

DOHODA

o vzájemném uznávání posuzování shody, certifikátů a označování mezi Evropským společenstvím a Austrálií

EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ a VLÁDA AUSTRÁLIE (dále jen „strany“).

MAJÍCE NA ZŘETELI tradiční vzájemné přátelské vazby,

MAJÍCE NA ZŘETELI svůj společný závazek podporovat zvyšování jakosti výrobků s cílem zajistit ochranu zdraví a bezpečnost svých občanů a ochranu životního prostředí,

PŘEJÍCE SI uzavřít dohodu, kterou se stanoví vzájemné uznávání jejich postupů posuzování shody požadovaných pro přístup na trh na území stran,

BEROUCE V ÚVAHU zlepšení podmínek pro obchodování mezi stranami, k němuž vzájemné uznávání protokolů o zkouškách a certifikátů shody povede,

VĚDOMY SI pozitivního přínosu, který může vzájemné uznávání znamenat pro prohlubování mezinárodní harmonizace norem a předpisů,

POZNAMENÁVAJÍCE, ŽE existuje úzký vztah mezi Austrálií a Novým Zélandem potvrzený v Obchodní dohodě o užších hospodářských vztazích mezi Austrálií a Novým Zélandem a v Dohodě o transtasmánském vzájemném uznávání a rovněž zvyšující se úroveň integrace infrastruktury pro posuzování shody Austrálie a Nového Zélandu v rámci Dohody o zřízení Rady společného akreditačního systému Austrálie a Nového Zélandu (JAS-ANZ),

POZNAMENÁVAJÍCE, ŽE existuje úzký vztah mezi Evropským společenstvím a Islandem, Lichtenštejnskem a Norskem v rámci Dohody o Evropském hospodářském prostoru, podle níž je na místě uvažovat o uzavření paralelní dohody o posuzování shody mezi Austrálií a těmito zeměmi, která bude této dohodě rovnocenná,

BEROUCE V ÚVAHU své postavení smluvních stran Dohody o zřízení Světové obchodní organizace, a zejména s vědomím svých závazků vyplývajících z Dohody Světové obchodní organizace o technických překážkách obchodu,

SE DOHODLY TAKTO:

Článek 1

Definice

1. Obecné termíny použité v této dohodě a jejích přílohách mají význam daný definicemi obsaženými v pokynu ISO/IEC Guide 2 (1991) „Obecné termíny a jejich definice týkající se technické normalizace a souvisejících činností“ a v normě EN 45020 (vydání z roku 1993), pokud si kontext nevyžaduje jiný význam. Kromě toho platí pro účely této dohody tyto termíny a definice:

„Posuzováním shody“ se rozumí systematické zkoušení s cílem zjistit, do jaké míry výrobek, postup nebo služba splňuje stanovené požadavky.

„Subjektem posuzování shody“ se rozumí subjekt, jehož působení a odborná činnost zahrnují provádění celého postupu posuzování shody nebo kterékoli z jeho fází.

„Jmenováním“ se rozumí oprávnění provádět činnosti týkající se posuzování shody, které je subjektu posuzování shody uděleno orgánem, který provádí jmenování. Termín „jmenovaný“ má odpovídající význam.

„Orgánem, který provádí jmenování“ se rozumí orgán zmocněný ze zákona ke jmenování subjektů posuzování shody ve své pravomoci, k pozastavení jejich jmenování nebo k jeho zrušení.

2. Termíny „subjekt posuzování shody“ a „orgán, který provádí jmenování“ platí přiměřeně pro jiné subjekty a orgány s odpovídajícími funkcemi podle některých sektorových příloh.

Článek 2

Obecné povinnosti

1. Vláda Austrálie bude uznávat osvědčení shody, včetně protokolů o zkouškách, certifikátů, oprávnění a značek shody, požadované právními a správními předpisy uvedenými v sektorových přílohách, jež jsou vydány jmenovanými subjekty posuzování shody v Evropském společenství v souladu s touto dohodou.

2. Evropské společenství bude uznávat osvědčení shody, včetně protokolů o zkouškách, certifikátů, oprávnění a značek shody, požadované právními a správními předpisy uvedenými v sektorových přílohách, jež jsou vydány jmenovanými subjekty posuzování shody v Austrálii v souladu s touto dohodou.

3. Tato dohoda nezakládá povinnost vzájemně uznávat normy nebo technické předpisy stran nebo vzájemně uznávat rovnocennost takových norem a technických předpisů.

Článek 3

Sektorová působnost

1. Tato dohoda se týká postupů posuzování shody, které musí být provedeny pro splnění požadavků uvedených v sektorových přílohách.
2. Každá sektorová příloha obecně obsahuje tyto informace:
 - a) ustanovení o jejím rozsahu a oblasti působnosti;
 - b) právní a správní požadavky na postupy posuzování shody (oddíl I);
 - c) seznam jmenovaných subjektů posuzování shody (oddíl II);
 - d) orgány, které provádějí jmenování, (oddíl III);
 - e) soubor postupů jmenování subjektů posuzování shody (oddíl IV), a
 - f) případná doplňující ustanovení (oddíl V).

Článek 4

Původ

1. Tato dohoda se vztahuje na výrobky, které mají původ na území stran podle nepreferenčních pravidel původu.
2. V případě protichůdných pravidel jsou určující nepreferenční pravidla strany, na jejímž území je zboží uváděno na trh.
3. V rozsahu, v jakém výrobky podle odstavce 1 spadají do oblasti působnosti sektorových příloh Dohody o vzájemném uznávání posuzování shody mezi Evropským společenstvím a Novým Zélandem, se tato dohoda vztahuje také na výrobky pocházející z Nového Zélandu.
4. V rozsahu, v jakém výrobky podle odstavce 1 spadají do oblasti působnosti sektorových příloh Dohody o vzájemném uznávání posuzování shody mezi Austrálií a státy, jež jsou smluvními stranami Evropského sdružení volného obchodu (ESVO) a současně smluvními stranami Dohody o evropském hospodářském prostoru (EHP), se tato dohoda vztahuje rovněž na výrobky pocházející z těchto států ESVO.

Článek 5

Subjekty posuzování shody

Ve smyslu přílohy a sektorových příloh každá strana uznává, že subjekty posuzování shody jmenované druhou stranou splňují kvalifikační předpoklady pro posuzování

shody, pokud jde o její požadavky stanovené v sektorových přílohách. Při jmenování těchto subjektů specifikují strany rozsah činností posuzování shody, pro které byly jmenovány.

Článek 6

Orgány, které provádějí jmenování

1. Strany zajistí, aby orgány, které provádějí jmenování, odpovědné za jmenování subjektů posuzování shody podle sektorových příloh měly nezbytnou pravomoc a způsobilost jmenovat takové subjekty, pozastavit, obnovit a zrušit jmenování takových subjektů.
2. Není-li v sektorových přílohách stanoveno jinak, postupují orgány, které provádějí jmenování, při jmenování a rušení jmenování podle postupů jmenování, které jsou stanoveny v článku 12 a v příloze.
3. V případě pozastavení jmenování nebo jeho obnovení bude orgán dotyčné strany, který provádí jmenování, neprodleně informovat druhou stranu a smíšený výbor. Posouzení shody, které subjekt posuzování shody, jemuž bylo jmenování pozastaveno, provedl před tímto pozastavením, zůstává v platnosti, není-li jeho orgánem, který provádí jmenování, stanoveno jinak.

Článek 7

Ověření postupů jmenování

1. Strany si vymění informace týkající se použitých postupů, aby se ujistily, že jmenované subjekty posuzování shody spadající pod jejich odpovědnost a uvedené v sektorových přílohách splňují právní a správní požadavky stanovené v sektorových přílohách a požadavky na způsobilost podle přílohy.
2. Strany provedou srovnání použitých metod, aby si ověřily, že jmenované subjekty posuzování shody splňují právní a správní požadavky stanovené v sektorových přílohách a požadavky na způsobilost podle přílohy. Existující systémy akreditace subjektů posuzování shody u obou stran mohou být pro tyto postupy srovnání využity.
3. Srovnání musí být provedeno v souladu s postupy stanovenými smíšeným výborem zřízeným podle článku 12.

Článek 8

Ověření, zda subjekty posuzování shody splňují stanovené požadavky

1. Obě strany zajistí, aby subjekty posuzování shody jmenované orgánem, který provádí jmenování, byly přístupné ověření, zda jsou technicky způsobilé a zda splňují ostatní příslušné požadavky.
2. Obě strany mají právo zpochybnit technickou způsobilost subjektů posuzování shody v pravomoci druhé strany a plnění stanovených požadavků z jejich strany. Tohoto práva bude využito pouze za mimořádných okolností.
3. Zpochybnění musí být doloženo objektivním a věcným způsobem a musí být sděleno písemně druhé straně a předsednictvu smíšeného výboru.
4. Pokud smíšený výbor rozhodne, že je nezbytné ověřit technickou způsobilost a plnění stanovených požadavků, bude to provedeno neprodleně společně oběma stranami za účasti příslušných orgánů, které provádějí jmenování.
5. Výsledek tohoto ověření bude projednán ve smíšeném výboru s cílem vyřešit záležitost co nejdříve.
6. Pokud nerozhodne smíšený výbor jinak, bude zpochybněnému subjektu posuzování shody, pokud je to uvedeno v oddílu II sektorové přílohy, pozastaveno jmenování příslušným orgánem, který provádí jmenování, s platností od okamžiku neshody ve smíšeném výboru do doby, než bude ve smíšeném výboru dosaženo dohody o statusu tohoto subjektu.

Článek 9

Výměna informací

1. Strany si budou vyměňovat informace týkající se provádění právních a správních předpisů uvedených v sektorových přílohách.
2. V souladu se svými závazky vyplývajícími z Dohody Světové obchodní organizace o technických překážkách obchodu se budou obě strany vzájemně informovat o změnách, které zamýšlejí učinit v právních a správních předpisech, jež se týkají předmětu této dohody, a oznámí druhé straně znění nových ustanovení nejpozději 60 dnů před tím, než vstoupí v platnost, pokud ohledy na bezpečnost, ochranu zdraví a ochranu životního prostředí nevyžadují rychlejší postup.

Článek 10

Jednotnost postupů posuzování shody

V zájmu podpory jednotného provádění postupů posuzování shody stanovených v právních předpisech stran se budou jmenované subjekty posuzování shody podle

potřeby účastnit koordinačních a srovnávacích školení pořádaných oběma stranami v příslušných oblastech, na něž se vztahují sektorové přílohy.

Článek 11

Dohody s jinými zeměmi

Strany se dohodly, že dohody o vzájemném uznávání uzavřené jednou stranou se zemí, která není stranou této dohody, nezakládají v žádném případě povinnost druhé strany přijmout protokoly o zkouškách, certifikáty, oprávnění a značky shody vydané subjekty posuzování shody této třetí země, pokud o tom neexistuje výslovná dohoda mezi stranami.

Článek 12

Smišený výbor

1. Zřizuje se smíšený výbor složený ze zástupců obou stran. Je odpovědný za účinné fungování této dohody.
2. Smíšený výbor přijme svůj jednací řád. Bude činit rozhodnutí a přijímat doporučení na základě shody. Může se rozhodnout pověřit určitými úkoly podvýbory.
3. Smíšený výbor zasedá nejméně jednou za rok, nerozhodne-li jinak. Pokud to vyžaduje účinné fungování této dohody, nebo požádá-li o to kterákoli strana, koná se ještě jedno nebo více zasedání.
4. Smíšený výbor může projednávat jakoukoli záležitost týkající se fungování této dohody. Je zejména odpovědný za:
 - a) provádění změn sektorových příloh s cílem uvést v platnost rozhodnutí orgánu, který provádí jmenování, kterým jmenuje určitý subjekt posuzování shody;
 - b) provádění změn sektorových příloh s cílem uvést v platnost rozhodnutí orgánu, který provádí jmenování, kterým se ruší jmenování určitého subjektu posuzování shody;
 - c) výměnu informací týkajících se postupů používaných kteroukoli stranou, aby bylo zajištěno, že si subjekty posuzování shody uvedené v sektorových přílohách udrží nezbytnou úroveň způsobilosti;
 - d) jmenování smíšeného týmu nebo smíšených týmů odborníků pro ověření technické způsobilosti subjektu posuzování shody a plnění ostatních příslušných požadavků tímto subjektem v souladu s článkem 8;
 - e) výměnu informací a oznamování změn v právních a správních předpisech uvedených v sektorových přílohách stranám, včetně takových změn, které vyžadují provedení změny sektorových příloh;

- f) řešení jakýchkoli otázek týkajících se provádění této dohody a jejích sektorových příloh, a
- g) usnadňování rozšíření této dohody na další sektory.

5. Jakékoli změny sektorových příloh provedené podle tohoto článku musí být předsednictvem smíšeného výboru neprodleně písemně oznámeny oběma stranám.

6. Pro zařazení subjektu posuzování shody do sektorové přílohy nebo pro jeho vynětí ze sektorové přílohy se užívá tento postup:

- a) strana navrhuje změnu sektorové přílohy s cílem uvést v platnost rozhodnutí orgánu, který provádí jmenování, kterým se jmenuje určitý subjekt posuzování shody nebo se jeho jmenování ruší, písemně předloží druhé straně svůj návrh a připojí podpůrnou dokumentaci;
- b) kopie návrhu a dokumentace musí být zaslána předsednictvu smíšeného výboru;
- c) zařazení subjektu posuzování shody do sektorové přílohy nebo jeho vynětí ze sektorové přílohy nabývá účinku, pokud druhá strana s návrhem souhlasí nebo pokud uplyne lhůta 60 dnů, aniž byly vzneseny námitky;
- d) pokud druhá strana zpochybní podle článku 8 technickou způsobilost a plnění požadavků subjektem posuzování shody ve výše uvedené lhůtě 60 dnů, může smíšený výbor rozhodnout, aby bylo provedeno ověření dotyčného subjektu v souladu s výše uvedeným článkem.

7. Pokud je jmenovaný subjekt posuzování shody vyňat ze sektorové přílohy, zůstává v platnosti posouzení shody provedené tímto subjektem posuzování shody před datem, kdy vstoupilo v platnost jeho vynětí z přílohy, není-li smíšeným výborem stanoveno jinak. V případě zařazení nového subjektu posuzování shody vstupuje posouzení shody provedené takovým subjektem posuzování shody v platnost dnem souhlasu stran s jeho zařazením do sektorové přílohy.

8. Pokud strana zavede nové nebo dodatečné postupy posuzování shody, které mají vliv na sektor v oblasti působnosti sektorové přílohy, zahrne smíšený výbor tyto postupy do prováděcích opatření vzájemného uznávání stanovených v této dohodě, pokud se strany nedohodnou jinak.

Článek 13

Místní působnost

Tato dohoda se na jedné straně vztahuje na území, na které se vztahuje Smlouva o založení Evropského společenství, a to za podmínek stanovených v této smlouvě, a na straně druhé na území Austrálie.

Článek 14

Vstup v platnost a doba platnosti dohody

1. Tato dohoda vstoupí v platnost prvním dnem druhého měsíce po dni, ke kterému si strany vzájemně vymění diplomatické nóty potvrzující ukončení jejich postupů nezbytných pro vstup této dohody v platnost.
2. Každá strana může tuto dohodu vypovědět písemným oznámením druhé straně s šestiměsíční lhůtou.

Článek 15

Závěrečná ustanovení

1. Příloha této dohody tvoří její nedílnou součást.
2. Jakékoli změny této dohody budou učiněny po vzájemné dohodě.
3. Strany uzavřou sektorové přílohy, na něž se vztahuje článek 2 a ve kterých budou uvedeny prováděcí opatření k této dohodě.
4. Změny sektorových příloh budou stranami prováděny prostřednictvím smíšeného výboru.
5. Tato dohoda a sektorové přílohy jsou sepsány ve dvou vyhotoveních v jazyce anglickém, dánském, finském, francouzském, italském, německém, nizozemském, portugalském, řeckém, španělském a švédském, přičemž všechna znění mají stejnou platnost.

V Canbeře dne dvacátého čtvrtého června tisíc devět set devadesát osm.

Hecho en Canberra, el veinticuatro de junio de mil novecientos noventa y ocho.

Unfærdiget i Canberra den fireogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Canberra am vierundzwanzigsten Juni neunzehnhunderdachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Canberra, addì ventiquattro giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Canberra, de vierentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

Tehty Canberrassa kahdentenakymmenentenäneljäntenä päivänä kesäkuuta vounna tuhat-yhdeksänsataayhdeksänkymmentälkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundranittioåtta.

Za Evropské společenství

Por la Comunidad Europea

For det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

Per la Cunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar

Za Austrálii

For Australien

Für Australien

Για την Αυστραλία

For Australia

Pour l' Australie

Per l' Australia

Voor Australië

Pela Austrália

Australian puolesta

För Australien

PŘÍLOHA

**POSTUPY JMENOVÁNÍ A SLEDOVÁNÍ ČINNOSTI SUBJEKTŮ
POSUZOVÁNÍ SHODY**

A. OBECNÉ POŽADAVKY A PODMÍNKY

1. Orgány, které provádějí jmenování, jmenují jako subjekty posuzování shody pouze právně identifikovatelné osoby.
2. Orgány, které provádějí jmenování, jmenují pouze subjekty posuzování shody schopné prokázat, že rozumějí požadavkům na posuzování shody a postupům posuzování shody stanoveným právními a správními předpisy druhé strany, pro něž byly jmenovány, mají s nimi zkušenosti a jsou způsobilé k jejich uplatňování.
3. Prokázání technické způsobilosti musí být založeno na:
 - technologické znalosti dotyčných výrobků, postupů nebo služeb,
 - porozumění technickým normám a obecným požadavkům na ochranu před riziky, pro něž má být subjekt jmenován,
 - zkušenosti s příslušnými právními a správními předpisy,
 - materiálních předpokladech pro výkon činností posuzování shody,
 - odpovídajícím řízení dotyčných činností posuzování shody, a
 - jakýchkoli jiných předpokladech nezbytných pro poskytnutí záruky, že činnosti posuzování shody budou trvale vykonávány odpovídajícím způsobem.
4. Kritéria technické způsobilosti musí být založena na mezinárodně přijatých dokumentech doplněných specifickými interpretačními dokumenty, které jsou podle potřeby průběžně vypracovávány.
5. Strany budou podporovat harmonizaci postupů jmenování a posuzování shody prostřednictvím spolupráce mezi orgány, které provádějí jmenování, a subjekty posuzování shody prostřednictvím koordinačních setkání, účasti na ujednáních o vzájemném uznávání a setkání pracovních skupin. Pokud se postupu jmenování účastní akreditační orgány, měly by být vedeny k účasti na ujednáních o vzájemném uznávání.

B. SYSTÉM ZJIŠŤOVÁNÍ ZPŮSOBILOSTI SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

6. Orgány, které provádějí jmenování, mohou použít následující postupy zjišťování technické způsobilosti subjektů posuzování shody. V případě

potřeby upozorní strany orgán, který provádí jmenování, na možné způsoby prokázání způsobilosti.

a) Akreditace

Akreditace vytváří předpoklad technické způsobilosti, pokud jde o požadavky druhé strany, jestliže:

- i) je akreditační postup proveden v souladu s příslušnými mezinárodními dokumenty (řada norem EN 45000 nebo pokyny ISO/IEC); a pokud
- ii) se akreditační orgány účastní ujednání o vzájemném uznávání, v jejichž rámci podstupují odborné hodnocení, které zahrnuje hodnocení způsobilosti akreditačních orgánů a subjektů posuzování shody, jež jsou jimi akreditovány, odborníky uznávanými v hodnoceném oboru; nebo
- iii) se akreditační orgány působící pod dohledem orgánu, který provádí jmenování, účastní v souladu s dohodnutými postupy srovnávacích programů a výměn technických zkušeností za účelem zajištění trvalé důvěry v technickou způsobilost akreditačních orgánů a subjektů posuzování shody. Tyto programy mohou zahrnovat společná posuzování, zvláštní programy spolupráce nebo odborné hodnocení.

Pokud je subjekt posuzování shody akreditován pouze pro posuzování souladu výrobku, postupu nebo služby s určitými technickými specifikacemi, musí být jmenování omezeno pouze na tyto technické specifikace.

Pokud subjekt posuzování shody žádá o jmenování k posuzování shody výrobku, postupu nebo služby se základními požadavky, musí akreditační proces zahrnovat prvky, které umožní posoudit schopnosti (technologické znalosti a porozumění obecným požadavkům na ochranu před riziky spojenými s výrobkem, postupem nebo službou nebo spojenými s jejich použitím) subjektu posuzování shody posuzovat shodu s těmito základními požadavky.

b) Jiné způsoby

Pokud není k dispozici vhodná akreditace nebo pokud se uplatňují zvláštní okolnosti, budou orgány, které provádějí jmenování, požadovat, aby subjekty posuzování shody prokázaly svoji způsobilost jinými způsoby, například:

- účastí na regionálních/mezinárodních ujednáních o vzájemném uznávání nebo o certifikačních systémech,
- pravidelným odborným hodnocením,
- zkouškami odbornosti, a

- srovnáváním s jinými subjekty posuzování shody.

C. HODNOCENÍ SYSTÉMU JMENOVÁNÍ

7. Jakmile jsou jednou stranou definovány systémy hodnocení způsobilosti subjektů posuzování shody, může druhá strana po konzultaci s orgány, které provádějí jmenování, kontrolovat, zda tyto systémy poskytují dostatečnou záruku, že jmenování subjektů posuzování shody vyhovuje jejím požadavkům.

D. FORMÁLNÍ JMENOVÁNÍ

8. Orgány, které provádějí jmenování, povedou se subjekty posuzování shody ve své pravomoci konzultace s cílem zjistit, zda mají zájem být jmenovány ve smyslu této dohody. Tyto konzultace by měly být vedeny s těmi subjekty posuzování shody, které nevykonávají činnost podle právních a správních požadavků své strany, avšak mohly by mít zájem a mohly by být schopné pracovat podle právních a správních požadavků druhé strany.
9. Orgány, které provádějí jmenování, sdělí zástupcům své strany ve smíšeném výboru zřízeném podle článku 12 této dohody, které subjekty posuzování shody mají být zařazeny do oddílu II sektorových příloh nebo které z něj mají být vyňaty. Jmenování, pozastavení jmenování nebo zrušení jmenování subjektů posuzování shody se bude provádět v souladu s ustanoveními této dohody a v souladu s jednacím řádem smíšeného výboru.
10. Jestliže orgán, který provádí jmenování, doporučí zástupcům své strany ve smíšeném výboru zřízeném podle této dohody zařadit subjekty posuzování shody do sektorových příloh, poskytne o každém subjektu posuzování shody tyto údaje:
 - a) jméno;
 - b) poštovní adresu;
 - c) číslo faxu;
 - d) rozsah výrobků, postupů, norem nebo služeb, pro jejichž posuzování je oprávněn;
 - e) postupy posuzování shody, které je oprávněn provádět, a
 - f) postup jmenování, který byl použit pro zjištění způsobilosti.

E. SLEDOVÁNÍ ČINNOSTI

11. Orgány, které provádějí jmenování, budou vykonávat nepřetržitý dohled nad jmenovanými subjekty posuzování shody prostřednictvím pravidelných auditů nebo hodnocení, nebo zajistí vykonávání tohoto dohledu. Četnost

a charakter těchto činností musí odpovídat doporučené mezinárodní praxi nebo musí být dohodnuty smíšeným výborem.

12. Orgány, které provádějí jmenování, musí požadovat, aby se jmenované subjekty posuzování shody účastnily zkoušek odbornosti nebo jiných vhodných srovnávacích zkoušek, pokud jsou tyto zkoušky technicky možné za přijatelných nákladů.
13. Orgány, které provádějí jmenování, povedou podle potřeby konzultace se svými protějšky s cílem zajistit udržení důvěry v postupy posuzování shody. Tyto konzultace mohou zahrnovat společnou účast na auditech týkajících se činností posuzování shody nebo jiných hodnocení prováděných jmenovanými subjekty posuzování shody, jestliže je taková účast vhodná a technicky možná za přijatelných nákladů.
14. Orgány, které provádějí jmenování, povedou podle potřeby konzultace s příslušnými regulativními orgány druhé strany s cílem zajistit, aby byly všechny regulativní požadavky stanoveny a řádně plněny.

**SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O INSPEKCI SVP PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY
A O CERTIFIKACI ŠARŽÍ K DOHODĚ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ
POSUZOVÁNÍ SHODY, CERTIFIKÁTŮ A OZNAČOVÁNÍ MEZI
EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A AUSTRÁLIÍ**

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

1. Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na všechny léčivé přípravky, které jsou průmyslově vyráběny v Austrálii a v Evropském společenství a na něž se vztahují požadavky správné výrobní praxe (SVP).

V případě léčivých přípravků, na něž se vztahuje tato sektorová příloha, bude každá strana uznávat závěry inspekce u výrobců, které byly provedeny příslušnými inspekčními službami druhé strany, a příslušná povolení výroby udělená příslušnými orgány druhé strany.

Kromě toho bude druhou stranou uznáván certifikát výrobce o shodě každé šarže s jejími specifikacemi, aniž by byla opakována kontrola při dovozu.

„Léčivými přípravky“ se rozumějí všechny výrobky upravené právními předpisy Evropského společenství a Austrálie týkajícími se léčivých přípravků, jak jsou uvedeny v dodatku této přílohy. Definice léčivých přípravků zahrnuje všechny humánní a veterinární přípravky, jako jsou chemické a biologické léčivé přípravky, imunologické přípravky, radiofarmaka, trvanlivé léčivé přípravky z lidské krve nebo plazmy, směsi pro přípravu léčivých veterinárních krmiv, a popřípadě vitamíny, minerální látky, bylinné léčivé přípravky a homeopatické léčivé přípravky.

„SVP“ je tou součástí zabezpečování jakosti, která zajišťuje, aby výrobky byly shodně vyráběny a v průběhu výroby kontrolovány podle příslušných norem jakosti v závislosti na jejich zamýšleném použití a podle požadavků registrace udělené dovážející stranou. Pro účely této sektorové přílohy to zahrnuje systém, jehož prostřednictvím výrobce obdrží od držitele registrace nebo od žadatele o registraci specifikaci výrobku a/nebo postupu a zajistí, aby léčivý přípravek byl vyráběn v souladu s touto specifikací (odpovídá certifikaci kvalifikovanou osobou v Evropském společenství).

2. Pokud jde o léčivé přípravky, na něž se vztahují právní předpisy jedné strany, ale nikoli právní předpisy druhé strany, může výrobce požádat pro účely této dohody o provedení inspekce místně příslušnou inspekční službu. Toto ustanovení se vztahuje kromě jiného na výrobu účinných složek léčivých přípravků, meziproductů a výrobků určených pro použití při klinických hodnoceních a pro dohodnuté předregistrační inspekce. Prováděcí opatření jsou uvedena v oddílu III bodě 3 písm. b).

Certifikace výrobců

3. Na žádost vývozce, dovozce nebo příslušného orgánu druhé strany vydají orgány odpovědné za udělování registrací a za dozor nad výrobcí léčivých přípravků certifikát o tom, že výrobce:
- je příslušným způsobem oprávněn vyrábět dotyčný léčivý přípravek nebo provádět dotyčnou specifikovanou výrobní operaci,
 - je pravidelně podrobován inspekcím orgánů, a
 - splňuje vnitrostátní požadavky SVP uznané oběma stranami za rovnocenné, jež jsou uvedeny v dodatku 1 této sektorové přílohy. V případě, že je odkazováno na různé požadavky SVP (ve smyslu ustanovení oddílu III bodu 3 písm. b)), uvede se tato skutečnost v certifikátu.

V certifikátu musí být rovněž uvedeno výrobní místo (místa) (a popřípadě umístění smluvních zkušebních laboratoří). Forma certifikátu je připojena jako dodatek 2; může být upravena smíšeným výborem, jak je uvedeno v článku 12 této dohody.

Certifikáty musí být vydány urychleně a doba k tomu potřebná by neměla překročit 30 kalendářních dnů. Ve výjimečných případech, například musí-li být provedena nová inspekce, smí být tato lhůta prodloužena na 60 dnů.

Certifikace šarží

4. Každou vyváženou šarží doprovází certifikát šarže vydaný výrobcem (samocertifikace) po úplné kvalitativní analýze, kvantitativní analýze všech léčivých látek a po všech dalších zkouškách nebo kontrolách nezbytných pro zajištění jakosti přípravku v souladu s požadavky registrace. Tento certifikát bude potvrzovat, že šarže odpovídají svým specifikacím, a musí být uložen u dovozce. Bude k dispozici na požádání příslušného orgánu.

Při vydání certifikátu musí výrobce vzít v úvahu ustanovení platného schématu certifikace WHO pro jakost léčivých přípravků pohybujících se v mezinárodním obchodu. V certifikátu musí být podrobně uvedeny dohodnuté specifikace přípravku, odkaz na analytické metody a na výsledky analýzy. Musí obsahovat prohlášení, že záznamy o zpracování a balení šarže byly prověřeny a shledány ve shodě se SVP. Certifikát šarže podepisuje osoba odpovědná za propuštění šarže do prodeje nebo pro dodání, tj. „kvalifikovaná osoba“ podle článku 21 druhé směrnice Rady 75/319/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků. V Austrálii jsou osobami odpovědnými za kontrolu jakosti výroby osoby podle zákona Therapeutic Goods Act 1989 a čl. 9 písm. b) vyhlášky Therapeutic Goods Regulation.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Za podmínky platnosti ustanovení v oddílu III „Prováděcí opatření“ budou inspekce SVP prováděny v souladu s požadavky SVP vyvážející strany. Právní a správní požadavky jsou uvedeny v dodatku 1.

Požadavky na jakost přípravků určených pro vývoz, včetně metody jejich výroby a jejich výrobní specifikace, jsou však požadavky uvedené v registraci dotyčného přípravku, která byla udělena dovážející stranou.

ODDÍL II

ÚŘEDNÍ INSPEKČNÍ SLUŽBY

ZA AUSTRÁLII:

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

ZA EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ:

BELGIE

Inspection générale de la pharmacie
Algemene Farmaceutische Inspectie

DÁNSKO

Lægemiddelstyrelsen

NĚMECKO

Bundesministerium für Gesundheit

ŘECKO

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου
Ministry of Health and Welfare
National Drug Organization (EOF)

ŠPANĚLSKO

Pro humánní léčivé přípravky:
Ministerio de Sanidad y Consumo
Subdirección General de Control
Farmacéutico

Pro veterinární léčivé přípravky:
Ministerio de Agricultura,
Pesca y Alimentación (MAPA)
Dirección General de la Producción Agraria

FRANCIE

Pro humánní léčivé přípravky:
Agence du médicament

Pro veterinární léčivé přípravky:
CNEVA, Agence nationale du médicament
vétérinaire, unité inspections

Pro kosmetiku:
Ministère de l'emploi et de la solidarité
Direction Générale de la santé
Sous direction pharmacie

IRSKO

Irish Medicines Board

ITÁLIE

Pro humánní léčivé přípravky:
Ministerio della Sanità
Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza

Pro veterinární léčivé přípravky:
Ministerio della Sanità
Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità
pubblica veterinaria – Div. IX

LUCEMBURSKO

Division de la pharmacie et des
médicaments

NIZOZEMSKO

Staat der Nederlanden

RAKOUSKO

Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit
und Soziales

PORTUGALSKO

*Pro humánní a veterinární (nikoli
imunologické) léčivé přípravky:*
Instituto Nacional da Farmácia e do
Medicamento – Infarmed

Pro veterinární imunologické přípravky:
Direcção-Geral de Veterinária

FINSKO

Lääkelaitos/Läkemedelsverket
National Agency for Medicines

ŠVÉDSKO

Läkemedelsverket – Medicinal Products
Agency

SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ

*Pro humánní a veterinární (nikoli
imunologické) léčivé přípravky:*
Medicines Control Agency

Pro veterinární imunologické přípravky:
Veterinary Medicines Directorate

ODDÍL III

PROVÁDĚCÍ OPATŘENÍ

1. Předávání inspekčních zpráv

Na odůvodněnou žádost předají příslušné inspekční služby kopii poslední inspekční zprávy o výrobním místě nebo o kontrolním místě v případě, že analytické činnosti jsou smluvně zadávány. Žádost se může týkat „úplné inspekční zprávy“ nebo „podrobné zprávy“ (viz bod 2 níže). Každá strana musí zachovávat míru důvěrnosti inspekčních zpráv, která je požadována předávající stranou.

Pokud nebyl výrobní proces dotyčného léčivého přípravku podroben v poslední době inspekci, tzn. poslední inspekce nebyla provedena v uplynulých dvou letech, nebo pokud je nezbytné provést zvláštní inspekci, může být požadována specifická a podrobná inspekce. Strany zajistí, aby byly inspekční zprávy předány do 30 kalendářních dnů, přičemž se tato lhůta prodlužuje na 60 dnů, pokud má být provedena nová inspekce.

2. Inspekční zprávy

„Úplná inspekční zpráva“ sestává ze základních údajů o místě (sestavených výrobcem nebo inspektorátem) a z popisné zprávy vypracované inspektorátem. „Podrobná zpráva“ obsahuje odpovědi na specifické dotazy druhé strany týkající se podniku.

3. Referenční SVP

- a) Výrobci budou podrobováni inspekci v souladu s platnou SVP vyvážející země (viz dodatek 1).
- b) Pokud jde o léčivé přípravky v oblasti působnosti právních předpisů dovážející strany týkajících se léčivých přípravků, ale nikoli v oblasti působnosti právních předpisů vyvážející strany, provede místně příslušná inspekční služba, která hodlá provést inspekci dotýčných výrobních postupů, inspekci v souladu s vlastními požadavky SVP, nebo pokud nejsou specifické požadavky SVP dány, v souladu s platnými požadavky SVP dovážející země. Totéž platí v případě, kdy platné místní požadavky SVP nejsou považovány za rovnocenné s požadavky SVP dovážející strany, pokud jde o zabezpečování jakosti konečného přípravku.

Rovnocennost požadavků SVP na specifický výrobek nebo na třídu přípravků (např. léčivé přípravky pro výzkumné účely, výchozí materiály) bude stanovena postupem stanoveným smíšeným výborem.

4. Způsob provádění inspekci

- a) Inspekcemi bude rutinním způsobem posouzeno, zda výrobce splňuje požadavky SVP. Tyto inspekce se označují jako obecné inspekce (také pravidelné, periodické nebo rutinní inspekce).
- b) Inspekce „zaměřené na výrobek nebo postup“ (v určitých případech „předregistrační inspekce“) jsou zaměřeny na výrobu jednoho přípravku nebo na jeden postup nebo na výrobu jedné řady přípravků nebo na jednu řadu postupů a zahrnují zhodnocení validace a splnění specifických aspektů postupu a kontroly popsanych v registraci. Podle potřeby budou inspektorátu poskytnuty příslušné informace o přípravku (dokumentace týkající se jakosti a dokumentace týkající se žádosti o registraci/registrace samé) jako důvěrné.

5. Inspekční poplatky/poplatky za vypracování

Režim inspekčních poplatků/poplatků za vypracování je určen podle místa výrobce. Inspekční poplatky/poplatky za vypracování nebudou účtovány výrobcům usazeným na území druhé strany v případě přípravků v oblasti působnosti této dohody, s výjimkou případu uvedeného v odstavci 6 níže.

6. Ochranná doložka pro inspekce

Každá strana si vyhrazuje právo provést vlastní inspekci z důvodů, které sdělí druhé straně. Tyto inspekce mají být předem oznámeny druhé straně, která má možnost se k inspekci připojit. Této ochranné doložky by mělo být využito výjimečně. Pokud se taková inspekce uskuteční, může být požadováno uhrazení jejích nákladů.

7. Výměna informací mezi orgány a sbližování požadavků na jakost

V souladu s obecnými ustanoveními dohody si strany vymění veškeré informace nezbytné pro vzájemné uznávání inspekci.

Příslušné orgány v Austrálii a v Evropském společenství se kromě toho budou navzájem průběžně informovat o všech nových technických pokynech nebo inspekčních postupech. Každá strana je bude konzultovat s druhou stranou před jejich přijetím a bude usilovat o jejich sbližování.

8. Úřední propouštění šarží

Postup úředního propouštění šarží spočívá v dodatečném ověření bezpečnosti a účinnosti imunologických léčivých přípravků (očkovacích látek) a krevních derivátů prováděném příslušnými orgány před distribucí každé šarže léčivého

přípravku. Tato dohoda nezahrnuje vzájemné uznávání úředních propouštění šarží. Pokud je však použit úřední postup propouštění šarží, předloží výrobce na žádost dovážející strany úřední certifikát o propouštění šarže, jestliže byla dotyčná šarže podrobena zkoušce kontrolními orgány vyvážející strany.

Za Evropské společenství je úřední postup propouštění humánních léčivých přípravků uveden v dokumentu „Administrative EC Batch Release Procedure III/3859/92“ a v různých specifických postupech propouštění šarží. Za Austrálii je úřední postup propouštění uveden v dokumentu „WHO Technical Report Series, No 822, 1992“.

9. Školení inspektorů

V souladu s obecnými ustanoveními dohody jsou školicí akce pro inspektory organizované orgány přístupné inspektorům druhé strany. Strany se budou navzájem průběžně informovat o těchto školeních.

10. Společné inspekce

V souladu s obecnými ustanoveními dohody a po vzájemné dohodě mezi stranami mohou být povoleny společné inspekce. Tyto inspekce jsou určeny k prohlubování jednotného chápání a výkladu praxe a požadavků. Příprava těchto inspekcí a jejich forma budou dohodnuty postupy schválenými smíšeným výborem.

11. Systém varování

Strany se dohodnou na kontaktních místech, aby bylo příslušným orgánům a výrobcům umožněno dostatečně rychle informovat orgány druhé strany v případě vady v jakosti, stažení šarže, padělání a jiných problémů týkajících se jakosti, které by mohly vyvolat potřebu dodatečných kontrol nebo pozastavení distribuce šarže. Bude dohodnut podrobný postup varování.

Strany zajistí, aby každé pozastavení nebo zrušení (úplné či částečné) povolení výroby kvůli nedodržení SVP, jež by mohlo mít vliv na ochranu veřejného zdraví, bylo vzájemně oznamováno s přiměřeným stupněm naléhavosti.

12. Kontaktní místa

Pro účely této dohody budou kontaktními místy pro jakoukoli technickou záležitost, například pro výměnu zpráv o inspekci, pro školicí akce inspektorů, pro technické požadavky:

ZA AUSTRÁLIÍ:

Pro humánní léčivé přípravky:

The Chief GMP Auditor
Therapeutic Goods
Administration (TGA)

Department of Health and Family
Services
PO Box 100
Woden ACT 2606
Australia
Tel. 61-6-232 8632
Fax 61-6-232 8659

Pro veterinární léčivé přípravky:
The GMP Licensing Scheme Manager
National Registration Authority
PO BOX E 240
Parkes ACT 2600
Australia
Tel. 61-6-272 5158
Fax 61-6-272 4753

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

13. Rozdíl v názorech

Obě strany vynaloží veškeré úsilí k vyřešení jakéhokoli rozdílu v názorech týkajícího se mimo jiné dodržování požadavků výrobci a závěrů inspekčních zpráv. Nevýřešené rozdíly v názorech budou předloženy smíšenému výboru.

ODDÍL IV

PŘECHODNÁ OPATŘENÍ PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Strany poznamenávají, že současné požadavky SVP pro veterinární léčivé přípravky v Austrálii nejsou rovnocenné požadavkům platným v Evropském společenství. Australští výrobci veterinárních léčivých přípravků budou podrobováni inspekčním prováděným orgánem Therapeutic Goods Administration (TGA) jménem orgánu Veterinary National Registration Authority v souladu se SVP podle orgánu TGA a s příslušnými dodatečnými požadavky SVP ES pro veterinární léčivé přípravky.

V průběhu dvouletého přechodného období budou inspekční zprávy TGA rutinně zasílány dovážející straně, jež je může přijmout nebo se může rozhodnout provést vlastní inspekci. Jestliže zprávy přijme, bude Evropské společenství uznávat certifikáty australského výrobce o shodě šarže.

Dva roky po vstupu dohody v platnost, pokud dojde k uspokojivému ověřování inspekčního programu SVP Austrálie, bude Evropské společenství uznávat závěry inspekci prováděných TGA a certifikace shody šarže vydané australskými výrobci.

Jestliže orgán National Registration Authority (NRA) začne provádět vlastní inspekce, budou inspekční zprávy také rutinně předávány dovážející straně, dokud nebude provedeno uspokojivé ověření programu inspekce SVP orgánu NRA.

Dodatek 1

Seznam platných právních a správních předpisů

V Evropském společenství:

Směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů

Druhá směrnice Rady 75/319/EHS ze dne 20. května 1975 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů

Směrnice Rady 81/851/EHS ze dne 28. září 1981 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se veterinárních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů

Směrnice Komise 91/356/EHS ze dne 23. července 1991, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky

Směrnice Komise 91/412/EHS ze dne 23. července 1991, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi veterinárních léčivých přípravků

Nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1992, který se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků

Směrnice Rady 92/25/EHS ze dne 31. března 1992 o distribuci humánních léčivých přípravků

Pokyny pro správnou distribuční praxi (94/C 63/03)

Aktuální verze Pokynů pro správnou výrobní praxi, Pravidla pro léčivé přípravky v Evropském společenství, svazek IV

V Austrálii:

Pro humánní léčivé přípravky:

Zákon Therapeutic Goods Act 1989 a prováděcí předpisy (Regulations, Orders a Determinations), včetně předpisů pro stanovení norem pro označování a pro stanovení výrobních zásad

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

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- Therapeutic Goods (Charges) Regulations,
- Therapeutic Goods (Excluded Goods) Order No 1 of 1992,
- Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determinations,
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods – Medicinal Products, August 1990, including:
 - Appendix A: Guidelines for Sterilization by Irradiation, October 1993,
 - Appendix C: Guidelines on Tests for Sterility, July 1991,
 - Appendix D: Guidelines for Laboratory Instrumentation, November 1991,
 - Appendix E: Guidelines for Industrial Ethylene Oxide Sterilisation of Therapeutic Goods, April 1986,
 - Appendix F: Guidelines for Estimation of Microbial Count in Process Water, August 1990,
 - Appendix G: Guidelines for Good Manufacturing Practice for Investigational Medicinal Products, June 1993,
 - Australian Code of Good Manufacturing Practice – Blood and Blood products (including technical annexes 1-7), July 1992
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods – Sunscreen Products, February 1994,
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods – Medicinal Gases, July 1992

Pro veterinární léčivé přípravky:

Právní předpisy – Commonwealth:

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

Právní předpisy – Nový Jižní Wales:

- Stock Foods and Medicines Act, 1940,
- Public Health Act, 1961,
- Poison Act, 1966,

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- Pesticides and Allied Chemicals Act, 1979.

Právní předpisy – Victoria:

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

Právní předpisy – Queensland:

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

Právní předpisy – Jižní Austrálie:

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

Právní předpisy – Západní Austrálie:

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

Právní předpisy – Tasmánie:

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

Právní předpisy – Severní teritorium

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

- Stock Diseases Act, 1954.

Dodatek 2

Certifikát výrobce léčivých přípravků v rámci Dohody o vzájemném uznávání posuzování shody, certifikátů a označování mezi Austrálií a Evropským společenstvím, sektorová příloha o inspekci SVP pro léčivé přípravky a o certifikaci šarží

Na žádost příslušných orgánů Austrálie/.....* ze dne .../.../...(datum)
(odkaz:), příslušný orgánpotvrzuje, že:

společnosti

se sídlem

bylo podle zákona Therapeutic Goods Act 1989/směrnice 75/319/EHS, článku 16 a směrnice 81/815/EHS, článku 24, transponovaných do vnitrostátních právních předpisů,

vydáno povolení č.,

které se vztahuje na tato výrobní místa (a případné smluvní zkušební laboratoře):

1.

.....

2.

.....

3.

.....

k provádění těchto výrobních operací:

+ úplná výroba**

+ částečná výroba **, tj. (uveďte povolené výrobní operace):

.....

těchto léčivých přípravků:

pro humánní použití/pro veterinární použití**.

Na základě poznatků získaných v průběhu inspekci provedených u tohoto výrobce, z nichž poslední byla provedena dne .../.../...(datum), se dospělo k názoru, že společnost splňuje požadavky správné výrobní praxe podle Dohody o vzájemném uznávání posuzování shody, certifikátů a označování mezi Austrálií a Evropským společenstvím.

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

Za příslušný orgán

.....
(jméno a podpis odpovědného pracovníka)

* Uveďte název členského státu Evropského společenství nebo Evropské společenství.

** Nehodící se škrtněte.

**SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH
K DOHODĚ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY,
CERTIFIKÁTŮ A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM
A AUSTRÁLIÍ**

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na tyto výrobky:

Výrobky určené pro vývoz do Evropského společenství	Výrobky určené pro vývoz do Austrálie
Všechny zdravotnické prostředky podle směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, které podléhají postupům posuzování shody třetí stranou, pokud jde o výrobky a o systém zabezpečování jakosti, kromě těchto výrobků: – radioaktivní materiály, pokud je lze považovat za zdravotnické prostředky, a – zdravotnické prostředky, které obsahují tkáň živočišného původu. Avšak zdravotnické prostředky, které obsahují: a) rafinované deriváty živočišných vosků, heparin a želatinu, které vyhovují lékopisným normám, a slinutý hydroxyapatit, nebo b) tkáň živočišného původu, přičemž výrobek je určen ke kontaktu pouze s neporušenou kůží, spadají do oblasti působnosti této sektorové přílohy.	Všechny zdravotnické prostředky podle australských předpisů Therapeutic Goods Act 1989 a Therapeutic Goods Regulations, které podléhají postupům posuzování shody třetí stranou, pokud jde o výrobky a o systém zabezpečování jakosti, kromě těchto výrobků: – radioaktivní materiály, pokud je lze považovat za zdravotnické prostředky, a – zdravotnické prostředky, které obsahují tkáň živočišného původu. Avšak zdravotnické prostředky, které obsahují: a) rafinované deriváty živočišných vosků, heparin a želatinu, které vyhovují lékopisným normám, a slinutý hydroxyapatit, nebo b) tkáň živočišného původu, přičemž výrobek je určen ke kontaktu pouze s neporušenou kůží, spadají do oblasti působnosti této sektorové přílohy.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Austrálie	Právní a správní požadavky Austrálie, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
– Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, ve znění pozdějších předpisů – Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů	– 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 – Evropská norma EN 46001: 1993, zvláštní požadavky na používání EN 29001 (BS 5750: Part 1) ve výrobě zdravotnických prostředků

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Austrálií pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Austrálie
Therapeutic Goods Administration of the Department of Health and Family Services pro postupy posuzování shody požadované v rámci právních předpisů uvedených v oddílu I pro všechny zdravotnické prostředky a pro všechny moduly pro různé fáze postupů posuzování shody, které se vztahují na tyto prostředky	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Přidat podle potřeby další názvy]

ODDÍL III

**ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ
SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II**

Pro subjekty posuzování shody jmenované Austrálií	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
– Department of Health and Family Services	– <i>Belgie</i> Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale Ministerie van Volksgezondheit, Leefmilieu en Sociale Integratie – <i>Dánsko</i> Sundhedsministeriet – <i>Německo</i> Bundesministerium für Gesundheit – <i>Řecko</i> Υπουργείο Υγείας και πρόνοιας Ministry of Health – <i>Španělsko</i> Ministerio de Sanidad y Consumo – <i>Francie</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des hôpitaux Bureau des dispositifs médicaux Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation – <i>Irsko</i> Department of Health – <i>Itálie</i> Ministerio della Sanità – <i>Lucembursko</i> Ministère de la santé – <i>Nizozemsko</i> Staat der Nederlanden – <i>Rakousko</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales

	– <i>Portugalsko</i> Ministério de saúde – <i>Finsko</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet – <i>Švédsko</i> V pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) – <i>Spojené království</i> Department of Health
--	---

ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Austrálií při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Austrálie
Subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II musí splňovat požadavky směrnic uvedených v oddílu I s přihlédnutím k rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace, a musí být jmenovány na základě postupů definovaných v příloze dohody. Tyto skutečnosti mohou být prokázány prostřednictvím těchto subjektů: – Orgány certifikace výrobků, jež postupují podle požadavků normy EN 45011 nebo pokynů ISO Guide 28 a 40. – Orgány certifikace systému jakosti, jež postupují podle požadavků normy EN 45012 nebo pokynů ISO Guide 62. – Inspekční orgány, jež postupují podle požadavků normy EN 45004 nebo pokynů ISO Guide 39.	Subjekty posuzování shody budou jmenovány v souladu s postupy podle přílohy této dohody. Subjekty posuzování shody, jež jsou oznámenými subjekty podle přílohy IX směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích nebo přílohy VIII směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků ve spojení s rozhodnutím Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace, jsou považovány za příslušné provádět posuzování shody podle požadavků Austrálie u těch výrobků a postupů, pro něž byly oznámeny svými příslušnými orgány v Evropě.

ODDÍL V

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

1. Přechodné období pro určité vysoce rizikové prostředky

- 1.1 Přechodné období pro upevnění důvěry v systémy jmenování každé strany se vztahuje na následující zdravotnické prostředky uvedené v oddílu Schedule 3 vyhlášky Therapeutic Goods Regulation a ve směrnicích týkajících se zdravotnických prostředků (90/385/EHS a 93/42/EHS):

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- aktivní implantabilní prostředky,
- nitroděložní antikoncepční prostředky,
- srdeční chlopně,
- nitrooční čočky,
- nitrooční viskózně elastické tekutiny,
- elektrické infuzní pumpy pro infuzi léčivých přípravků,
- implantabilní prsní protézy (s výjimkou protéz obsahujících fyziologický roztok nebo vodu),
- mechanické antikoncepční prostředky (s výjimkou kondomů),
- prostředky pro dezinfekci nástrojů.

1.2 Strany vypracují k tomuto účelu podrobný program za účasti orgánu Therapeutic Goods Administration a příslušných orgánů Evropského společenství.

1.3 Období vytváření důvěry bude ukončeno do 18 měsíců ode dne vstupu této dohody v platnost.

2. Zdravotnické prostředky, které obsahují léčivé látky

2.1 Aby byly splněny požadavky Evropského společenství, platí pro zdravotnické prostředky, které obsahují léčivé látky podle čl. 1 odst. 4 směrnice 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, tyto postupy:

- a) jestliže zdravotnický prostředek obsahuje látku s pomocným léčivým účinkem, která je již popsána v monografii Evropského lékopisu, budou s příslušným orgánem Austrálie vedeny konzultace podle přílohy II nebo III směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích;
- b) jestliže zdravotnický prostředek obsahuje jinou látku s pomocným léčivým účinkem než látku popsanou v monografii Evropského lékopisu, povede orgán Therapeutic Goods Administration tyto konzultace s jedním z příslušných orgánů Evropského společenství odpovědným za vydání registrace pro uvedení léčivých přípravků na trh.

2.2 Aby byly splněny požadavky Austrálie, platí pro zdravotnické prostředky, které obsahují léčivé látky podle čl. 1 odst. 4 směrnice 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, tyto postupy:

- a) jestliže zdravotnický prostředek obsahuje látku s pomocným léčivým účinkem, která je již popsána v monografii Evropského lékopisu, budou s příslušným orgánem Evropského společenství vedeny konzultace podle

přílohy II nebo III směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích;

- b) jestliže zdravotnický prostředek obsahuje jinou látku s pomocným léčivým účinkem než látku popsanou v monografii Evropského lékopisu, budou před přijetím rozhodnutí vedeny konzultace s orgánem Department of Health and Family Services.

3. **Postupy registrace a zařazení do seznamu**

- 3.1 Strany uznávají, že postupy Austrálie podle zákona Therapeutic Goods Act pro registraci nebo uvedení do seznamu podle zákona pro účely dozoru nad trhem a odpovídající postupy Evropského společenství zůstávají touto dohodou nedotčeny.
- 3.2 V rámci této dohody zaregistruje regulativní orgán Austrálie výrobek z Evropského společenství do pěti (5) pracovních dnů po obdržení žádosti a stanoveného poplatku, aniž by prováděl další posuzování výrobku.
- 3.3 Jakékoli poplatky za registraci obdržené kteroukoli stranou budou zahrnovat pouze náklady strany na registraci zdravotnického prostředku, náklady na jejich vymáhání a náklady na dozor v tomto sektoru po uvedení na trh.

4. **Výměna informací**

Strany se dohodly, že se budou vzájemně informovat o událostech zjištěných v rámci systému vigilance pro zdravotnické prostředky nebo o záležitostech týkajících se bezpečnosti výrobků, a k tomuto účelu zřídí kontaktní místa.

- 5. S cílem usnadnit používání této sektorové přílohy vypracují strany návodný dokument s postupy a požadavky, které jsou v právních předpisech obou stran stejné, a s modalitami pro usnadnění registračních požadavků.

6. **Nové právní předpisy**

Strany si jsou vědomy, že Austrálie pravděpodobně vydá nové předpisy týkající se zdravotnických prostředků, a dohodly se, že jakákoli nová úprava zohlední zásady, na kterých je založena dohoda o vzájemném uznávání, a zejména zohlední článek 2 dohody.

7. **Rozdíl v názorech**

Obě strany vynaloží veškeré úsilí k vyřešení jakéhokoli rozdílu v názorech týkajících se plnění předpisů výrobci a závěrů zpráv o posouzení shody. Nevyřešené rozdíly v názorech budou předloženy smíšenému výboru.

**SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O TELEKOMUNIKAČNÍCH KONCOVÝCH
ZAŘÍZENÍCH K DOHODĚ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ
SHODY, CERTIFIKÁTŮ A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM
SPOLEČENSTVÍM A AUSTRÁLIÍ**

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na tyto výrobky:

Výrobky určené pro vývoz do Evropského společenství	Výrobky určené pro vývoz do Austrálie
Všechny výrobky spadající do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/13/ES ze dne 12. února 1998 o telekomunikačních koncových zařízeních a zařízeních družicových pozemních stanic, včetně vzájemného uznávání jejich shody. Obecně se tato směrnice vztahuje na tyto výrobky: a) Koncová zařízení určená k připojení k veřejným telekomunikačním sítím. Koncové zařízení může být připojeno přímo nebo nepřímo k zakončení veřejné telekomunikační sítě. b) Zařízení družicové pozemské stanice, která lze použít pouze k přenosu nebo k přenosu a příjmu nebo pouze k příjmu radiokomunikačního signálu prostřednictvím družic nebo jiných kosmických systémů. Z oblasti působnosti směrnice jsou vyloučena zařízení účelových družicových pozemských stanic použitých jako část veřejné komutované telekomunikační sítě. Tento seznam skupin výrobků může být rozšířen tak, aby zahrnoval další společné technické předpisy Evropského společenství v tomto sektoru, jakmile budou tyto předpisy vydány.	Jakékoli výrobky, které jsou v zákoně Telecommunication Act 1997 definovány jako spotřebitelské zařízení. Obecně se jedná o zařízení, jejichž parametry jsou definovány v normách Australian Communications Authority Technical Standards uvedených ve výše uvedeném předpisu. Tyto požadavky jsou uvedeny v předpisu Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice No 2 z roku 1997.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Austrálie	Právní a správní požadavky Austrálie, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
– Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/13/ES ze dne 12. února 1998 o telekomunikačních koncových zařízeních a zařízeních družicových pozemních stanic včetně uznávání jejich shody – Rozhodnutí Komise 95/290/ES ze dne 17. července 1995 o společném technickém předpisu o požadavcích na přijímače pozemního evropského radiového záznamového systému (ERMES) – Rozhodnutí Komise 95/525/ES ze dne 28. listopadu 1995 o společném technickém předpisu o požadavcích na připojení koncových zařízení pro digitální evropskou bezdrátovou telekomunikaci (DECT), aplikace veřejného přístupového profilu (PAP) – Rozhodnutí Komise 96/629/ES ze dne 23. října 1996 o společném technickém předpisu o požadavcích na telefonické využití veřejné panevropské celulární pozemní digitální sítě pro mobilní komunikace, fáze II – Rozhodnutí Komise 96/630/ES ze dne 23. října 1996 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení k veřejné panevropské celulární pozemní digitální síti pro mobilní komunikace, fáze II – Rozhodnutí Komise 97/346/ES ze dne 20. května 1997 o společném technickém předpisu pro základní přístup k panevropské digitální síti	– Telecommunications Act 1997 – Radiocommunications Act 1992

integrovaných služeb (ISDN) – Rozhodnutí Komise 97/347/ES ze dne 20. května 1997 o společném technickém předpisu pro primární přístup k panevropské digitální síti integrovaných služeb (ISDN) – Rozhodnutí Komise 97/486/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových zařízení s rozhraním pro pronajaté analogové dvoudrátové okruhy v otevřených sítích (ONP) – Rozhodnutí Komise 97/487/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových zařízení s rozhraním pro pronajaté analogové čtyřdrátové okruhy v otevřených sítích (ONP) – Rozhodnutí Komise 97/520/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových zařízení s rozhraním pro připojení k digitálním nestrukturovaným pronajatým okruhům v otevřených sítích ONP o kapacitě 2048 kb/s (1. změna) – Rozhodnutí Komise 97/521/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových zařízení s rozhraním pro připojení k digitálním strukturovaným pronajatým okruhům v otevřených sítích ONP o kapacitě 2048 kb/s – Rozhodnutí Komise 97/522/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových zařízení s rozhraním pro připojení k digitálním neomezeným pronajatým okruhům v otevřených sítích ONP o kapacitě 64 kb/s (1. změna)	
---	--

- Rozhodnutí Komise 97/523/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na koncové připojení k síti rozšířené digitální evropské bezdrátové komunikace (DECT) (2. vydání)
- Rozhodnutí Komise 97/524/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na telefonické využití sítě rozšířené digitální evropské bezdrátové komunikace (DECT) (2. vydání)
- Rozhodnutí Komise 97/525/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových zařízení pro aplikace nechráněného přístupového profilu (GAP) pro přístup k síti rozšířené digitální evropské bezdrátové komunikace (DECT)
- Rozhodnutí Komise 97/526/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení k veřejné panevropské celulární pozemní digitální síti pro mobilní komunikace (2. vydání)
- Rozhodnutí Komise 97/527/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o požadavcích na telefonické využití veřejné panevropské celulární pozemní digitální sítě pro mobilní komunikace (2. vydání)
- Rozhodnutí Komise 97/528/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení mobilních stanic určených k využití ve veřejných celulárních digitálních komunikačních sítích fáze II provozovaných v pásmu DCS 1800
- Rozhodnutí Komise 97/529/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na telefonické využití

mobilních stanic určených k využití ve veřejných celulárních digitálních komunikačních sítích fáze II provozované v pásmu DCS 1800 – Rozhodnutí Komise 97/544/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o koncových zařízeních pro připojení k veřejným datovým sítím s přepínáním okruhů a pronajatým okruhům ONP s rozhraním podle standardu CCITT X.21 – Rozhodnutí Komise 97/545/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových datových zařízení (DTE) k pakety přepínaným veřejným datovým sítím (PSPDN) s rozhraním podle standardu CCITT X.25 – Rozhodnutí Komise 97/639/ES ze dne 19. září 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení rozhraní koncových zařízení pro připojení k digitálním nestrukturovaným a strukturovaným pronajatým okruhům s kapacitou 34 Mb/s – Rozhodnutí Komise 97/751/ES ze dne 31. října 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení rozhraní koncových zařízení pro připojení k digitálním nestrukturovaným a strukturovaným pronajatým okruhům s kapacitou 140 Mb/s	
---	--

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Austrálií pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Austrálie
Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Poznámka: Přidat podle potřeby další názvy]	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Poznámka: Přidat podle potřeby další názvy]

ODDÍL III

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II

Pro subjekty posuzování shody jmenované Austrálií	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
V pravomoci vlády Austrálie: a) Pro certifikační orgány: – the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), a b) Pro zkušební laboratoře a inspekční orgány: – The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA).	– <i>Belgie</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie – <i>Dánsko</i> Telestyrelsen – <i>Německo</i> Bundesministerium für Wirtschaft – <i>Řecko</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications – <i>Španělsko</i> Ministerio de Fomento – <i>Francie</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction des postes et télécommunications

	Service des télécommunications Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation – <i>Irsko</i> Department of Transport, Energy and Communications – <i>Itálie</i> Ispettorato Generale TLC – <i>Lucembursko</i> Administration des postes et télécommunications – <i>Nizozemsko</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat – <i>Rakousko</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr – <i>Portugalsko</i> Instituto das Comunicações de Portugal – <i>Finsko</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentr alen – <i>Švédsko</i> V pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) – <i>Spojené království</i> Department of Trade and Industry
--	--

ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Austrálií při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Austrálie
Subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II musí splňovat požadavky směrnic uvedených v oddílu I s přihlédnutím k rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicih technické harmonizace, a musí být jmenovány na základě postupů definovaných v příloze dohody. Tyto skutečnosti mohou být prokázány prostřednictvím těchto subjektů: a) Orgány certifikace výrobků, jež postupují podle požadavků normy EN 45011 nebo pokynů ISO Guide 28 a 40 a jsou – buď akreditované systémem JAS-ANZ, nebo – schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. b) Orgány certifikace systému jakosti, jež postupují podle požadavků normy EN 45012 nebo pokynů ISO Guide 62 a jsou – buď akreditované systémem JAS-ANZ, nebo – schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. c) Zkušební laboratoře, jež postupují podle požadavků normy EN 45001 nebo pokynů ISO Guide 25 a jsou	Postupy jmenování subjektů posuzování shody musí být v souladu se zásadami a postupy stanovenými v příloze dohody. a) Zkušební laboratoře: Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody: – akreditace akreditačním orgánem, jenž je signatářem Mnohostranné dohody o kalibraci a zkoušení v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo – schopnost prokázat způsobilost v rámci rovnocenného akreditačního schématu. b) Certifikační orgány: Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohodě: – akreditace akreditačním orgánem, jenž je signatářem Mnohostranné dohody o certifikaci v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), – akreditace akreditačním orgánem, se kterým systém JAS-ANZ uzavřel smlouvu o vzájemném uznávání, nebo – schopnost prokázat způsobilost v rámci rovnocenného akreditačního schématu.

– buď akreditované systémem JAS-ANZ, nebo – schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.	
--	--

ODDÍL V

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

1. V souladu s částí 21 zákona Telecommunications Act 1997 musí orgán Australian Communications Authority (ACA) udělit výrobci nebo dovozci povolení k umístění štítku na spotřebitelské zařízení před jeho uvedením na trh Austrálie.

V rámci této dohody vynaloží orgán ACA nejvyšší úsilí, aby v souladu s postupy stanovenými v předpisu Telecommunication Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice No 2 z roku 1997 vydal takové povolení do pěti (5) pracovních dnů a v každém případě nejpozději do 10 dnů.

2. Obě strany se dohodly, že příslušné směrnice Rady a právní a správní požadavky Austrálie umožňují vzájemné uznávání samostatných prvků postupu posuzování shody. Každá strana tedy bude uznávat protokoly o zkouškách vydané subjekty posuzování shody jmenovanými druhou stranou jako vyhovující jejím požadavkům v tomto ohledu.
3. Pokud to právní a správní předpisy obou stran vyžadují, musí subjekty posuzování shody, které smluvně zadávají provedení celé zkoušky nebo její části, smluvně zadávat jejich provedení pouze zkušebním laboratorům akreditovaným podle výše uvedeného ustanovení oddílu IV písm. a).
4. Na telekomunikační koncová zařízení, na která se vztahují ustanovení směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí a směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility, se vztahují odpovídající ustanovení sektorových příloh o zařízeních nízkého napětí a o elektromagnetické kompatibilitě.

Technické normy orgánu ACA

TS 001
TS 002
TS 003
TS 004
TS 005
TS 006
TS 007
TS 008
TS 009
TS 0012
TS 0013.1
TS 0013.2

TS 0014
TS 0015
TS 0016
TS 0018
TS 0019
TS 0020
TS 0021.1
TS 0021.2
TS 0021.3
TS 0023
TS 0024
TS 0028

**SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O ZAŘÍZENÍCH NÍZKÉHO NAPĚTÍ K DOHODĚ
O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY, CERTIFIKÁTŮ
A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A AUSTRÁLIÍ**

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na tyto typy zařízení nízkého napětí:

- Všechny výrobky spadající do oblasti působnosti směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí.
- Elektrické výrobky v oblasti působnosti australských svazových a teritoriálních právních předpisů týkajících se elektrických zařízení nízkého napětí.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Austrálie	Právní a správní požadavky Austrálie, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
– Směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí, ve znění pozdějších předpisů	<i>Nový Jižní Wales</i> – Electricity Act 1945 – Electricity (Equipment Safety) Regulation 1994 <i>Victoria</i> – State Electricity Commission Act 1958 – Electricity Industry Act 1993 <i>Queensland</i> – Electricity Act 1994 – Electricity Regulation 1994 <i>Západní Austrálie</i> – Electricity Act 1945 – Electricity Act Regulation 1947 <i>Jižní Austrálie</i> – Electricity Products Act 1988

	<i>Tasmánie</i> – Hydro Electric Commission Act 1944 <i>Teritorium hlavního města</i> – Electricity Act 1971 <i>Severní teritorium</i> – Power and Water Authority Act 1987 – Electricity By Laws
--	---

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Austrálií pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Austrálie
Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto:	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto:
[Vložit názvy a bližší údaje]	[Vložit názvy a bližší údaje]
[Poznámka: Přidat podle potřeby další názvy]	[Poznámka: Přidat podle potřeby další názvy]

ODDÍL III

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II

Pro subjekty posuzování shody jmenované Austrálií	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
V pravomoci vlády Austrálie: a) Pro certifikační orgány: – the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), a b) Pro zkušební laboratoře a inspekční orgány: – The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA).	– <i>Belgie</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken – <i>Dánsko</i> Boligministeriet – <i>Německo</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung – <i>Řecko</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development

-
- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">– <i>Španělsko</i>
Ministerio de Industria y Energía– <i>Francie</i>
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
Secrétariat d'État à l'industrie
Direction générale des stratégies industrielles
Sous direction de la qualité et de la normalisation– <i>Irsko</i>
Department of Enterprise and Employment– <i>Itálie</i>
Ministerio dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato– <i>Lucembursko</i>
Ministère des transports– <i>Nizozemsko</i>
Staat der Nederlanden– <i>Rakousko</i>
Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten– <i>Portugalsko</i>
V pravomoci vlády Portugalska:
Instituto Português da Qualidade– <i>Finsko</i>
Kauppa- ja teollisuusministeriö/
Handels- och industriministeriet– <i>Švédsko</i>
V pravomoci vlády Švédska:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)– <i>Spojené království</i>
Department of Trade and Industry |
|--|---|
-

ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Austrálií při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Austrálie
Subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II musí splňovat požadavky směrnic uvedených v oddílu I s přihlédnutím k rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicih technické harmonizace, a musí být jmenovány na základě postupů definovaných v příloze dohody. Tyto skutečnosti mohou být prokázány prostřednictvím těchto subjektů: a) Inspekční orgány, jež postupují podle požadavků normy EN 45004 nebo pokynů ISO Guide 39 a jsou: – buď akreditované sdružením NATA, – nebo schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. b) Zkušební laboratoře, jež postupují podle požadavků normy EN 45001 nebo pokynů ISO Guide 25 a jsou: – buď akreditované sdružením NATA, – nebo schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.	Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody: a) Zkušební laboratoře: – akreditované akreditačními orgány, jež jsou signatáři Mnohostranné dohody o kalibraci a zkoušení v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo – uznané v rámci schématu IECEE CB, nebo – schopné prokázat způsobilost v rámci rovnocenného akreditačního schématu. b) Certifikační orgány: – akreditované akreditačními orgány, jež jsou signatáři Mnohostranné dohody o certifikaci v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), – členové systému IECEE CB, – akreditované akreditačním orgánem, se kterým systém JAS-ANZ uzavřel dohodu o vzájemném uznávání, nebo – schopné prokázat způsobilost v rámci rovnocenného akreditačního schématu.

ODDÍL V

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

1. V souladu s právními předpisy Austrálie uvedenými v oddílu I této přílohy musí být určité typy elektrických zařízení (seznam Declared Articles List) registrovány před jejich uvedením na trh.

V rámci této dohody zaregistrují australské svazové a teritoriální regulativní orgány výrobek pocházející z Evropského společenství do pěti (5) pracovních dnů po obdržení žádosti a stanoveného poplatku, aniž by prováděly další posuzování výrobku.

Stanovený poplatek bude mít vazbu na náklady na registraci elektrického zařízení, na její provedení a na dozor vykonávaný regulativními orgány Austrálie po uvedení na trh.

2. Obě strany berou na vědomí, že v Austrálii má být zavedena v roce 1996 značka Regulatory Compliance Mark (RCM). Zavedení značky RCM společně se změnami v regulativních požadavcích Austrálie může v určitém okamžiku vést ke zrušení ustanovení odstavce 1. Jakékoli podmínky použití značky RCM budou brát v úvahu principy, na kterých je založena dohoda o vzájemném uznávání, a zejména zohlední článek 2 dohody.
3. Pokud to právní a správní předpisy obou stran vyžadují, musí subjekty posuzování shody, které smluvně zadávají provedení celé zkoušky nebo její části, smluvně zadávat její provedení pouze zkušebním laboratořím akreditovaným podle výše uvedeného ustanovení oddílu IV písm. a).
4. V případě, že budou vzneseny v Evropském společenství námitky podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí, budou protokoly o zkouškách vydané jmenovanými subjekty posuzování shody v Austrálii přijaty orgány Evropského společenství stejným způsobem jako jsou přijímány zprávy oznámených subjektů Evropského společenství. To znamená, že subjekty posuzování shody v Austrálii budou uznány podle článku 11 výše uvedené směrnice Rady jako „subjekty, které mohou vypracovat protokoly podle článku 8“.

**SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ
K DOHODĚ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY,
CERTIFIKÁTŮ A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM
A AUSTRÁLIÍ**

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na:

- Elektromagnetickou kompatibilitu zařízení ve smyslu směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility, s výjimkou radiokomunikačních zařízení, která nejsou připojena k veřejným komutovaným telekomunikačním sítím, a
- Elektromagnetickou kompatibilitu zařízení upravených zákonem Australian Radiocommunications Act 1992.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Austrálie	Právní a správní požadavky Austrálie, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
Směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility, ve znění pozdějších předpisů	Radiocommunications Act 1992

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Austrálií pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Austrálie
Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Přidat podle potřeby další názvy]	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Přidat podle potřeby další názvy]

ODDÍL III

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II

Pro subjekty posuzování shody jmenované Austrálií	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
V pravomoci vlády Austrálie: a) Pro certifikační orgány: - the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), b) Pro zkušební laboratoře a inspekční orgány: - The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	<i>Belgie</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken <i>Dánsko</i> Pro telekomunikační zařízení: Telestyrelsen Pro jiná zařízení: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO) <i>Německo</i> Bundesministerium für Wirtschaft <i>Řecko</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications <i>Španělsko</i> Pro telekomunikační zařízení: Ministerio de Fomento pro jiná zařízení: Ministerio de Industria y Energía

-
- *Francie*
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
Secrétariat d'État à l'industrie
Direction générale des stratégies industrielles
Sous direction de la qualité et de la normalisation
 - *Irsko*
Department of Transport, Energy and Communications
 - *Itálie*
Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
 - *Lucembursko*
Ministère des transports
 - *Nizozemsko*
De Minister van Verkeer en Waterstaat
 - *Rakousko*
Pro telekomunikační zařízení:
Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr
Pro jiná zařízení:
Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
 - *Portugalsko*
V pravomoci vlády Portugalska:
Instituto das Comunicações de Portugal
 - *Finsko*
Pro telekomunikační zařízení:
Liikenneministeriö/Trafikministeriet
Pro jiná zařízení:
Kauppa- ja teollisuusministeriö/
Handels- och industriministeriet
 - *Švédsko*
V pravomoci vlády Švédska:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
 - *Spojené království*
Department of Trade and Industry
-

ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Austrálií při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Austrálie
Subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II musí splňovat požadavky směrnic uvedených v oddílu I s přihlédnutím k rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicih technické harmonizace, a musí být jmenovány na základě postupů definovaných v příloze dohody. Tyto skutečnosti mohou být prokázány prostřednictvím těchto subjektů: a) Pro účely čl. 10 odst. 5 směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility inspekční orgány, jež postupují podle požadavků normy EN 45004 nebo pokynů ISO Guide 39 a jsou: – buď akreditované sdružením NATA, nebo – schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. b) Pro příslušné orgány podle čl. 10 odst. 2 směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility zkušební laboratoře, jež postupují podle požadavků normy EN 45001 nebo pokynů ISO Guide 25 a jsou: – buď akreditované sdružením NATA, – nebo schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu	Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody: a) Zkušební laboratoře, jež postupují podle požadavků pokynů ISO Guide 25 nebo normy EN 45001 a jsou: – akreditované akreditačními orgány, jež jsou signatáři Mnohostranné dohody o kalibraci a zkoušení v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo – schopné prokázat způsobilost v rámci rovnocenného akreditačního schématu. b) Inspekční orgány, jež postupují podle požadavků pokynů ISO Guide 39 nebo normy EN 45004 a jsou: – akreditované akreditačními orgány, jež jsou signatáři evropské mnohostranné dohody, nebo – schopné prokázat způsobilost v rámci rovnocenného akreditačního schématu.

s oddíly A a B přílohy dohody.	
--------------------------------	--

ODDÍL V

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

Evropské společenství a Austrálie se dohodly, že:

1. Zprávy a certifikáty vypracované příslušnými orgány Evropského společenství budou uznávány regulativními orgány Austrálie.
2. Zprávy a certifikáty vypracované jmenovanými subjekty posuzování shody Austrálie budou rovněž uznávány orgány Evropského společenství stejným způsobem jako zprávy a certifikáty vypracované příslušnými orgány Evropského společenství.
3. Pokud to právní a správní předpisy obou stran vyžadují, musí subjekty posuzování shody, které smluvně zadávají provedení celé zkoušky nebo její části, smluvně zadávat její provedení pouze zkušebním laboratorům akreditovaným podle výše uvedeného ustanovení oddílu IV písm. a).
4. Strany berou v úvahu požadavek Austrálie, aby příslušné orgány Austrálie byly členy sdružení Australian Association of Competent Bodies, a skutečnost, že Komise zvažuje návrh zřídit technický sekretariát pro oznámené orgány a příslušné orgány podle směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility za účelem podpory koordinačních aktivit těchto orgánů podle této směrnice.

Strany berou rovněž na vědomí záměr Evropské komise vést příslušné orgány k účasti na koordinačních aktivitách.

**SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O STROJNÍCH ZAŘÍZENÍCH K DOHODĚ
O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY, CERTIFIKÁTŮ
A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A AUSTRÁLIÍ**

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na výrobky uvedené v příloze IV směrnice Rady 89/392/EHS ze dne 14. června 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení a na věžové jeřáby a pojízdné jeřáby.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Austrálie	Právní a správní požadavky Austrálie, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
– Směrnice Rady 89/392/EHS ze dne 14. června 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení, ve znění pozdějších předpisů – Směrnice, kterými se stanoví požadavky na omezení hluku věžových jeřábů: – Směrnice Rady 79/113/EHS ze dne 19. prosince 1978 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se stanovení emise hluku stavebních strojů a zařízení, ve znění pozdějších předpisů – Směrnice Rady 84/532/EHS ze dne 17. září 1984 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se společných opatření pro stavební stroje a zařízení, ve znění pozdějších předpisů – Směrnice Rady 84/534/EHS ze dne 17. září 1984 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se přípustné hladiny akustického	Na postupy posuzování shody, pokud jde o používání výrobků v oblasti působnosti této přílohy, se vztahují tyto právní a správní požadavky: <i>Nový Jižní Wales</i> <i>Victoria</i> – Occupational Health and Safety Act 1985¹ – Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995¹ – Code of Practice for Plant 1995¹ – Equipment (Public Safety) Act 1994¹ – Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995¹ <i>Queensland</i> – Workplace Health & Safety Act 1995 – Workplace Health & Safety Regulation 1995 – Workplace Health & Safety (Plant) Code of Practical Approval Notice 1993

výkonu věžových jeřábů, ve znění pozdějších předpisů	<i>Západní Austrálie</i> – Occupational Safety & Health Regulations 1996 <i>Jižní Austrálie</i> – Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986 – Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995 <i>Tasmánie</i> – Workplace Health & Safety Act 1995 <i>Teritorium hlavního města</i> <i>Severní teritorium</i> – Work Health Act – Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations ¹ Tyto právní předpisy neobsahují žádné závazné požadavky na posuzování shody.
--	--

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Austrálií pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Austrálie
Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Přidat podle potřeby další názvy]	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Přidat podle potřeby další názvy]

ODDÍL III

**ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ
SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II**

Pro subjekty posuzování shody jmenované Austrálií	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
V pravomoci vlády Austrálie: a) Pro certifikační orgány: – the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) Pro zkušební laboratoře a inspekční orgány: – The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	– <i>Belgie</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie – <i>Dánsko</i> Direktoratet für Arbejdstilsynet – <i>Německo</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung – <i>Řecko</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development – <i>Španělsko</i> Ministerio de Industria y Energía – <i>Francie</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation – <i>Irsko</i> Department of Enterprise and Employment – <i>Itálie</i> Ministerio dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato – <i>Lucembursko</i> Ministère des transports – <i>Nizozemsko</i> Staat der Nederlanden – <i>Rakousko</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten

	– <i>Portugalsko</i> V pravomoci vlády Portugalska: Instituto Português da Qualidade – <i>Finsko</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet – <i>Švédsko</i> V pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) – <i>Spojené království</i> Department of Trade and Industry
--	--

ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Austrálií při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Austrálie
Subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II musí splňovat požadavky směrnic uvedených v oddílu I s přihlédnutím k rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích pro technickou harmonizaci, a musí být jmenovány na základě postupů definovaných v příloze dohody. Tyto skutečnosti mohou být prokázány prostřednictvím těchto subjektů: a) Pro účely směrnice Rady 89/392/EHS ze dne 14. června 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení: Inspekční orgány, jež postupují podle požadavků normy EN 45004 nebo pokynů ISO Guide 39 a jsou:	V souladu se specifickými požadavky stanovenými právními a správními předpisy uvedenými v oddílu I, a pokud je v těchto předpisech stanoven povinný soulad s australskými normami pro strojní zařízení, jsou subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II jmenovány orgány, které provádějí jmenování, uvedenými v oddílu III podle těchto kritérií: – Ověřování konstrukčního návrhu z hlediska shody s technickými normami nesmí být požadováno podle všech předpisů uvedených v oddílu I. – Pokud je ověřování návrhu požadováno, musí být provedeno ověřovatelem návrhu, který se neúčastnil navrhování strojního zařízení a který získal školením, kvalifikací nebo zkušeností nebo kombinací těchto prostředků znalosti a schopnosti, jež mu umožňují tento úkol provést.

– buď akreditované sdružením NATA, – nebo schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. b) Pro účely směrnic, kterými se stanoví požadavky na omezení hluku věžových jeřábů: Orgány certifikace výrobků, jež postupují podle požadavků normy EN 45011 nebo pokynů ISO Guide 28 a 40 a jsou: – buď akreditované systémem JAS-ANZ, nebo – schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.	Jestliže je konstruktér a ověřovatel návrhu zaměstnán nebo najat stejnou osobou, musí celý proces tvorby návrhu, pokud je to požadováno v právních předpisech, probíhat: a) V rámci systému jakosti splňujícího požadavky normy ISO 9001 a musí být certifikován subjektem certifikace systému jakosti, jenž postupuje podle požadavků pokynů ISO Guide 62 nebo EN 45012 a je buď: – akreditován akreditačním orgánem, jenž je signatářem Mnohostranné dohody o certifikaci v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo – je akreditován akreditačním orgánem, se kterým systém JAS-ANZ uzavřel dohodu o vzájemném uznávání a b) v souladu s normou EN 45004 nebo pokyny ISO Guide 39 a musí být akreditován akreditačním orgánem splňujícím požadavky pokynů ISO Guide 58 nebo normy EN 45002/3. V případě státu Victoria nejsou v právních předpisech uvedených v oddílu I uvedeny žádné jiné závazné požadavky na posuzování shody, s výjimkou požadavku, aby byl návrh ověřován osobou, která se nezúčastnila navrhování strojního zařízení, které podléhá ověřování návrhu.
---	--

ODDÍL V

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

1. Na strojní zařízení, na která se vztahují ustanovení směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí a směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility, se vztahují odpovídající ustanovení sektorových příloh o zařízeních nízkého napětí a o elektromagnetické kompatibilitě.
2. Od okamžiku uplatnění ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady o sbližování právních předpisů členských států týkajících se opatření proti emisi plyných látek a znečišťujících částic z motorů s vnitřním spalováním určených k instalaci v mobilních strojních zařízeních, která nejsou určena pro silniční provoz, nynější návrh Evropské komise KOM (95) 350, musí orgány Austrálie, které byly podle této směrnice jmenovány k vydávání schválení typu, splnit oznámení a jiné povinnosti uložené schvalovacími orgány podle příslušných ustanovení této směrnice, a to buď přímo nebo prostřednictvím orgánu odpovědného za jejich jmenování.
3. Dále se bere na vědomí, že tato navrhovaná směrnice obsahuje odkazy na požadavky na posuzování shody stanovené ve směrnici Rady 92/53/EHS ze dne 18. června 1992, kterou se mění směrnice 70/156/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu motorových vozidel a jejich přípojných vozidel. Uznává se, že podle ustanovení této směrnice nemůže být výrobce akreditován jako zkušební laboratoř. Je však přípustné, aby zkušební laboratoř použila se svolením orgánu, který provádí jmenování, cizí zařízení.

**SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍCH K DOHODĚ
O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY, CERTIFIKÁTŮ
A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A AUSTRÁLIÍ**

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na tyto výrobky:

Výrobky určené pro vývoz do Evropského společenství	Výrobky určené pro vývoz do Austrálie
Výrobky spadající do oblasti působnosti směrnice Rady 87/404/EHS ze dne 25. června 1987 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se jednoduchých tlakových nádob.	Výrobky, které spadají do oblasti působnosti směrnice Rady 87/404/EHS ze dne 25. června 1987 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se jednoduchých tlakových nádob a podléhají právním a správním požadavkům Austrálie uvedeným v oddílu I této sektorové přílohy.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Austrálie	Právní a správní požadavky Austrálie, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
Směrnice Rady 87/404/EHS ze dne 25. června 1987 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se jednoduchých tlakových nádob, ve znění pozdějších předpisů.	Na postupy posuzování shody, pokud jde o používání výrobků v oblasti působnosti této přílohy, se vztahují tyto právní a správní požadavky: <i>Nový Jižní Wales</i> <i>Victoria</i> – Occupational Health and Safety Act 1985¹ – Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995¹ – Code of Practice for Plant 1995¹ – Equipment (Public Safety) Act 1994¹ – Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995¹

	<i>Queensland</i> – Workplace Health & Safety Act 1995 – Workplace Health & Safety Regulation 1995 – Relevant Compliance Standards – Relevant Advisory Standards <i>Západní Austrálie</i> – Occupational Safety and Health Regulations 1996 <i>Jižní Austrálie</i> – Occupational Health, Safety and Welfare Act 1986 – Occupational Safety & Welfare Regulations 1995 <i>Tasmánie</i> – Workplace Health and Safety Act 1995 <i>Teritorium hlavního města</i> <i>Severní teritorium</i> – Work Health Act – Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations ¹ Tyto právní předpisy neobsahují žádné závazné požadavky na posuzování shody.
--	---

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Austrálií pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Austrálie
Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Poznámka: Přidat podle potřeby další názvy]	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Poznámka: Přidat podle potřeby další názvy]

ODDÍL III

**ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ
SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II**

Pro subjekty posuzování shody jmenované Austrálií	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
V působnosti vlády Austrálie: a) Pro certifikační orgány: – the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) Pro zkušební laboratoře a inspekční orgány: – The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	– <i>Belgie</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie – <i>Dánsko</i> Direktoratet für Arbejdstilsynet – <i>Německo</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung – <i>Řecko</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development – <i>Španělsko</i> Ministerio de Industria y Energía – <i>Francie</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction de l'action régionale de de la petite et moyenne industrie Sous direction de la sécurité industrielle Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation – <i>Irsko</i> Department of Enterprise and Employment – <i>Itálie</i> Ministerio dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato – <i>Lucembursko</i> Ministère des transports – <i>Nizozemsko</i> Staat der Nederlanden

	– <i>Rakousko</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten – <i>Portugalsko</i> V pravomoci vlády Portugalska: Instituto Português da Qualidade – <i>Finsko</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet – <i>Švédsko</i> V pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) – <i>Spojené království</i> Department of Trade and Industry
--	--

ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Austrálií při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Austrálie
Subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II musí splňovat požadavky směrnice uvedených v oddílu I s přihlédnutím k rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicih technické harmonizace, a musí být jmenovány na základě postupů definovaných v příloze dohody. Tyto skutečnosti mohou být prokázány prostřednictvím těchto subjektů: i) Orgány certifikace výrobků, jež postupují podle požadavků normy EN 45011 nebo pokynů ISO Guide 28 a 40, a jsou: a) buď akreditované systémem JAS-ANZ, nebo	1. Pokud je právními a správními předpisy uvedenými v oddílu I stanoven povinný soulad s normou AS 3920.1 a australskými normami pro tlaková zařízení, jsou subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II jmenovány orgány, které provádějí jmenování, uvedenými v oddílu III podle těchto kritérií: i) Subjekty ověřování návrhu splňující požadavky normy AS 3920.1 a a) postupující podle systému jakosti splňujícího požadavky normy ISO 9001 a certifikované subjektem certifikace systému jakosti, jenž postupuje podle požadavků pokynů ISO Guide 62 nebo EN 45012, a je buď: – akreditován akreditačním

ANZ, nebo b) schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. ii) Orgány certifikace systémů jakosti, jež postupují podle požadavků normy EN 45012 nebo pokynů ISO Guide 62, a jsou: a) buď akreditované systémem JAS-ANZ, nebo b) schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. iii) Inspekční orgány, jež postupují podle požadavků normy EN 45004 nebo pokynů ISO Guide 39, a jsou: a) buď akreditované sdružením NATA, nebo b) schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.	orgánem, jenž je signatářem Mnohostranné dohody o certifikaci v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo – je akreditován akreditačním orgánem, se kterým systém JAS-ANZ uzavřel dohodu o vzájemném uznávání, nebo – schopen prokázat způsobilost v rámci rovnocenného akreditačního schématu, b) postupující v souladu s normou EN 45004 nebo pokyny ISO Guide 39 a akreditované akreditačním orgánem splňujícím požadavky pokynů ISO Guide 58 nebo EN 45002/3. ii) Inspekční orgány splňující požadavky normy AS 3920.1 a postupující podle požadavků pokynů ISO Guide 39 nebo normy EN 45004 a a) akreditované akreditačním orgánem, jenž je signatářem evropské mnohostranné dohody, nebo b) schopné prokázat způsobilost v rámci rovnocenného akreditačního schématu. iii) Zkušební laboratoře postupující podle požadavků pokynů ISO Guide 25 nebo normy EN 45001 a a) akreditované akreditačním orgánem, jenž je signatářem Mnohostranné dohody o kalibraci a zkoušení v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo b) schopné prokázat způsobilost v rámci rovnocenného
--	---

	akreditačního schématu. iv) Orgány certifikace systémů jakosti splňující požadavky normy AS 3920.1 a postupující podle požadavků pokynů ISO Guide 62 a normy EN 45012, a a) akreditované akreditačním orgánem, jenž je signatářem Mnohostranné dohody o certifikaci v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo b) akreditované akreditačním orgánem, se kterým systém JAS-ANZ uzavřel dohodu o vzájemném uznávání, nebo c) schopné prokázat způsobilost v rámci rovnocenného akreditačního schématu. 2. Pokud není norma AS 3920.1 závazná, tj. tato norma může být v normě Code of Practice/Advisory Standard uvedena jako jeden ze způsobů prokázání souladu s právními předpisy uvedenými v oddílu I, smí se konstruktér nebo výrobce řídit bodem 1 výše. Konstruktér nebo výrobce si však smí zvolit jiné postupy posuzování shody, které zajistí, že tlakové zařízení bude v souladu s požadavky na provedení podle příslušných právních a správních předpisů daných pravomocí na příslušném území. Bere se na vědomí, že tlakové zařízení, které vyhovuje směrnici Rady 87/404/EHS ze dne 25. června 1987 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se jednoduchých tlakových nádob a bylo podrobeno postupu posuzování shody uvedenému ve výše uvedené směrnici, může splňovat povinnosti uložené konstruktérům a výrobcům podle právních předpisů uvedených v oddílu I.
--	---

	3. V případě státu Victoria nejsou v právních předpisech uvedených v oddílu I uvedeny žádné jiné závazné požadavky na posuzování shody, s výjimkou požadavku, aby byl návrh ověřován osobou, která se nezúčastnila navrhování strojního zařízení, které podléhá ověřování návrhu.
--	---

ODDÍL V

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

Na tlaková zařízení, na něž se vztahují ustanovení směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí a směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility, se vztahují odpovídající ustanovení sektorových příloh o zařízeních nízkého napětí a o elektromagnetické kompatibilitě.

SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O MOTOROVÝCH VOZIDLECH K DOHODĚ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY, CERTIFIKÁTŮ A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A AUSTRÁLIÍ

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

V souladu s podmínkami této přílohy bude Austrálie uznávat a přijímat výsledky zkoušení, postupů posuzování shody ve výrobní fázi a schvalovacích postupů v rámci dohody EHK-OSN 1958 (předpisy EHK-OSN), které jsou považovány za rovnocenné směrnicím ES, pokud jsou tato nařízení věcně rovnocenná regulativním předpisům Austrálie.

V souladu s podmínkami této přílohy Evropské společenství bude přijímat výsledky zkoušení a postupů posuzování shody ve výrobní fázi provedených v Austrálii v souladu se směrnicemi Rady, pro něž existuje předpis EHK-OSN, který je zcela nebo částečně/podmínečně používán Austrálií a který je uznán v části 2 přílohy IV směrnice Rady 70/156/EHS ze dne 6. února 1970 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu motorových vozidel a jejich přípojných vozidel v posledním platném znění, jako věcně rovnocenný.

V souladu s podmínkami této přílohy budou strany uznávat a přijímat výsledky zkoušení a postupů posuzování shody ve výrobní fázi provedených druhou stranou podle požadavků této strany v oblastech, ve kterých byla zavedena věcná rovnocennost předpisů obou stran.

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahuje na automobily a součásti vozidel specifikované v následujících předpisech Evropské hospodářské komise: Předpisy 1, 3-8, 11, 12, 13 pro kategorii vozidel N a O, 14, 16-21, 23-25, 30, 37, 38, 43, 46, 48, 49, 51 a 83 v jejich nejnovějších zněních a ve směrnicích ES/předpisech ADR o zařízeních omezujících rychlost a odmrazovacích a odmlžovacích systémech a systémech stíračů/ostřikovačů, v posledním platném znění.

Rozsah a oblast působnosti této sektorové přílohy budou upravovány podle postoje k věcné rovnocennosti předpisů EHK-OSN a regulativních předpisů platných v Austrálii a v Evropském společenství.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Austrálie	Právní a správní požadavky Austrálie, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
Príslušné postupy zkoušení a posuzování	Príslušné postupy zkoušení a posuzování

shody ve výrobní fázi jsou pro účely této přílohy stanoveny v následujících směrnicih, popř. v jejich pozdějších zněních:

- Směrnice Rady 70/156/EHS ze dne 6. února 1970 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu motorových vozidel a jejich přípojných vozidel
- Směrnice Rady 70/157/EHS ze dne 6. února 1970 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se přípustné hladiny akustického tlaku a výfukového systému motorových vozidel
- Směrnice Rady 70/220/EHS ze dne 20. března 1970 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se opatření proti znečišťování ovzduší plyny zážehových motorů motorových vozidel
- Směrnice Rady 70/387/EHS ze dne 27. července 1970 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se dveří motorových vozidel a jejich přípojných vozidel
- Směrnice Rady 71/127/EHS ze dne 1. března 1971 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se zpětných zrcátek motorových vozidel
- Směrnice Rady 71/320/EHS ze dne 26. července 1971 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se brzdových zařízení určitých kategorií motorových vozidel a jejich přípojných vozidel

shody ve výrobní fázi a schvalovací postupy pro účely této přílohy jsou stanoveny v nejnovějších platných zněních následujících australských právních a správních předpisů a pravidel týkajících se navrhování:

- Motor Vehicles Standards Act 1989, a
- Motor Vehicles Standards Regulations
- Australian Design Rule 28/01 External noise of motor vehicles of 30 March 1994
- Australian Design Rule 37/00 Emission control for light vehicles of 30 March 1994
- Australian Design Rule 37/01 Emission control for light vehicles of 12 December 1995
- Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 December 1993
- Australian Design Rule 2/00 Side door latches and hinges of 20 May 1992
- Australian Design Rule 14/02 Rear vision mirrors of 20 May 1992
- Australian Design Rule 35/00 Commercial vehicle braking systems of 30 June 1993
- Australian Design Rule 38/00 Trailer brake systems of 17 July 1991

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> – Směrnice Rady 72/306/EHS ze dne 2. srpna 1972 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se opatření proti emisím znečišťujících látek ze vznětových motorů vozidel – Směrnice Rady 74/60/EHS ze dne 17. prosince 1973 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se vnitřní výbavy motorových vozidel (vnitřní části prostoru pro cestující kromě vnitřních zpětných zrcátek, uspořádání ovládačů, střechy nebo posuvné střechy, opěradel a zadní části sedadel) – Směrnice Rady 74/61/EHS ze dne 17. prosince 1973 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se zařízení bránících neoprávněnému použití motorových vozidel – Směrnice Rady 74/297/EHS ze dne 4. června 1974 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se vnitřní výbavy motorových vozidel (chování mechanismu řízení při nárazu) – Směrnice Rady 74/408/EHS ze dne 22. července 1974 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se vnitřní výbavy motorových vozidel (pevnost sedadel a jejich ukotvení) – Směrnice Rady 76/115/EHS ze dne 18. prosince 1975 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kotevních úchytů bezpečnostních pásů motorových vozidel – Směrnice Rady 76/756/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se montáže zařízení pro osvětlení | <ul style="list-style-type: none"> – Australian Design Rule 38/01
Trailer brake systems
of 22 September 1994 – Australian Design Rule 30/00
Diesel engine exhaust smoke emission
of 20 May 1991 – Australian Design Rule 11/00
Internal sun visors of 20 May 1992 – Australian Design Rule 25/02
Anti-theft lock of 29 March 1995 – Australian Design Rule 10/01
Steering column of 16 December 1992 – Australian Design Rule 3/01
Seat anchorages of 20 May 1992 – Australian Design Rule 3/02
Seats and seat anchorages
of 29 September 1993 – Australian Design Rule 5/02
Anchorage for seat belts and child
restraints of 30 June 1993 – Australian Design Rule 5/03
Anchorage for seat belts
of 21 December 1994 – Australian Design Rule 13/00
Installations of lighting and light-
signalling devices on other than L-
group vehicles of 12 December 1995 |
|--|--|

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

a ke světelné signalizaci motorových vozidel a jejich přípojných vozidel

- Směrnice Rady 76/757/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se odrazek motorových vozidel a jejich přípojných vozidel
- Směrnice Rady 76/758/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňkových obrysových svítlen, předních obrysových svítlen, zadních obrysových svítlen a brzdových svítlen motorových vozidel a jejich přípojných vozidel
- Směrnice Rady 76/759/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se směrových svítlen motorových vozidel a jejich přípojných vozidel
- Směrnice Rady 76/760/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se svítlen zadních registračních tabulek motorových vozidel a jejich přípojných vozidel
- Směrnice Rady 76/761/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se světlometů motorových vozidel, které slouží jako dálkové a/nebo potkávací světlomety a žárovek pro tyto světlomety
- Směrnice Rady 76/762/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se předních mlhových světlometů motorových vozidel a žárovek pro tyto světlomety
- Směrnice Rady 77/538/EHS ze dne 28. června 1977 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se zadních mlhových svítlen motorových vozidel a jejich přípojných vozidel

group vehicles of 12 December 1995

- Australian Design Rule 47/00
Reflex reflectors of 21 May 1992
- Australian Design Rule 49/00
Front & rear position (side) lamps, stop lamps & end-outline marker lamps of 20 May 1992
- Australian Design Rule 6/00
Direction indicator lamps of 20 May 1992
- Australian Design Rule 48/00
Rear registration plate illuminating devices of 20 May 1992
- Australian Design Rule 46/00
Headlamps of 20 May 1992
- Australian Design Rule 51/00
Filament globes of 12 December 1995
- Australian Design Rule 50/00
Front fog lamps of 20 May 1992
- Australian Design Rule 52/00
Rear fog lamps of 20 May 1992

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> – Směrnice Rady 77/539/EHS ze dne 28. června 1977 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se zpětných světlometů motorových vozidel a jejich přípojných vozidel – Směrnice Rady 77/541/EHS ze dne 28. června 1977 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se bezpečnostních pásů a zadržných systémů motorových vozidel – Směrnice Rady 78/317/EHS ze dne 21. prosince 1977 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se systémů odmrazování a odmlžování zasklených povrchů motorových vozidel – Směrnice Rady 78/318/EHS ze dne 21. prosince 1977 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se systémů stírání a ostřikování čelních skel motorových vozidel – Směrnice Rady 78/932/EHS ze dne 16. října 1978 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se opěrek hlavy na sedadlech motorových vozidel – Směrnice Rady 88/77/EHS ze dne 3. prosince 1987 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se opatření proti emisím plyných znečišťujících látek ze vznětových motorů vozidel – Směrnice Rady 92/22/EHS ze dne 31. března 1992 o bezpečnostním zasklení a zasklívacích materiálech motorových vozidel a jejich přípojných vozidel – Směrnice Rady 92/23/EHS ze dne 31. března 1992 týkající se pneumatik pro motorová vozidla a jejich přípojná vozidla a jejich montáže – Směrnice Rady 92/24/EHS ze dne 31. března 1992 týkající omezovačů | <ul style="list-style-type: none"> – Australian Design Rule 1/00
Reversing lamps of 20 May 1992 – Australian Design Rule 4/01
Seat belts of 30 March 1994 – Australian Design Rule 4/02
Seat belts of 21 December 1994 – Australian Design Rule 15/01
Demisting of windscreen of 20 May 1992 – Australian Design Rule 16/01
Windscreen wipers and washers of 20 May 1992 – Australian Design Rule 22/00
Head restraints of 12 December 1995 – Australian Design Rule 70/00
Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993 – Australian Design Rule 8/00
Safety glazing material of 20 May 1992 – Australian Design Rule 8/01
Safety glazing material of 12 December 1995 – Australian Design Rule 23/01
Passenger car tyres of 12 December 1995 – Australian Design Rule 65/00
Maximum road speed limiting for heavy |
|---|--|

rychlosti nebo podobných palubních systémů k omezení rychlosti u určitých kategorií motorových vozidel

goods vehicles and vehicle omnibuses of 18 July 1990

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Austrálií pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Austrálie
Federal Office of Road Safety PO BOX 594 Canberra ACT 2601 Australia	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Přidat podle potřeby další názvy]

ODDÍL III

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II

Pro subjekty posuzování shody jmenované Austrálií	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
Orgán The Administrator of Vehicle Standards zplnomocněný australským Ministerstvem dopravy podle zákona Motor Vehicle Standard Act 1989	– <i>Belgie</i> Ministère des communications et de l'infrastructure – <i>Dánsko</i> Færdselsstyrelsen – <i>Německo</i> Bundesministerium für Verkehr – <i>Řecko</i> Υπουργείο Μεταφορών Ministry of Transport – <i>Španělsko</i> Ministerio de Industria y Energía – <i>Francie</i> Ministère d'équipement, des transports et du logement Direction de la sécurité et de la circulation routière

	Sous direction de la réglementation technique des véhicules – <i>Irsko</i> Department of Enterprise and Employment – <i>Itálie</i> Ministero dei Transporti – <i>Lucembursko</i> Ministère des transports – <i>Nizozemsko</i> Dienst Wegverkeer (RDW Centrum voor Voertuigtechniek en Informatie) – <i>Rakousko</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr – <i>Portugalsko</i> Direcção-Geral de Viação – <i>Finsko</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet – <i>Švédsko</i> V pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) – <i>Spojené království</i> Vehicle Certification Agency
--	---

ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Austrálií při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Austrálie
Zásady stanovené v příloze dohody Pro zkušební laboratoře: – Orgán The Administrator of Vehicle Standards může oprávnit pracovníky orgánu Federal Office of Road Safety k doзору nad zkoušením součástí vozidel a systémů vozidel, které jsou uvedeny v oddílu I této sektorové přílohy. – Orgán The Administrator of Vehicle Standards může na základě stanoviska sdružení National Association of Testing Authorities, Australia (NATA) pověřit laboratoře prováděním zkoušek vozidel a součástí vozidel uvedených v oddílu I této sektorové přílohy. Posuzování shody ve výrobní fázi: Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody. – Orgán The Administrator of Vehicle Standards může oprávnit potřebně kvalifikované pracovníky orgánu Federal Office of Road Safety k provádění posuzování shody u výrobců součástí vozidel v souladu s požadavky přílohy X	Zásady stanovené v příloze dohody Pro zkušební laboratoře: Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody. – Technické služby ustanovené podle směrnice Rady 70/156/EHS ze dne 6. února 1970 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, ve znění směrnice Rady 92/53/EHS, k provádění zkoušek specifikovaných v pravidlech Australian Design Rules for Motor Vehicles and Trailers. – Laboratoře akreditované podle vnitrostátních akreditačních systémů nebo uznané podle Mnohostranné dohody o kalibraci a zkoušení v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA). – Subjekty schopné prokázat způsobilost a jmenované orgány uvedené v oddílu III. Posuzování shody ve výrobní fázi: Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody. – Certifikační orgán, který splňuje harmonizovanou normu EN 45012, a je buď jako takový schválen schvalovacím orgánem členského státu, nebo je

směrnice Rady 70/156/EHS ze dne 6. února 1970 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu motorových vozidel a jejich přípojných vozidel. – Orgán The Administrator of Vehicle Standards dále může jmenovat subjekty posuzování shody, které byly systémem Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) akreditovány k posuzování v souladu s požadavky přílohy X směrnice Rady 70/156/EHS ze dne 6. února 1970 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu motorových vozidel a jejich přípojných vozidel.	akreditován jako takový vnitrostátní akreditační organizací členského státu a uznán schvalovacím orgánem tohoto členského státu k posuzování podle normy řízení jakosti ISO 9001 ve smyslu oběžníku Administrator's Circular 0-13-2.
--	---

ODDÍL V

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

1. Osvětlení

Strany berou na vědomí, že pro určité předpisy Australian Design Rules týkající se osvětlení vozidla a zahrnuté v oddílu I této sektorové přílohy, tj. pro Australian Design Rule 49/00, 6/00, 48/00, 50/00, 52/00 a 1/00, je předepsána zkouška s žárovkami, které vyhovují předpisu Australian Design Rule 51/00, jenž je považován za rovnocenný předpisu EHK-OSN č. 37.

2. Období pozastavení prací

Strany se dohodly, že v oblastech, které nespádají do oblasti působnosti této sektorové přílohy, nebudou kromě změn zavedených uzavřením této dohody provádět jiné změny certifikačních pravidel, jež by způsobily, že účinek těchto pravidel bude méně pozitivní než účinek pravidel stávajících.

3. Přezkoumání

Tato sektorová příloha bude po dvou letech od vstupu v platnost přezkoumána s přihlédnutím k vývoji mezinárodní technické normalizace v oblasti vozidel a součástí vozidel, zejména jejího vývoje v Austrálii a v Evropském společenství.

4. **Rozšíření**

Strany si navzájem oznámí přijetí požadavků, které vycházejí z nařízení Evropské hospodářské komise. Po obdržení oznámení o tom, že Austrálie i Evropské společenství přijaly předpis EHK-OSN přijme smíšený výbor odpovídající změny pro jeho zařazení do seznamu v oddílu I této sektorové přílohy.

ZÁVĚREČNÝ AKT

Zplnomocnění zástupci

EVROPSKÉHO SPOLEČENSTVÍ (dále jen „Společenství“)

na straně jedné a

zplnomocnění zástupci AUSTRÁLIE

na straně druhé

se sešli k podpisu Dohody o vzájemném uznávání posuzování shody mezi Evropským společenstvím a Austrálií (dále jen „dohoda“) a přijali tyto texty:

dohodu, včetně její přílohy, a následující sektorové přílohy týkající se:

1. inspekce SVP pro léčivé přípravky a certifikace šarží,
2. zdravotnických prostředků,
3. telekomunikačních koncových zařízení,
4. zařízení nízkého napětí,
5. elektromagnetické kompatibility,
6. strojních zařízení,
7. tlakových zařízení,
8. motorových vozidel.

Zplnomocnění zástupci Společenství a Austrálie přijali znění společných prohlášení uvedených níže a připojených k tomuto závěrečnému aktu:

- Společné prohlášení týkající se budoucích prací na prováděcích opatřeních k této dohodě,
- Společné prohlášení o vzájemném uznávání v neziskové sféře,
- Společné prohlášení týkající se dalšího vývoje harmonizace technických předpisů a postupů posuzování shody,
- Společné prohlášení týkající se přezkoumání článku 4 dohody.

V Canbeře dne dvacátého čtvrtého června tisíc devět set devadesát osm.

Hecho en Canberra, el veinticuatro de junio de mil novecientos noventa y ocho.

Unfærdiget i Canberra den fireogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

Geschehen zu Canberra am vierundzwanzigsten Juni
neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Canberra, addì ventiquattro giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Canberra, de vierentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Canberrassa kahdentenäkymmenentenäneljäntenä päivänä kesäkuuta vounna
tuhat-yhdeksänsataayhdeksänkymmentälkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundranittioåtta.

Za Evropské společenství

Por la Comunidad Europea

For det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

Per la Cumità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar

Za Austrálii

For Australien

Für Australien

Για την Αυστραλία

For Australia

Pour l' Australie

Per l' Australia

Voor Australië

Pela Austrália

Australian puolesta

För Australien

PŘÍLOHA

Společné prohlášení týkající se budoucích prací na prováděcích opatřeních k této dohodě

1. Tlaková zařízení

Strany rozšíří rozsah sektorové přílohy o tlakových zařízeních a zahájí za tímto účelem jednání, jakmile vstoupí v platnost nová směrnice o těchto zařízeních, která je v současné době posuzována Radou Evropské unie a Evropským parlamentem na základě návrhu Evropské komise.

2. Certifikace letadel a obnovení letové způsobilosti

Strany potvrzují svůj záměr pokračovat v jednáních o dokončení sektorové přílohy o certifikaci letadel a obnovení letové způsobilosti s cílem zavést tuto přílohu jako prováděcí opatření k této dohodě nejpozději do dvou let od jejího vstupu v platnost.

3. Zahrnutí dalších sektorových příloh

Za účelem dalšího rozvíjení této dohody zahájí Austrálie a Evropské společenství po dvou letech od jejího vstupu v platnost jednání o dalším rozšíření sektorové působnosti dohody.

Společné prohlášení o vzájemném uznávání v neziskové sféře

Strany povedou své nevládní subjekty ke spolupráci s cílem stanovit podmínky vzájemného uznávání v neziskové sféře.

Společné prohlášení týkající se dalšího vývoje harmonizace technických předpisů a postupů posuzování shody

Strany zváží posilování harmonizace nebo rovnocennosti svých technických předpisů a postupů posuzování shody, pokud je to na místě a je to slučitelné s dobrou regulativní praxí. Strany uznávají, že jedním z cílů by mohlo být stanovení pokud možno jednotného postupu předkládání žádostí a posuzování, který by se používal na území obou stran pro výrobky, na něž se vztahuje tato dohoda.

Společné prohlášení týkající se přezkoumání článku 4 dohody

Strany zváží rozšíření ustanovení článku 4 za účelem zahrnutí dalších zemí, jakmile strany uzavřou s těmito zeměmi rovnocenné dohody o vzájemném uznávání posuzování shody v týchž sektorech.