задължения, които са вменени на органите за одобрение по силата на съответните разпоредби на тази директива.

3. По-нататък се отбелязва, че тази предложена директива се позовава на изискванията за оценка на съответствието, посочени в Директива 92/53/ЕИО на Съвета от 18 юни 1992 г за изменение на Директива 70/156/ЕИО относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно типово одобрение на моторни превозни средства и техните ремаркета. Отчита се, че според разпоредбите на тази директива един производител не може да бъде акредитиран като лаборатория за изпитания. Една лаборатория за изпитания обаче има право да използва външно оборудване, което е обект на одобрение от страна на определящ орган.

**СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО ОБОРУДВАНЕТО ПОД
НАЛЯГАНЕ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА
ОБЩНОСТ И АВСТРАЛИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО
ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО,
СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА**

ОБСЕГ И ОБХВАТ

Разпоредбите на това секторно приложение се отнасят до следните продукти:

Продукти за износ в Европейската общност	Продукти за износ в Австралия
Продуктите, които попадат в обхвата на Директива 87/404/ЕИО на Съвета от 25 юни 1987 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно обикновените съдове под налягане.	Продуктите, които попадат в обхвата на Директива 87/404/ЕИО на Съвета от 25 юни 1987 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно обикновените съдове под налягане и които са предмет на австралийските закони и нормативни изисквания, посочени в раздел I от това секторно приложение.

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законовите, подзаконовите и административните изисквания на Европейската общност, с които определените австралийски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконовите и административните изисквания на Австралия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
Директива 87/404/ЕИО на Съвета от 25 юни 1987 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно обикновените съдове под налягане.	Следните закони, нормативни и административни изисквания включват процедурите за оценка на съответствието за използване на продуктите, попадащи в обхвата на това секторно приложение. <i>Ню Саут Уелс</i> <i>Виктория</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** <i>Куинсленд</i> - ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

	[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL] <i>Западна Австралия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** <i>Южна Австралия</i> - ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** <i>Тасмания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** <i>Австралийска главна територия</i> <i>Северна територия</i> - ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** (¹) Няма задължителни изисквания към оценката на съответствието според това законодателство.
--	---

РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органите за оценка на съответствието, определени от Австралия за оценка на продуктите спрямо Законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност	Органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност за оценка на продуктите спрямо Законовите, подзаконови и административни изисквания на Австралия
Определените органи за оценка на съответствието са:	Определените органи за оценка на съответствието са:
(Попълват се име и подробности)	(Попълват се име и подробности)
(Бележка: Попълват се други имена и подробности, според случая)	(Бележка: Попълват се други имена и подробности, според случая)

РАЗДЕЛ III

ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II

За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
Под контрола на правителството на Австралия: а) За сертифициращите органи: - Съвместната система за акредитация на Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ) б) За лабораториите за изпитания и органите за проверка: - Националната асоциация на органите за изпитания, Австралия (NATA)	- <i>Белгия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Дания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Германия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Гърция</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Испания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Франция</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Ирландия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Италия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Люксембург</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Нидерландия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Австрия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Португалия</i> Под контрола на правителството на Португалия:

	[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL] - <i>Финландия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Швеция</i> Под контрола на правителството на Швеция: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Великобритания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***
--	--

РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедури, които трябва да следва Австралия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо регулативните изисквания на Европейската общност	Процедури, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо регулативните изисквания на Австралия
Органите за оценка на съответствието, посочени в раздел II, трябва да отговарят на изискванията на директивите, изброени в раздел I, като се вземе предвид Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие СЕ, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране и са определени въз основа на процедурите, дефинирани в приложението към споразумението. Това може да бъде демонстрирано посредством:	1. Там, където законовите и подзаконовите разпоредби, изброени в раздел I, правят задължително съответствието с AS 3920.1 и австралийските стандарти за оборудване под налягане, органите за оценка на съответствието, изброени в раздел II, се определят от посочените в раздел III определящи органи в съответствие със следните критерии: i) Органите за верифициране на дизайна, които съответстват на AS 3920.1 и а) действат в рамките на система за качество, която отговаря на изискванията на ISO 9001, и са сертифицирани от орган за сертифициране на системите за

i) Органите за сертифициране на продуктите, които действат в съответствие с изискванията на EN 45011 или Ръководства на ISO № 28 и 40, и или: а) акредитирани от JAS-ANZ, или б) в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението. ii) Органите за сертифициране на системите за качество, които действат в съответствие с изискванията на EN 45012 или Ръководство на ISO № 62, и или: а) акредитирани от JAS-ANZ, или б) в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението. iii) Органите за проверка, които действат в съответствие с изискванията на EN 45004 или Ръководство на ISO № 39, и или: а) акредитирани от NATA, или б) в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението.	качество, който действа в съответствие с изискванията на Ръководство на ISO № 62 или EN 45012, и или - акредитиран от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за акредитация (EA) Многостранно споразумение за сертифициране, или - акредитиран от орган за акредитация, с който JAS-ANZ има споразумение за взаимно признаване, или - в състояние да демонстрира компетенции в рамките на еквивалентна схема за акредитация, и б) действащ в съответствие с EN 45004 или Ръководство на ISO № 39 и акредитиран от орган за акредитиране, който отговаря на изискванията на Ръководството на ISO № 58 или EN 45002/3. ii) Органите за проверка, които съответстват на AS 3920.1 и действат в съответствие с изискванията на Ръководството на ISO № 39 или EN 45004, и или: а) акредитирани от орган за акредитация, който е подписал европейско многостранно споразумение, или б) в състояние да демонстрират компетенции в рамките на еквивалентна схема за акредитация. iii) Лабораториите за изпитания, които действат съгласно изискванията на Ръководството на ISO № 25 или EN 45001, и или: а) акредитиран от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за
---	--

	акредитация (ЕА) Многостранно споразумение за калибриране и изпитания, или б) в състояние да демонстрират компетенции в рамките на еквивалентна схема за акредитация. iv) Органите за сертифициране на системите за качество, които действат съгласно изискванията на Ръководството на ISO № 62 или EN 45012, и или: а) акредитирани от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за акредитация (ЕА) Многостранно споразумение за сертифициране, или б) акредитирани от орган за акредитация, с когото JAS-ANZ имат споразумение за взаимно признаване, или в) в състояние да демонстрира компетенции в рамките на еквивалентна схема за акредитация. 2. Там, където AS 3920.1 не е задължително, т.е. може само да бъде упоменато в Кодекс за практика или Консултативни стандарти като средство за съответствие със законодателството, посочено в раздел I, един проектант или производител може да реши да се съобрази с точка 1 по-горе. Като алтернатива проектантът или производителят може да избере други процедури за оценка на съответствието, които да гарантират, че оборудването под налягане отговаря на изискванията за изпълнение на дейността на съответните законови или подзаконови разпоредби на конкретната юрисдикция. Отбелязва се, че оборудването под налягане, което отговаря и е било предмет на процедурите за оценка на
--	--

	съответствието, които се съдържат в Директива 87/404/ЕИО на Съвета от 25 юни 1987 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно обикновените съдове под налягане, може да задоволи задълженията на проектантите и производителите, както е предвидено в законодателството, посочено в раздел I. 3. По отношение на Виктория няма задължителни изисквания за оценка на съответствието съгласно законодателството, посочено в раздел I, освен това, че дизайнът трябва да бъде верифициран от някой, който не е участвал в проектирането на оборудването, предмет на верифициране на дизайна.
--	---

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

По отношение на оборудването под налягане, което е предмет на разпоредбите на Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението, както и на Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. **относно** сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, се прилагат съответно релевантните разпоредби на секторните приложения относно оборудването с ниско напрежение и електромагнитната съвместимост.

**СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО АВТОМОБИЛНИТЕ
ПРОДУКТИ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА
ОБЩНОСТ И АВСТРАЛИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО
ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО,
СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА**

ОБСЕГ И ОБХВАТ

В съответствие с условията на това приложение, Австралия признава и приема резултатите от процедурите за изпитания, съответствие на производството и одобрение съгласно регламентите, приети в контекста на Споразумението UN/ECE 1958 (Регламенти UN/ECE), което се счита за равнозначно на директивите на Европейската общност, които се прилагат в Общността там, където тези регламенти са до голяма степен равнозначни на австралийските регулаторни изисквания.

В съответствие с условията на това приложение, Европейската общност приема резултатите от процедурите за изпитания и съответствие на производството, които се провеждат в Австралия в съответствие с директивите на Съвета, за които има Регламент UN/ECE, който се прилага изцяло или частично/под условие от Австралия и се признава за до голяма степен равнозначен на приложение IV, част 2 от Директива 70/156/ЕИО на Съвета от 6 февруари 1970 г. относно за сближаването на законодателствата на държавите-членки по отношение на типовото одобрение на моторни превозни средства и техните ремаркета, със съответните изменения.

В съответствие с условията на това приложение, страните признават и приемат резултатите от процедурите за изпитания и съответствие на производството, които се провеждат от другата страна съгласно изискванията на тази страна в областите, в които е установено значително съответствие между регулаторните изисквания на двете страни.

Разпоредбите на това секторно приложение се прилагат спрямо автомобилните продукти и компонентите на превозните средства, както е посочено в следните регламенти на Икономическата комисия за Европа: 1, 3- 8, 11, 12, 13 за превозни средства категории N и O, 14, 16- 21, 23- 25, 30, 37, 38, 43, 46, 48, 49, 51 и 83, в последната им приложима версия, както и по отношение на ЕО директиви/ADRs относно средствата за ограничаване на скоростта, системите за размразяване и против замъгляване и системите за чистене и миене на предното стъкло, със съответните изменения.

Обсегът и обхватът на това секторно приложение се адаптират в съответствие с промените в позицията относно съществената равнозначност между Регламентите UN/ECE и действащите регулаторни разпоредби в Австралия и Европейската общност.

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност, с които определените австралийски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконови и административни изисквания на Австралия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
По смисъла на това приложение релевантни процедури за изпитания и съответствие на производството са тези, определени в следните директиви на Съвета със съответните изменения, според случая: - Директива 70/156/ЕИО на Съвета от 6 февруари 1970 за сближаването на законодателствата на държавите-членки по отношение на типовото одобрение на моторни превозни средства и техните ремаркета - Директива 70/157/ЕИО на Съвета от 6 февруари 1970 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно допустимото ниво на шума и изпускателната уредба на моторни превозни средства - Директива 70/220/ЕИО на Съвета от 20 март 1970 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно мерките, които трябва да се приемат, за контрол върху замърсяването на въздуха от газовете на двигателите с принудително запалване, с които са оборудвани	По смисъла на това приложение релевантни процедури за изпитания, съответствие на производството и одобрение са тези, определени в следните закони, нормативни актове и австралийски правилници за проектиране в последната им приложима версия: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

моторните превозни средства - Директива 70/387/ЕИО на Съвета от 27 юли 1970 г. за сближаване законодателствата на държавите-членки относно вратите на моторните превозни средства и на техните ремаркета - Директива 71/127/ЕИО на Съвета от 1 март 1971 г. за сближаване на законодателства на държавите-членки относно огледалата за обратно виждане на моторните превозни средства - Директива 71/320/ЕИО на Съвета от 26 юли 1971 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани със спирачките на някои категории моторните превозни средства и техните ремаркета - Директива 72/306/ЕИО на Съвета от 2 август 1972 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно мерките, които следва да се предприемат срещу емисията на замърсители от дизеловите двигатели, предназначени за употреба в превозните средства - Директива 74/60/ЕИО на Съвета от 17 декември 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно вътрешните	
--	--

инсталации на моторните превозни средства (други вътрешни части на купето освен вътрешно огледало или огледала за обратно виждане, разположение на устройствата за управление, покрив или отварящ се покрив, облегалка и задна част на седалките)

- Директива 74/61/ЕИО на Съвета от 17 декември 1973 г. за сближаването на законодателствата на държавите-членки относно устройства за предотвратяване на неправомерното използване на моторни превозни средства

- Директива 74/297/ЕИО на Съвета от 4 юни 1974 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно вътрешното обзавеждане на моторните превозни средства (поведение на кормилния механизъм в случай на удар)

- Директива 74/408/ЕИО на Съвета от 22 юли 1974 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно вътрешното обзавеждане на моторните превозни средства (здравина на седалките и тяхното закрепване)

- Директива 76/115/ЕИО на Съвета от 18 декември 1975 г. за сближаването

на законодателствата на държавите-членки относно анкерните закрепвания на обезопасителните колани на моторни превозни средства

- Директива 76/756/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно инсталирането на светлинни и светлинно-сигнални устройства на моторни превозни средства и техните ремаркета

- Директива 76/757/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно светлоотражатели за моторни превозни средства и техните ремаркета

Директива 76/758/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно габаритните светлини, предните габаритни светлини, задните габаритни светлини и стоп светлините на моторни превозни средства и техните ремаркета

- Директива 76/759/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. за сближаването на законодателствата на държавите-членки относно пътепоказателните лампи на моторни превозни средства и

техните ремаркета - Директива 76/760/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на устройствата за осветяване на задната регистрационна табела на моторните превозни средства и на техните ремаркета - Директива 76/761/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно фаровете за моторни превозни средства, които функционират като дълги светлини и/или къси светлини, както и относно електрическите лампи с нажежаема жичка за тези фарове Директива 76/762/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно предните фарове за мъгла за моторни превозни средства и лампите с нажежаема жичка за такива фарове - Директива 77/538/ЕИО на Съвета от 28 юни 1977 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно задните фарове за мъгла на моторните превозни средства и техните ремаркета Директива 77/539/ЕИО на Съвета от 28 юни 1977 г. за сближаване на	
--	--

законодателствата на държавите-членки относно фаровете за заден ход на моторни превозни средства и на ремаркетата за тях

- Директива 77/541/ЕИО на Съвета от 28 юни 1977 г. за сближаване на законодателството на държавите-членки по отношение на обезопасителните колани и на системите за задържане на моторните превозни средства

- Директива 78/317/ЕИО на Съвета от 21 декември 1977 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно системите против обледяване и запотяване на стъклените повърхности на моторни превозни средства

- Директива 78/318/ЕИО на Съвета от 21 декември 1977 г. за сближаването на законодателствата на държавите-членки относно системи на чистачки и устройства за миене на моторни превозни средства

- Директива 78/932/ЕИО на Съвета от 16 октомври 1978 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно облегалките за глава на седалките на моторни превозни средства

- Директива 88/77/ЕИО на Съвета от 3

декември 1987 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с мерките, които трябва да бъдат взети срещу емисиите от газове замърсители от дизеловите двигатели, предназначени за употреба в моторните превозни средства - Директива 92/22/ЕИО на Съвета от 31 март 1992 г. относно безопасно остъкляване и материали за остъкляване на моторните превозни средства и техните ремаркета - Директива 92/23/ЕИО на Съвета от 31 март 1992 г. относно гумите за моторни превозни средства и техните ремаркета, както и монтирането им - Директива 92/24/ЕИО на Съвета от 31 март 1992 г. относно устройствата за ограничаване на скоростта или подобни бордови системи за ограничаване на скоростта на някои категории моторни превозни средства	
---	--

РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органите за оценка на съответствието, определени от Австралия за оценка на продуктите спрямо Законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност	Органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност за оценка на продуктите спрямо Законовите, подзаконови и административни изисквания на Австралия
[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]	Определените органи за оценка на съответствието са: (Попълват се име и подробности) (Попълват се други имена, според случая)

РАЗДЕЛ III

ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II

За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
Администраторът по стандартите за превозните средства, делегиран от министъра на транспорта на Австралия съгласно разпоредбите на Закона за стандартите за моторните превозни средства 1989 г.	- <i>Белгия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Дания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Германия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Гърция</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Испания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Франция</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Ирландия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Италия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Люксембург</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Нидерландия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Австрия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

	- <i>Португалия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Финландия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Швеция</i> Под контрола на правителството на Швеция: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Великобритания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***
--	---

РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедури, които трябва да следва Австралия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо регулативните изисквания на Европейската общност	Процедури, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо регулативните изисквания на Австралия
Принципите, изложени в приложението към споразумението	Принципите, изложени в приложението към споразумението
За лабораториите за изпитания: - Администраторът по стандартите за превозните средства може да упълномощи длъжностни лица от Федералната служба по пътна безопасност да упражняват надзор върху изпитанията на компонентите и системите за превозните средства, посочени в раздел I на това секторно приложение. - След като получи мнението на Националната асоциация на органите за изпитания, Австралия (NATA), Администраторът по стандартите за превозните средства, може да определи лабораториите, които да	За лабораториите за изпитания: Смята се, че следните процедури са в съответствие с процедурите, изложени в приложението към споразумението. - Техническите служби, назначени съгласно разпоредбите на Директива 70/156/ЕИО на Съвета от 6 февруари 1970 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с вида одобрение на моторните превозни средства и техните ремаркета, изменена впоследствие с Директива 92/53/ЕИО на Съвета, провеждат тестовите, посочени в Австралийския правилник

извършват изпитанията на превозните средства и компонентите за тях, посочени в раздел I от това секторно приложение. Съответствие на производството: Смята се, че следните процедури са в съответствие с процедурите, изложени в приложението към споразумението. - Администраторът по стандартите за превозните средства може да упълномощи длъжностни лица от Федералната служба за пътна безопасност с подходяща квалификация да извършват оценка на съответствието на производители на компоненти за превозните средства в съответствие с изискванията на приложение X от Директива 70/156/ЕИО на Съвета от 6 февруари 1970 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с типовото одобрение на моторните превозни средства и техните ремаркета. - Освен това, Администраторът по стандартите за превозните средства може да упълномощи органи за оценка на съответствието, които са били акредитирани от Съвместната система за акредитация на Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ), да извършват оценки в съответствие с изискванията на приложение X от Директива 70/156/ЕИО на Съвета от 6 февруари 1970 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с типовото одобрение на моторните превозни средства и	за проектиране на моторните превозни средства и техните ремарке - Лабораториите, акредитирани съгласно националните системи за акредитация, или признати съгласно разпоредбите на Европейското сътрудничество за акредитация (EA) Многостранно споразумение за калибриране и изпитания. - Органите, които могат да демонстрират компетенции и са определени от органите, посочени в раздел III. Съответствие на производството: Смята се, че следните процедури са в съответствие с процедурите, изложени в приложението към споразумението. - Орган за сертифициране, който съответства на хармонизиран стандарт EN 45012 и е или квалифициран като такъв от органа за одобрение на самата държава-членка, или е акредитиран като такъв от национална организация за акредитация на дадена държава-членка и е признат от органа за одобрение на същата държава-членка да извършва оценки спрямо стандартите за управление на качеството ISO 9001, както е определено в циркулярното писмо на Администратора 0-13-2.
---	--

техните ремаркета.	
--------------------	--

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Осветление

Страните отбелязват, че при някои австралийски правилници за проектиране, свързани с осветлението на превозните средства и включени в раздел I от това секторно приложение, т.е. Австралийски правилници за проектиране 49/00, 6/00, 48/00, 50/00, 52/00 и 1/00, съществува изискването за изпитания с нажежаеми жички, което е в съответствие с Австралийски правилник за проектиране 51/00, който се смята за равнозначен на UN/ECE Регламент 37.

2. Спиране

По отношение на областите, които не са обхванати от Секторното приложение, страните се споразумяха да не внасят промени в договореностите за сертифициране, освен тези, които се въвеждат с въвеждането на настоящото споразумение, което би направило тези договорености по-неблагоприятни в техните действия, отколкото преобладаващите в момента.

3. Преглед

Това секторно приложение се преразглежда две години, след като влезе в сила, в светлината на събитията, свързани със стандартизацията в световен мащаб в областта на превозните средства и части, и по-специално що се отнася до Австралия и Европейската общност.

4. Разширение

Страните се уведомяват взаимно, когато приемат изисквания, които са в съответствие с регламентите на Икономическата комисия за Европа. Когато се получи съобщение, че и Австралия, и Европейската общност са приели Регламент UN/ECE, Съвместният комитет приема подходящите изменения, които след това се включват в списъка на изискванията от раздел I на това секторно приложение.