

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 18 de junio de 1998

relativa a la celebración del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad, la certificación y el marcado entre la Comunidad Europea y Australia

(98/508/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 113, en relación con la primera frase del apartado 2, el párrafo primero del apartado 3 y el apartado 4 del artículo 228,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que procede aprobar el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad, la certificación y el marcado entre la Comunidad Europea y Australia que ha sido negociado y fue rubricado el 19 de julio de 1996;

Considerando que algunos aspectos de aplicación se confiaron al Comité mixto establecido por dicho Acuerdo, en particular la competencia para modificar algunos aspectos de sus anexos sectoriales;

Considerando que se deben definir los procedimientos internos necesarios para el buen funcionamiento del Acuerdo y que, por consiguiente, resulta necesario facultar a la Comisión para que proceda a efectuar determinadas modificaciones técnicas del Acuerdo y adoptar determinadas decisiones para su aplicación,

DECIDE:

Artículo 1

Se aprueba en nombre de la Comunidad el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de

la conformidad, la certificación y el marcado entre la Comunidad Europea y Australia, incluidos sus anexos y sus declaraciones conjuntas.

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

Artículo 2

Se autoriza al Presidente del Consejo para que designe a las personas facultadas para firmar el Acuerdo a fin de obligar a la Comunidad y para que transmitan en nombre de la Comunidad la nota contemplada en el artículo 14 del Acuerdo⁽¹⁾.

Artículo 3

1. La Comisión, asistida por el Comité especial designado por el Consejo, representará a la Comunidad en el Comité mixto creado en virtud del artículo 12 del Acuerdo. La Comisión procederá, previa consulta con ese Comité especial, a los nombramientos, notificaciones, intercambio de información y solicitudes de verificación previstos en el apartado 2 del artículo 8 y en las letras c), d) y e) del apartado 4 del artículo 12 del Acuerdo.

2. La posición de la Comunidad respecto a las decisiones que adopte el Comité mixto será determinada, por lo

⁽¹⁾ La fecha de entrada en vigor del Acuerdo se publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

que se refiere a las modificaciones de las secciones I a IV de los anexos sectoriales [letras a) y b) del apartado 4 y apartado 6 del artículo 12 del Acuerdo] y la comprobación de la conformidad con arreglo al artículo 8 y a la letra d) del apartado 6 del artículo 12 del Acuerdo, por la Comisión, previa consulta con el Comité especial contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

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

Artículo 4

La presente Decisión se publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Hecho en Luxemburgo, el 18 de junio de 1998.

Por el Consejo
El Presidente
G. STRANG

ACUERDO

sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad, la certificación y el mercado entre la Comunidad Europea y Australia

La COMUNIDAD EUROPEA y el GOBIERNO DE AUSTRALIA, denominados en lo sucesivo «las Partes»,

CONSIDERANDO los tradicionales vínculos de amistad que existen entre ellos,

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

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

TENIENDO EN CUENTA la mejora de las relaciones comerciales entre las Partes que se derivará del reconocimiento mutuo de los informes de ensayos y los certificados de conformidad,

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

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

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

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

HAN CONVENIDO EN LO SIGUIENTE:

*Artículo 1***Definiciones**

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

«evaluación de la conformidad»: el examen sistemático para determinar hasta qué punto un producto, proceso o servicio cumple unos requisitos específicos;

«organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo cuyas actividades y cualificaciones profesionales

incluyan la realización de todas o alguna de las fases del proceso de evaluación de la conformidad;

«designación»: la autorización por una autoridad de designación de un organismo de evaluación de la conformidad para realizar actividades de evaluación de la conformidad; «designado» tiene el significado correspondiente;

«autoridad de designación»: un organismo con competencia para designar, suspender o suprimir la designación de los organismos de evaluación de la conformidad sometidos a su jurisdicción.

2. Los términos «organismo de evaluación de la conformidad» y «autoridad de designación» se aplicarán *mutatis mutandis* a los demás organismos y autoridades con funciones correspondientes mencionadas en algunos anexos sectoriales.

*Artículo 2***Obligaciones generales**

1. El Gobierno de Australia aceptará las atestaciones de conformidad, incluidos los informes de ensayos, certificados, autorizaciones y marcas de conformidad exigidos por la legislación y reglamentaciones incluidos en los anexos sectoriales, expedidos por los organismos de evaluación de la conformidad designados en la Comunidad Europea de conformidad con el presente Acuerdo.
2. La Comunidad Europea aceptará las atestaciones de conformidad, incluidos los informes de ensayos, certificados, autorizaciones y marcas de conformidad exigidos por la legislación y reglamentaciones incluidos en los anexos sectoriales, expedidos por los organismos de evaluación de la conformidad designados en Australia de conformidad con el presente Acuerdo.
3. El presente Acuerdo no implicará la mutua aceptación de las normas o reglamentaciones técnicas de las Partes ni el reconocimiento mutuo de la equivalencia de dichas normas o reglamentaciones técnicas.

*Artículo 3***Cobertura sectorial**

1. El presente Acuerdo se refiere a los procedimientos de evaluación de la conformidad destinados a cumplir los requisitos obligatorios contemplados en los anexos sectoriales.
2. Cada anexo sectorial contendrá, en general, la siguiente información:
 - a) una declaración sobre su alcance y ámbito de aplicación;
 - b) los requisitos legales, reglamentarios y administrativos correspondientes a los procedimientos de evaluación de la conformidad (sección I);
 - c) una lista de los organismos de evaluación de la conformidad designados (sección II);
 - d) las autoridades de designación (sección III);
 - e) un conjunto de procedimientos para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad (sección IV); y
 - f) las disposiciones adicionales que proceda (sección V).

*Artículo 4***Origen**

1. El presente Acuerdo se aplicará a los productos originarios de las Partes en el Acuerdo con arreglo a las normas de origen no preferenciales.
2. En caso de conflicto de normas, serán determinantes las normas no preferenciales de la Parte en cuyo territorio se comercialicen los productos.
3. En la medida en que los productos contemplados en el apartado 1 estén también contemplados en un anexo sectorial del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad entre la Comunidad Europea y Nueva Zelanda, el presente Acuerdo se aplicará también a los productos de origen neozelandés.
4. En la medida en que los productos contemplados en el apartado 1 estén también contemplados en un anexo sectorial del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad entre Australia y los Estados que sean Partes contratantes tanto en el Convenio de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) como en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), el presente Acuerdo se aplicará también a los productos originarios de cualquiera de estos Estados de la AELC.

*Artículo 5***Organismos de evaluación de la conformidad**

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

*Artículo 6***Autoridades de designación**

1. Las Partes velarán por que las autoridades de designación responsables de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad mencionados en los anexos sectoriales tengan el poder y la competencia necesarios para designar, suspender, anular la suspensión y anular la designación de dichos organismos.
2. Al efectuar dichas designaciones y anulaciones, las autoridades de designación, salvo que se especifique otra cosa en los anexos sectoriales, seguirán los procedimientos

tos de designación establecidos en el artículo 12 y en el anexo.

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

Artículo 7

Verificación de los procedimientos de designación

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

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

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

Artículo 8

Verificación del cumplimiento de los requisitos necesarios por parte de los organismos de evaluación de la conformidad

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

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

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

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

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

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

Artículo 9

Intercambio de información

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

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

Artículo 10

Uniformidad de los procedimientos de evaluación de la conformidad

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

Artículo 11

Acuerdos con otros países

Las Partes acuerdan que los acuerdos de reconocimiento mutuo celebrados por cualquiera de las Partes con un

país que no sea parte del presente Acuerdo no deberán implicar de ninguna manera la obligación de que la otra Parte acepte informes de ensayos, certificados, autorizaciones y marcas de conformidad expedidos por organismos de evaluación de la conformidad en ese país tercero, excepto cuando exista un acuerdo expreso entre las Partes.

Artículo 12

Comité mixto

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

2. El Comité mixto aprobará su propio reglamento interno. Tomará sus decisiones y adoptará sus recomendaciones por consenso. Podrá decidir delegar tareas concretas a los subcomités.

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

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

- a) modificar los anexos sectoriales para dar efecto a la decisión de una autoridad de designación de designar un organismo particular de evaluación de la conformidad;
- b) modificar los anexos sectoriales para dar efecto a la decisión de una autoridad de designación de anular la designación de un organismo particular de evaluación de la conformidad;
- c) intercambiar información relativa a los procedimientos utilizados por cualquiera de las Partes para garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad mencionados en los anexos sectoriales mantienen el nivel necesario de competencia;
- d) de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8, nombrar un equipo o equipos conjuntos de expertos para verificar la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad y su cumplimiento de los demás requisitos correspondientes;
- e) intercambiar información y notificar a las Partes las modificaciones de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas mencionadas en los anexos sectoriales, incluidas las que requieran una modificación de los anexos sectoriales;

f) resolver cualquier cuestión relativa a la aplicación del presente Acuerdo y sus anexos sectoriales; y

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

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

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

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

b) se enviará una copia de la propuesta y la documentación a la Presidencia del Comité mixto;

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

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

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

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

*Artículo 13***Aplicación territorial**

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

*Artículo 14***Entrada en vigor y duración**

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

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

*Artículo 15***Disposiciones finales**

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

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

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

4. Las Partes determinarán las modificaciones a los anexos sectoriales a través del Comité mixto.

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

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

Udfærdiget i Canberra den fireogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

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

Tehty Canberrassa kahdentenkymmenentenäneljäntenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundranittioåtta.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

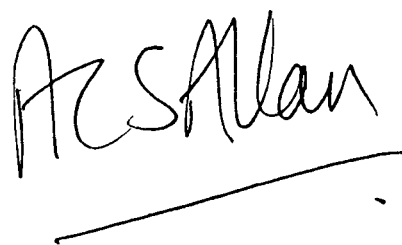
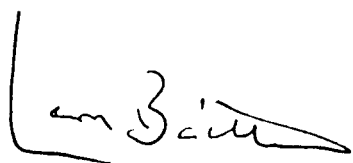
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar



Por Australia

For Australien

Für Australien

Για την Αυστραλία

For Australia

Pour l'Australie

Per l'Australia

Voor Australië

Pela Austrália

Australian puolesta

För Australien



ANEXO

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

A. REQUISITOS Y CONDICIONES GENERALES

1. Las autoridades de designación sólo designarán entidades jurídicamente identificables como organismos de evaluación de la conformidad.
2. Las autoridades de designación sólo designarán organismos de evaluación de la conformidad que puedan demostrar que poseen conocimientos, experiencia y competencia para aplicar los requisitos de evaluación de la conformidad y los procedimientos de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de la otra Parte para los que fueron designados.
3. La demostración de la competencia técnica se basará en:
 - los conocimientos técnicos de los productos, procesos o servicios correspondientes;
 - la comprensión de las normas técnicas y los requisitos generales de protección contra riesgos para los que se busque una designación;
 - la experiencia correspondiente a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables;
 - la capacidad física para realizar la correspondiente actividad de evaluación de la conformidad;
 - una gestión adecuada de las actividades de evaluación de la conformidad de que se trate; y
 - cualquier otra circunstancia necesaria para garantizar que la actividad de evaluación de la conformidad se efectúe adecuadamente y de manera continua.
4. Los criterios de competencia técnica se basarán en documentos aceptados internacionalmente complementados por documentos interpretativos específicos que se elaborarán de tiempo en tiempo según proceda.
5. Las Partes favorecerán la armonización de los procedimientos de designación y evaluación de la conformidad mediante la cooperación entre las autoridades de designación y los organismos de evaluación de la conformidad a través de reuniones de coordinación, la participación en acuerdos mutuos de reconocimiento y reuniones de grupos de trabajo. Cuando los organismos de acreditación participen en el proceso de designación, se les alentará a participar en los acuerdos de reconocimiento mutuo.

B. SISTEMA PARA DETERMINAR LA COMPETENCIA DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

a) **Acreditación**

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

- i) el procedimiento de acreditación se realice de conformidad con la documentación internacional correspondiente (serie EN 45000 o guías ISO/IEC), y,
- ii) o bien el organismo de acreditación participe en acuerdos de reconocimiento mutuo cuando sean objeto de una evaluación por una entidad homóloga que suponga la evaluación por individuos, poseedores de cualificaciones técnicas reconocidas en el campo de la tarea que se esté evaluando, de la competencia de los organismos de acreditación y de los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por ellos,

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

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

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

b) Otros medios

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

- participación en acuerdos de reconocimiento mutuo o sistemas de certificación regionales/internacionales;
- evaluaciones periódicas por entidades homólogas;
- pruebas de competencia; y
- comparaciones entre organismos de evaluación de la conformidad.

C. EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE DESIGNACIÓN

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

D. DESIGNACIÓN OFICIAL

8. Las autoridades de designación consultarán a los organismos de evaluación de la conformidad dentro de su jurisdicción para determinar su deseo de ser designados con arreglo a los términos del presente Acuerdo. Dicha consulta incluirá a los organismos de evaluación de la conformidad que no actúen con arreglo a los respectivos requisitos legales, reglamentarios y administrativos de su propia Parte, pero que, no obstante, estén interesados y sean capaces de trabajar con arreglo a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la otra Parte.
9. Las autoridades de designación informarán a los representantes de su Parte en el Comité mixto creado con arreglo al presente Acuerdo, acerca de los organismos de evaluación de la conformidad que deberán incluirse o suprimirse en la sección II de los anexos sectoriales. La designación, suspensión o retirada de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad se producirá de conformidad con lo dispuesto en el presente Acuerdo y con el Reglamento interno del Comité mixto.
10. Al informar al representante de su Parte en el Comité mixto creado con arreglo al presente Acuerdo acerca de los organismos de evaluación de la conformidad que deberán incluirse en los anexos sectoriales, la autoridad de designación suministrará los siguientes detalles respecto de cada organismo de evaluación de la conformidad:
- a) nombre;
 - b) dirección postal;
 - c) número de fax;
 - d) gama de productos, procesos, normas o servicios que esté autorizado a evaluar;
 - e) procedimientos de evaluación de la conformidad que esté autorizado a efectuar; y
 - f) procedimiento de designación utilizado para determinar la competencia.

E. SUPERVISIÓN

11. Las autoridades de designación mantendrán, o harán mantener, la supervisión en curso de los organismos de evaluación de la conformidad designados mediante una auditoría o evaluación periódica. La frecuencia y naturaleza de dichas actividades se atenderá a las mejores prácticas internacionales o a lo acordado por el Comité mixto.
 12. Las autoridades de designación exigirán de los organismos de evaluación de la conformidad designados que participen en pruebas de competencia u otras actividades de comparación adecuadas cuando dichas actividades sean posibles técnicamente a un coste razonable.
 13. Las autoridades de designación, cuando así proceda, consultarán a sus homólogos para garantizar el mantenimiento de la confianza en los procedimientos de evaluación de la conformidad. Estas consultas podrán incluir la participación conjunta en auditorías relacionadas con actividades de evaluación de la conformidad u otras evaluaciones de organismos de evaluación de la conformidad designados, cuando dicha participación sea procedente y técnicamente posible a un coste razonable.
 14. Las autoridades de designación, cuando así proceda, consultarán a las correspondientes autoridades reglamentarias de la otra Parte para garantizar que todos los requisitos reglamentarios se conocen y cumplen satisfactoriamente.
-

ANEXO SECTORIAL SOBRE INSPECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON ARREGLO A LAS PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN Y CERTIFICACIÓN POR LOTES DEL ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA Y AUSTRALIA

ALCANCE Y COBERTURA

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

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

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

Por «medicamentos» se entenderán todos los productos regulados por la legislación farmacéutica de la Comunidad Europea y de Australia enumerada en el apéndice 1 del presente anexo. La definición del término «medicamentos» incluye todos los productos tanto de consumo humano como animal así como los productos farmacéuticos químicos y biológicos, inmunológicos, radiológicos, medicamentos estables derivados de la sangre y del plasma humano, premezclas para la fabricación de alimentos medicamentosos para animales y, en su caso, las vitaminas, los minerales, las hierbas medicinales y los medicamentos homeopáticos.

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

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

Certificación de los fabricantes

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

- está debidamente autorizado para fabricar el medicamento en cuestión o para efectuar la operación de fabricación especificada en cuestión,
- es inspeccionado regularmente por las autoridades, y
- satisface los requisitos nacionales en materia de prácticas correctas de fabricación reconocidos como equivalentes por las dos Partes y enumerados en el apéndice 1 del presente anexo sectorial. En caso que se utilicen como referencia requisitos diferentes en materia de prácticas correctas de fabricación [con arreglo a las disposiciones de la letra b) del punto 3 de la sección III], ello deberá mencionarse en el certificado.

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

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

Certificación por lotes

4. Cada lote exportado deberá ir acompañado de un certificado de lote elaborado por el fabricante (autocertificación) tras un análisis cualitativo completo, un análisis cuantitativo de todos los principios

activos y todas las demás pruebas o controles necesarios para garantizar la calidad del producto de acuerdo con los requisitos de la autorización de puesta en mercado. Dicho certificado deberá atestiguar que el lote satisface sus especificaciones y será conservado por el importador del lote. Deberá presentarse a solicitud de la autoridad competente.

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

SECCIÓN I

REQUISITOS LEGALES, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

A reserva de las «Disposiciones operativas» de la sección III, las inspecciones generales en materia de prácticas correctas de fabricación se efectuarán en función de los requisitos de la Parte exportadora en dicha materia. Los requisitos legales, reglamentarios y administrativos se enumeran en el apéndice 1.

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

SECCIÓN II

SERVICIOS OFICIALES DE INSPECCIÓN

PARA AUSTRALIA:	Therapeutic Goods Administration (TGA) Department of Health and Family Services PO Box 100 Woden ACT 2606 Australia Tel.: (61 6) 232 86 32 Fax: (61 6) 232 86 59
PARA LA COMUNIDAD EUROPEA:	
BÉLGICA	Inspection générale de la Pharmacie Algemene Farmaceutische Inspectie
DINAMARCA	Lægemiddelstyrelsen
ALEMANIA	Bundesministerium für Gesundheit
GRECIA	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου Ministerio de Salud y Bienestar Organización Nacional de Medicamentos (ONM)
ESPAÑA	<i>Para los medicamentos de uso humano:</i> Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico <i>Para medicamentos veterinarios:</i> Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) Dirección General de la Producción Agraria

FRANCIA	<p><i>Para medicamentos de uso humano:</i> Agence du Médicament</p> <p><i>Para medicamentos veterinarios:</i> CNEVA, Agence nationale du médicament vétérinaire, unité inspections</p> <p><i>Para cosméticos:</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction Générale de la Santé Sous-direction pharmacie</p>
IRLANDA	Irish Medicines Board
ITALIA	<p><i>Para medicamentos de uso humano:</i> Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza</p> <p><i>Para medicamentos veterinarios:</i> Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX</p>
LUXEMBURGO	Division de la Pharmacie et des Médicaments
PAÍSES BAJOS	Staat der Nederlanden
AUSTRIA	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
PORTUGAL	<p><i>Para medicamentos de uso humano y veterinario (excepto los inmunológicos):</i> Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento — INFARMED</p> <p><i>Para productos inmunológicos veterinarios:</i> Direção-Geral de Veterinaria</p>
FINLANDIA	Lääkelaitos/Läkemedelsverket (Agencia Nacional de Medicamentos)
SUECIA	Läkemedelsverket — Medical Products Agency
REINO UNIDO	<p><i>Para medicamentos de uso humano y veterinario (excepto los inmunológicos):</i> Medicines Control Agency</p> <p><i>Para productos inmunológicos veterinarios:</i> Veterinary Medicines Directorate</p>
COMUNIDAD EUROPEA	Comisión de las Comunidades Europeas Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA)

SECCIÓN III

DISPOSICIONES OPERATIVAS

1. Transmisión de los informes de inspección

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

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

2. Informes de inspección

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

3. Prácticas correctas de fabricación de referencia

- a) Los fabricantes serán objeto de inspecciones con arreglo a las prácticas correctas de fabricación vigentes en la Parte exportadora (véase el apéndice 1).
- b) Por lo que se refiere a los medicamentos cubiertos por la legislación farmacéutica de la Parte importadora, pero no por la de la Parte exportadora, el servicio de inspección local competente que desee proceder a una inspección de las operaciones de fabricación relevantes lo hará teniendo en cuenta sus propias prácticas correctas de fabricación o, en ausencia de requisitos específicos en esta materia, en función de las prácticas correctas de fabricación vigentes en la Parte importadora. Así se hará también cuando las prácticas correctas de fabricación aplicables a nivel local no se consideren equivalentes, en términos de garantía de la calidad del producto terminado, a las prácticas correctas de fabricación de la Parte importadora.

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

4. Naturaleza de las inspecciones

- a) Las inspecciones de rutina determinarán si los fabricantes cumplen las prácticas correctas de fabricación. Se denominarán inspecciones generales con arreglo a las prácticas correctas de fabricación (o inspecciones regulares, periódicas o de rutina).
- b) Las inspecciones «de productos o de procesos» (que podrán también ser inspecciones «previas a la comercialización» cuando corresponda) se referirán fundamentalmente a la fabricación de un producto o de una serie de productos, o a un proceso o a una serie de procesos, e incluirán una evaluación de la validación y del respeto del proceso específico o de los aspectos de control descritos en la autorización de comercialización. En caso necesario, se suministrarán a la inspección, con carácter confidencial, informaciones relevantes sobre el producto (expediente de calidad de una solicitud o de una autorización).

5. Gastos de inspección/establecimiento

El régimen de los gastos de inspección/establecimiento vendrá determinado por el lugar de fabricación. No se exigirán tasas de inspección/establecimiento a los fabricantes establecidos en el territorio de la otra Parte para los productos cubiertos por el presente Acuerdo, salvo lo dispuesto en el punto 6.

6. Cláusula de salvaguardia para las inspecciones

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

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

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

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

8. Aprobación oficial de un lote

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

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

Por lo que se refiere a la Comunidad Europea, el procedimiento oficial de aprobación de lotes para los medicamentos de uso humano se precisa en el documento titulado «Procedimiento administrativo CE para la aprobación de lotes (III/3859/92)», así como en distintos procedimientos específicos de aprobación de lotes. En Australia el procedimiento oficial de aprobación de lotes se describe en el documento «OMS, Serie Informes Técnicos, n° 822, 1992».

9. Formación de los inspectores

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

10. Inspecciones comunes

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

11. Sistema de alerta

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

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

12. Puntos de contacto

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

EN AUSTRALIA:

Para medicamentos de uso humano:

The Chief GMP Auditor
Therapeutic Goods Administration
Department of Health and Family Services
PO Box 100
Woden ACT 2606
Australia
Tel.: (61 6) 232 86 32
Fax: (61 6) 232 86 59

Para medicamentos veterinarios:

The GMP Licensing Scheme Manager
National Registration Authority
PO Box E 240
Parkes ACT 2600
Australia
Tel.: (61 6) 272 51 58
Fax: (61 6) 272 47 53

EN LA COMUNIDAD EUROPEA:

Director de la Agencia Europea para la Evaluación de
Medicamentos
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Reino Unido
Tel.: (44 171) 418 84 00
Fax: (44 171) 418 84 16

13. Divergencias de opinión

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

SECCIÓN IV

DISPOSICIONES TRANSITORIAS PARA LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

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

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

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

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

*Apéndice 1***Lista de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables***Para la Comunidad Europea:*

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

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

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

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

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

Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

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

Guía de prácticas correctas de distribución (94/C 63/03)

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

*Para Australia:**Para los medicamentos de uso humano:*

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

- Therapeutic Goods Act 1989
- Therapeutic Goods Regulations
- Therapeutic Goods (Charges) Act 1989
- Therapeutic Goods (Charges) Regulations
- Therapeutic Goods (Excluded Goods) Order No 1, de 1992
- Therapeutic Goods (Goods that are not Therapeutic Devices) Order No 1, de 1992
- Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determinations
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods — Medicinal Products, agosto 1990, incluidos:
 - Appendix A: Guidelines for Sterilisation by Irradiation, octubre 1993
 - Appendix C: Guidelines on Tests for Sterility, julio 1991
 - Appendix D: Guidelines for Laboratory Instrumentation, noviembre 1991
 - Appendix E: Guidelines for Industrial Ethylene Oxide Sterilisation of Therapeutic Goods, abril 1986
 - Appendix F: Guidelines for Estimation of Microbial Count in Process Water, agosto 1990
 - Appendix G: Guidelines for Good Manufacturing Practice for Investigational Medicinal Products, junio 1993
- Australian Code of Good Manufacturing Practice — Blood and Blood products (incluidos los anexos técnicos 1-7), julio 1992
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods — Sunscreen Products, febrero 1994
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods — Medicinal Gases, julio 1992.

Para los medicamentos veterinarios:

Legislación — Commonwealth

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

Legislación — Nueva Gales del Sur

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

Legislación — Victoria

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

Legislación — Queensland

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

Legislación — Australia Meridional

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

Legislación — Australia Occidental

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

Legislación — Tasmania

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

Legislación — Territorio Septentrional

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

Apéndice 2

Certificado de fabricante de medicamentos en el marco del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad, la certificación y el marcado entre la Comunidad Europea y Australia, anexo sectorial sobre inspección de los medicamentos con arreglo a las prácticas correctas de fabricación y certificación por lotes

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

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

- 1)
- 2)
- 3)

a efectuar las siguientes operaciones de fabricación:

- fabricación completa (**)
- fabricación parcial (**), es decir (especificar las operaciones de fabricación autorizadas):

para el medicamento siguiente: de uso humano/veterinario (**).

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

..../..../... (fecha)

Por la autoridad competente

..... (nombre y firma del funcionario encargado)

(*) Insértese el Estado miembro de la Comunidad Europea o «la Comunidad Europea», según corresponda. (***) Táchese lo que no proceda.

ANEXO SECTORIAL SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS DEL ACUERDO SOBRE EL RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA Y AUSTRALIA

ALCANCE Y COBERTURA

Las disposiciones del presente anexo sectorial se aplicarán a:

Productos destinados a la exportación a la Comunidad Europea	Productos destinados a la exportación a Australia
<p>Todos los productos sanitarios sujetos a procedimientos de evaluación de la conformidad por parte de terceros, tanto relativos a los productos como al sistema de calidad, previstos en la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos y en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios,</p> <p>pero con exclusión de los siguientes productos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los materiales radioactivos en la medida en que puedan considerarse productos sanitarios, y — los productos sanitarios que incorporen tejidos de origen animal. <p>No obstante, los productos sanitarios:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) que incorporen derivados refinados de ceras animales, de heparina y de gelatina conformes a las normas de la farmacopea e hidroxiapatito sinterizado, o b) que incorporen tejidos de origen animal, cuando el producto está concebido para entrar solamente en contacto con la piel intacta, <p>se incluirán en el ámbito de aplicación del presente anexo sectorial.</p>	<p>Todos los productos sanitarios que, en virtud de la ley Australian Therapeutic Goods Act 1989 y los Therapeutic Goods Regulations, estén sujetos a procedimientos de evaluación de la conformidad por parte de terceros, tanto relativos a los productos como al sistema de calidad,</p> <p>pero con exclusión de los siguientes productos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los materiales radioactivos en la medida en que pueden considerarse productos sanitarios, y — los productos sanitarios que incorporen tejidos de origen animal. <p>No obstante, los productos sanitarios:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) que incorporen derivados refinados de ceras animales, de heparina y de gelatina conformes a las normas de la farmacopea e hidroxiapatito sinterizado, o b) que incorporen tejidos de origen animal, cuando el producto está concebido para entrar solamente en contacto con la piel intacta, <p>se incluirán en el ámbito de aplicación del presente anexo sectorial.</p>

SECCIÓN I

REQUISITOS LEGALES, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Australia cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
<ul style="list-style-type: none"> — Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, y sus modificaciones — Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, y sus modificaciones 	<ul style="list-style-type: none"> — Therapeutic Goods Act 1989 — Therapeutic Goods (Charges) Act 1989 — Therapeutic Goods Regulations — Therapeutic Goods (Charges) Regulations — Therapeutic Goods (Excluded Goods) Order No 1, de 1992 — Therapeutic Goods (Goods that are not therapeutic devices) Order No 1, de 1992 — Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determinations — Norma Europea EN 46001: 1993, especificación para la aplicación de la EN 29001 (BS 5750: Parte 1) a la fabricación de productos sanitarios

SECCIÓN II

ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea	Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Australia
La Therapeutic Goods Administration del Department of Health and Family Services por lo que se refiere a los procedimientos de evaluación de la conformidad exigidos por la legislación comunitaria indicada en la sección I, para todos los productos sanitarios y para todos los módulos de las distintas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables a estos productos.	Los organismos designados para la evaluación de la conformidad son: (Nombres y otros datos que deban insertarse) (Otros nombres que deban añadirse en caso necesario)

SECCIÓN III

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

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
— Department of Health and Family Services	— <i>Bélgica</i> Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie — <i>Dinamarca</i> Sundhedsministeriet — <i>Alemania</i> Bundesministerium für Gesundheit — <i>Grecia</i> Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας (Ministerio de Sanidad) — <i>España</i> Ministerio de Sanidad y Consumo — <i>Francia</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>Irlanda</i> Department of Health — <i>Italia</i> Ministero della Sanità

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Luxemburgo</i> Ministère de la Santé — <i>Países Bajos</i> Staat der Nederlanden — <i>Austria</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales — <i>Portugal</i> Ministério da Saúde — <i>Finlandia</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet — <i>Suecia</i> Bajo la autoridad del Gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Reino Unido</i> Department of Health

SECCIÓN IV

PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Procedimientos que deberá seguir Australia para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de evaluar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea	Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Australia
<p>Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la sección II deberán satisfacer los requisitos de las Directivas enumeradas en la sección I, teniendo en cuenta la Decisión 83/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, y serán designados con arreglo a los procedimientos definidos en el anexo del Acuerdo. Ello podrá demostrarse a través de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — organismos de certificación de los productos que operen de conformidad con los requisitos de la norma EN 45011 o de las guías ISO 28 y 40; — organismos de certificación de sistemas de calidad que operen de conformidad con los requisitos de la norma EN 45012 o de la guía ISO 62; — organismos de inspección que operen de acuerdo con los requisitos de la norma EN 45004 o de la guía ISO 39. 	<p>Los organismos de evaluación de la conformidad serán designados de acuerdo con los procedimientos establecidos en el anexo del presente Acuerdo. No obstante, los organismos de evaluación de la conformidad que sean organismos notificados según lo dispuesto en el anexo XI de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios o en el anexo VIII de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, en combinación con la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, se considerarán competentes para efectuar evaluaciones de la conformidad con arreglo a los requisitos australianos respecto a aquellos productos y procedimientos para los cuales hayan sido correspondientemente notificados por sus autoridades competentes en Europa.</p>

SECCIÓN V

DISPOSICIONES ADICIONALES

1. **Período transitorio para algunos productos de alto riesgo**
 - 1.1. Con el fin de intensificar la confianza en los sistemas de designación de ambas Partes, se aplicará un período transitorio a los productos sanitarios incluidos en la lista nº 3 de los Therapeutic Goods Regulations y en las Directivas relativas a los productos sanitarios (90/385/CEE y 93/42/CEE), a saber:
 - dispositivos implantables activos
 - dispositivos anticonceptivos intrauterinos
 - prótesis valvulares cardíacas
 - lentillas intraoculares
 - fluidos viscoelásticos intraoculares
 - bombas de perfusión
 - prótesis mamarias implantables (excepto las que contienen únicamente una solución salina o agua)
 - dispositivos anticonceptivos mecánicos (excepto los preservativos)
 - desinfectantes de calidad para el instrumental.
 - 1.2. Las Partes establecerán un programa detallado con este fin con la cooperación de la Therapeutic Goods Administration y las autoridades competentes de la Comunidad Europea.
 - 1.3. Este período de intensificación de la confianza acabará dentro de los dieciocho meses siguientes a la entrada en vigor del Acuerdo.
2. **Productos sanitarios que incorporan sustancias medicamentosas**
 - 2.1. Con el fin de satisfacer los requisitos de la Comunidad Europea, se aplicarán los procedimientos siguientes a los productos sanitarios que incorporen sustancias medicamentosas según lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 1 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios:
 - a) si un producto médico incorpora una sustancia que tiene una acción medicinal accesoria que ya ha sido descrita en monografías de la farmacopea europea, la consulta exigida en virtud de lo dispuesto en los anexos II o III de la Directiva 93/42/CEE se llevará a cabo con la autoridad australiana competente;
 - b) si un producto médico incorpora una sustancia que tiene una acción medicamentosa accesoria distinta a la descrita en la farmacopea europea, la Therapeutic Goods Administration efectuará dicho consulta con una de las autoridades competentes de la Comunidad Europea encargadas de autorizar la puesta en el mercado de los medicamentos.
 - 2.2. Con el fin de satisfacer los requisitos australianos, se aplicarán los procedimientos siguientes a los productos sanitarios que incorporen las sustancias medicamentosas contempladas en el apartado 4 del artículo 1 de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios:
 - a) si un producto médico incorpora una sustancia que tiene una acción medicinal accesoria ya descrita en monografías de la farmacopea europea, la consulta exigida en virtud de lo dispuesto en los anexos II o III de la Directiva 93/42/CEE se llevará a cabo con la autoridad de la Comunidad Europea competente;
 - b) si un producto médico incorpora una sustancia que tiene una acción medicinal accesoria distinta a la descrita en la farmacopea europea, se consultará al Department of Health and Family Services antes de tomar una decisión.
3. **Procedimientos de registro y de listado**
 - 3.1. Las Partes reconocen que el presente Acuerdo no afecta a los procedimientos australianos contemplados en la ley Therapeutic Goods Act para el registro o el listado de los productos a efectos de vigilancia del mercado ni a los procedimientos correspondientes de la Comunidad Europea.
 - 3.2. En el marco del presente Acuerdo, la autoridad normativa australiana deberá registrar los productos de la Comunidad Europea en el plazo de cinco días laborables a partir de la recepción de una solicitud acompañada de la tasa fijada sin proceder a una nueva evaluación del producto.

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

4. Intercambio de informaciones

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

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

6. Nueva legislación

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

7. Divergencia de opiniones

Ambas Partes realizarán todos los esfuerzos posibles para solucionar cualquier divergencia de opinión relativa a la aptitud de los fabricantes y a las conclusiones de los informes de evaluación de la conformidad. Las divergencias que persisten se remitirán al Comité mixto.

—

**ANEXO SECTORIAL SOBRE EQUIPOS TERMINALES DE TELECOMUNICACIONES DEL
ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA
CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA Y
AUSTRALIA**

ALCANCE Y COBERTURA

Las disposiciones del presente anexo sectorial se aplicarán a:

Productos destinados a la exportación de la Comunidad Europea	Productos destinados a la exportación a Australia
<p>Todos los productos regulados por la Directiva 98/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 1998, relativa a los equipos terminales de telecomunicaciones y a los equipos de estaciones terrenas de comunicaciones por satélite, incluido el reconocimiento mutuo de su conformidad.</p> <p>En términos generales esta Directiva cubre:</p> <p>a) los equipos terminales destinados a conectarse a las redes públicas de telecomunicaciones. Los equipos terminales podrán conectarse directa o indirectamente a la red pública de telecomunicaciones; y</p> <p>b) los equipos de estaciones terrenas de comunicación por satélite que pueden utilizarse solamente para la transmisión, o para la transmisión y la recepción, o solamente para la recepción, de señales de radiocomunicaciones por medio de satélites o de otros sistemas espaciales. Se excluyen los equipos de estaciones terrenas de comunicaciones por satélite construidos expresamente y utilizados como parte de la red pública de telecomunicaciones.</p> <p>La lista de los grupos de productos podrá ampliarse con el fin de incluir otras reglamentaciones técnicas comunes de la Comunidad Europea en este sector según vayan aprobándose.</p>	<p>Cualquier producto definido como equipo de usuario (Customer Equipment) en la ley Telecommunications Act 1997.</p> <p>En general, se trata de equipos cuyos parámetros están definidos en las normas técnicas de la Australian Communications Authority adoptadas en virtud de la Ley citada más arriba. Dichos requisitos están enunciados en la Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice No 2, de 1997.</p>

SECCIÓN I

REQUISITOS LEGALES, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Australia cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
<p>— Directiva 98/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 1998, relativa a los equipos terminales de telecomunicaciones y a los equipos de estaciones terrenas de comunicaciones por satélite, incluido el reconocimiento mutuo de su conformidad</p> <p>— Decisión 95/290/CE de la Comisión, de 17 de julio de 1995, relativa a una reglamentación técnica común para el sistema público terrestre europeo de radiomensajes (ERMES), requisitos del receptor</p>	<p>— Telecommunications Act 1997</p> <p>— Radiocommunications Act 1992</p>

Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Australia cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
<ul style="list-style-type: none"> — Decisión 95/525/CE de la Comisión, de 28 de noviembre de 1995, relativa a una reglamentación técnica común sobre los requisitos de conexión de los equipos terminales de las telecomunicaciones digitales europeas inalámbricas (DECT), aplicaciones del perfil de acceso público (PAP) — Decisión 96/629/CE de la Comisión, de 23 de octubre de 1996, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de las aplicaciones de telefonía en lo que respecta a las comunicaciones móviles terrestres digitales celulares públicas paneuropeas, fase II — Decisión 96/630/CE de la Comisión, de 23 de octubre de 1996, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos generales de conexión en lo que respecta a las comunicaciones móviles terrestres digitales celulares públicas paneuropeas, fase II — Decisión 97/346/CE de la Comisión, de 20 de mayo de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para la Red digital de servicios integrados (RDSI) paneuropea, acceso básico — Decisión 97/347/CE de la Comisión, de 20 de mayo de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para la Red digital de servicios integrados (RDSI) paneuropea, acceso básico — Decisión 97/486/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos generales de conexión relativos a la interfaz de equipo terminal con las líneas arrendadas ONP (oferta de red abierta) analógicas de dos hilos — Decisión 97/487/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos generales de conexión relativos a la interfaz de equipo terminal con las líneas arrendadas ONP (oferta de red abierta) analógicas de cuatro hilos — Decisión 97/520/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de conexión relativos a la interfaz de equipo terminal para la conexión a las líneas arrendadas ONP digitales sin estructurar de 2 048 kbit/s (enmienda 1) — Decisión 97/521/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de conexión relativos a la interfaz de equipo terminal para la conexión a las líneas arrendadas ONP digitales estructuradas de 2 048 kbit/s — Decisión 97/522/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de conexión relativos a la interfaz de equipo terminal para la conexión a las líneas arrendadas ONP digitales sin restricciones de 64 kbit/s (enmienda 1) — Decisión 97/523/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos generales de conexión de terminales del sistema de telecomunicaciones digitales sin cordón mejoradas (DECT) (segunda edición) 	

Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Australia cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
<ul style="list-style-type: none"> — Decisión 97/524/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de las aplicaciones de telefonía del sistema de telecomunicaciones digitales sin cordón mejoradas (DECT) (segunda edición) — Decisión 97/525/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de conexión de equipos terminales del sistema de telecomunicaciones digitales sin cordón mejoradas (DECT), aplicaciones de perfil de acceso genérico (PAG) — Decisión 97/526/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos generales de conexión de las comunicaciones móviles terrestres digitales celulares públicas paneuropeas (segunda edición) — Decisión 97/527/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de las aplicaciones de telefonía de conexión de las comunicaciones móviles terrestres digitales celulares públicas paneuropeas (segunda edición) — Decisión 97/528/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos generales de conexión relativos a las estaciones móviles destinadas a ser utilizadas con redes públicas de telecomunicaciones digitales celulares de fase II que trabajen en la banda DCS 1800 — Decisión 97/529/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de las aplicaciones de telefonía relativos a las estaciones móviles destinadas a ser utilizadas con redes públicas de telecomunicaciones digitales celulares de fase II que trabajen en la banda DCS 1800 — Decisión 97/544/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los equipos terminales que se conecten a redes públicas de transmisión de datos con conmutación de circuitos y circuitos arrendados ONP utilizando una interfaz del tipo de la Recomendación X.21 del CCITT — Decisión 97/545/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos generales de conexión de equipos terminales de datos (ETD) a las redes públicas de datos con conmutación de paquetes (RPDCP) que ofrezcan interfaces con arreglo a la Recomendación X.25 del CCITT — Decisión 97/639/CE de la Comisión, de 19 de septiembre de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de conexión relativos a la interfaz de equipo terminal para la conexión a las líneas arrendadas digitales de 34 Mbit/s estructuradas y sin estructurar — Decisión 97/751/CE de la Comisión, de 31 de octubre de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de conexión relativos a la interfaz de equipo terminal para la conexión a las líneas arrendadas digitales de 140 Mbit/s estructuradas y sin estructurar 	

SECCIÓN II

ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea	Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Australia
Los organismos de evaluación de la conformidad designados son: (Nombres y otros datos que deban insertarse) (Otros nombres que deban añadirse en caso necesario)	Los organismos de evaluación de la conformidad designados son: (Nombres y otros datos que deban insertarse) (Otros nombres que deban añadirse en caso necesario)

SECCIÓN III

AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENUMERADOS EN LA SECCIÓN I

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
Bajo la autoridad del Gobierno australiano: a) para los organismos de certificación: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), y, b) para los laboratorios de ensayo y los organismos de inspección: — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Bélgica</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie — <i>Dinamarca</i> Telestyrelsen — <i>Alemania</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Grecia</i> Υποζοργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministerio de Transportes y Comunicaciones — <i>España</i> Ministerio de Fomento — <i>Francia</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>Irlanda</i> Department of Transport, Energy and Communications — <i>Italia</i> Ispettorato Generale TLC

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Luxemburgo</i> Administration des Postes et Télécommunications — <i>Países Bajos</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Austria</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr — <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Finlandia</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen — <i>Suecia</i> Bajo la autoridad del Gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Reino Unido</i> Department of Trade and Industry

SECCIÓN IV

PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Procedimientos que deberá seguir Australia para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea	Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Australia
<p>Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la sección II deberán satisfacer los requisitos de las Directivas enumeradas en la sección I, teniendo en cuenta la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las Directivas de armonización técnica, y serán designados con arreglo a los procedimientos determinados en el anexo del Acuerdo. Ello podrá demostrarse a través de:</p> <p>a) Organismos de certificación de productos que operen de acuerdo con los requisitos de la EN 45011 o de las Guías ISO 28 y 40, y estén:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados por JAS-ANZ, o — en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo. 	<p>Los procedimientos para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad serán compatibles con los principios y procedimientos del anexo del Acuerdo.</p> <p>a) Laboratorios de ensayo:</p> <p>Los procedimientos siguientes se considerarán conformes a los del anexo del Acuerdo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditación por un organismo de acreditación signatario del Acuerdo multilateral de cooperación europea para la acreditación en materia de calibración y ensayo, o — en condiciones de demostrar su competencia con arreglo a un sistema de acreditación equivalente.

Procedimientos que deberá seguir Australia para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea	Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Australia
<p>b) Organismos de certificación de los sistemas de calidad que operen de acuerdo con los requisitos de la EN 45012 o de la Guía ISO 62, y estén:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados por JAS-ANZ, o — en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo. <p>c) Laboratorios de ensayo que operen de acuerdo con los requisitos de la EN 45001 o de la Guía ISO 25 y estén:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados por NATA, o — en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo. 	<p>b) Organismos de certificación:</p> <p>Los procedimientos siguientes se considerarán conformes a los del anexo del Acuerdo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditación por un organismo signatario del Acuerdo multilateral de cooperación europea para la acreditación en materia de certificación; — acreditación por un organismo de acreditación que haya celebrado un acuerdo de reconocimiento mutuo con JAS-ANZ, o — en condiciones de demostrar su competencia con arreglo a un sistema de acreditación equivalente.

SECCIÓN V

DISPOSICIONES ADICIONALES

1. De conformidad con lo dispuesto en la parte 21 de la Telecommunications Act 1997, la Australian Communications Authority (ACA) estará obligada a autorizar a un fabricante o a un importador para colocar una etiqueta al equipo del usuario antes de que dicho equipo de usuario sea puesto en el mercado.

En el marco del presente Acuerdo, la ACA hará todo lo posible para expedir, en los cinco días laborables o, en cualquier caso, en los diez días laborables a más tardar, la autorización con arreglo a los procedimientos enunciados en el Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice 2 de 1997.

2. Ambas Partes acuerdan que las directivas pertinentes del Consejo y los requisitos legales, reglamentarios y administrativos australianos permitirán el reconocimiento mutuo de elementos aislados del procedimiento de evaluación de la conformidad. En consecuencia, cada una de las Partes considerará que los informes de ensayos elaborados por los organismos de evaluación de la conformidad designados por la otra Parte satisfacen sus propios requisitos.
3. Cuando las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de cualquiera de las Partes lo exijan, los organismos de evaluación de la conformidad que subcontraten la totalidad o parte de las pruebas lo harán exclusivamente a laboratorios de pruebas acreditados de conformidad con lo dispuesto en la letra a) de la sección IV del presente anexo sectorial.
4. Por lo que se refiere a los equipos terminales de telecomunicación incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, y de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, se aplicarán las disposiciones pertinentes de los anexos sectoriales relativos, respectivamente, al material a baja tensión y a la compatibilidad electromagnética.

Normas técnicas ACA

TS 001	TS 014
TS 002	TS 015
TS 003	TS 016
TS 004	TS 018
TS 005	TS 019
TS 006	TS 020
TS 007	TS 021.1
TS 008	TS 021.2
TS 009	TS 021.3
TS 012	TS 023
TS 013.1	TS 024
TS 013.2	TS 028

**ANEXO SECTORIAL SOBRE EQUIPO DE BAJA TENSIÓN DEL ACUERDO SOBRE
RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD,
LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA Y AUSTRALIA**

ALCANCE Y COBERTURA

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

- todos los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión;
- los productos eléctricos incluidos en el ámbito de aplicación de la legislación del Estado y el Territorio de Australia sobre seguridad del equipo eléctrico a baja tensión.

SECCIÓN I

REQUISITOS LEGALES, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Australia cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, y sus modificaciones	<p><i>Nueva Gales del Sur</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1945 — Electricity (Equipment Safety) Regulation 1994 <p><i>Victoria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — State Electricity Commission Act 1958 — Electricity Industry Act 1993 <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1994 — Electricity Regulation 1994 <p><i>Australia Occidental</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1945 — Electricity Act Regulations 1947 <p><i>Australia Meridional</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electrical Products Act 1988 <p><i>Tasmania</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Hydro Electric Commission Act 1944 <p><i>Territorio de la Capital</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Electricity Act 1971 <p><i>Territorio Septentrional</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Power and Water Authority Act 1987 — Electricity By-Laws

SECCIÓN II

ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea	Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Australia
Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán: (Nombre y otros datos que deban insertarse) (Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario)	Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán: (Nombre y otros datos que deban insertarse) (Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario)

SECCIÓN III

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

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
Bajo la autoridad del Gobierno australiano: a) para los organismos de certificación: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), y b) para los laboratorios de ensayos y los organismos de inspección: — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Bélgica</i> Ministère des Affaires Économiques Ministerie van Economische Zaken — <i>Dinamarca</i> Boligministeriet — <i>Alemania</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Grecia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministerio de Desarrollo — <i>España</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Francia</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>Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luxemburgo</i> Ministère des Transports — <i>Países Bajos</i> Staat der Nederlanden — <i>Austria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
	<p>— <i>Portugal</i> Bajo la autoridad del Gobierno Portugués Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Finlandia</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Suecia</i> Bajo la autoridad del gobierno Sueco Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Reino Unido</i> Department of Trade and Industry</p>

SECCIÓN IV

PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Procedimientos que deberá seguir Australia para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea	Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Australia
<p>Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la sección II deberán satisfacer los requisitos de las Directivas enumeradas en la sección I, teniendo en cuenta la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las Directivas de armonización técnica, y serán designados con arreglo a los procedimientos determinados en el anexo del Acuerdo. Ello podrá demostrarse a través de:</p> <p>a) Organismos de inspección que operen de acuerdo con los requisitos de la EN 45004 o de la Guía ISO 39, y estén:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados por la NATA, o — en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo. <p>b) Laboratorios de ensayo que operen de acuerdo con los requisitos EN 45001 o de la Guía ISO 25, y estén:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados por NATA, o — en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo. 	<p>Los procedimientos siguientes se considerarán conformes a los procedimientos determinados en el anexo del Acuerdo:</p> <p>a) Laboratorios de ensayo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados por organismos de acreditación signatarios del Acuerdo multilateral de cooperación europea para la acreditación en materia de calibración y ensayo, o — reconocidos por el sistema IECEE CB, o — en condiciones de demostrar su competencia con arreglo a un sistema de acreditación equivalente. <p>b) Organismos de certificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados por organismos de acreditación signatarios del Acuerdo multilateral de cooperación europea para la acreditación en materia de certificación — miembros del sistema IECEE CB, — acreditados por un organismo de acreditación con el cual JAS-ANZ haya celebrado un acuerdo de reconocimiento mutuo, o — en condiciones de demostrar su competencia con arreglo a un sistema de acreditación equivalente.

SECCIÓN V

DISPOSICIONES ADICIONALES

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

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

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

2. Las Partes observan que en agosto de 1996 se instaurará en Australia una marca reglamentaria de conformidad (Regulatory Compliance Mark — RCM). La introducción de esta marca RCM, junto con las modificaciones de los requisitos reglamentarios australianos, puede dar lugar llegado el caso a la supresión de las disposiciones descritas en el apartado 1 anterior. Todas las condiciones de utilización de la marca RCM respetarán los principios del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo y, en particular, su artículo 2.
3. Cuando lo exijan las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de alguna de las Partes, los organismos de evaluación de la conformidad que subcontraten la totalidad o parte de las pruebas lo harán exclusivamente a laboratorios de ensayo acreditados de conformidad con lo dispuesto en la letra a) de la sección IV del presente anexo sectorial.
4. En caso de controversia en la Comunidad Europea según lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, las autoridades de la Comunidad Europea aceptarán los informes de ensayos elaborados por los organismos designados de evaluación de la conformidad en Australia de la misma manera que se aceptan los informes de los organismos notificados de la Comunidad Europea. Es decir, los organismos de evaluación de la conformidad australianos serán reconocidos, en el sentido de lo dispuesto en el artículo 11 de la mencionada Directiva del Consejo, como «organismos que elaboren informes con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8».

—

ANEXO SECTORIAL SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DEL ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA Y AUSTRALIA

ALCANCE Y COBERTURA

Las disposiciones del presente anexo sectorial se aplicarán:

- a la compatibilidad electromagnética de los aparatos tal y como se define en la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, pero exceptuando los equipos de radiocomunicación que no estén conectados a las redes públicas conmutadas de telecomunicaciones, y
- a la compatibilidad electromagnética de los aparatos regulados por la ley Australian Radiocommunications Act 1992.

SECCIÓN I

REQUISITOS LEGALES, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

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

SECCIÓN II

ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea	Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Australia
Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán: (Nombres y otros datos que deban insertarse) (Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario)	Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán: (Nombres y otros datos que deban insertarse) (Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario)

SECCIÓN III

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

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
Bajo la autoridad del Gobierno australiano: a) para los organismos de certificación: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) para los laboratorios de ensayo y los organismos de inspección: — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Bélgica</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie von Economische Zaken — <i>Dinamarca</i> Para los equipos de telecomunicaciones: Telestyrelsen Para otros equipos: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
	<p>— <i>Alemania</i> Bundesministerium für Wirtschaft</p> <p>— <i>Grecia</i> Υποζργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministerio de Transportes y Comunicaciones</p> <p>— <i>España</i> Para los equipos de telecomunicaciones: Ministerio de Fomento Para otros equipos: Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>Francia</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</p> <p>— <i>Irlanda</i> Department of Transport, Energy and Communications</p> <p>— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxemburgo</i> Ministère des Transports</p> <p>— <i>Países Bajos</i> Ministerie van Verkeer en waterstaat</p> <p>— <i>Austria</i> Para equipos de telecomunicaciones: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten. Para otros equipos: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finlandia</i> Para equipos de telecomunicaciones: Liikenneministeriö Para otros equipos: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Suecia</i> Bajo la autoridad del Gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Reino Unido</i> Department of Trade and Industry</p>

SECCIÓN IV

PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Procedimientos que deberá seguir Australia para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea	Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Australia
<p>Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la sección II deberán satisfacer los requisitos de las Directivas enumeradas en la sección I, teniendo en cuenta la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las Directivas de armonización técnica, y serán designados con arreglo a los procedimientos determinados en el anexo del Acuerdo. Ello podrá demostrarse:</p> <p>a) A efectos del apartado 5 del artículo 10 de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, a través de organismos de inspección que operen de conformidad con los requisitos de la EN 45004 o de la Guía ISO 38, y estén:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados por la NATA, o — en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo. <p>b) Para los organismos competentes a efectos de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 10 de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, a través de laboratorios de pruebas que operen de conformidad con los requisitos de la EN 45001 o de la Guía ISO 25, y estén:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados por la NATA, o — en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo. 	<p>Los procedimientos siguientes se considerarán compatibles con los procedimientos establecidos en el anexo del Acuerdo:</p> <p>a) Laboratorios de ensayo que operen de conformidad con los requisitos de la Guía ISO 25 o EN 45001, y estén:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados por organismos de acreditación signatarios del Acuerdo multilateral de cooperación europea para la acreditación en materia de calibración y ensayo, o — en condiciones de demostrar su competencia con arreglo a un sistema de acreditación equivalente. <p>b) Organismos de inspección que operen de conformidad con los requisitos de la Guía ISO 39 o EN 45004, y estén:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados por organismos de acreditación signatarios de un acuerdo multilateral europeo, o — en condiciones de demostrar su competencia con arreglo a un sistema de acreditación equivalente.

SECCIÓN V

DISPOSICIONES ADICIONALES

La Comunidad Europea y Australia convienen en las siguientes disposiciones:

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

3. Cuando así lo exijan las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de cualquiera de las Partes, los organismos de evaluación de la conformidad que subcontraten la totalidad o parte de las pruebas deberán hacerlo exclusivamente a los laboratorios de ensayos acreditados de acuerdo con lo dispuesto en la letra a) de la sección IV del presente anexo sectorial.
4. Las Partes toman nota del requisito australiano de que los organismos competentes de este país deberán ser miembros de la Australian Association of Competent Bodies y de que la Comisión está estudiando actualmente una propuesta para establecer una secretaría técnica para los organismos notificados y los organismos competentes con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, con el fin de promover las actividades de coordinación de dichos organismos de conformidad con esta misma Directiva.

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

**ANEXO SECTORIAL SOBRE MÁQUINAS DEL ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO
EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL
MARCADO ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA Y AUSTRALIA**

ALCANCE Y COBERTURA

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

SECCIÓN I

REQUISITOS LEGALES, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Australia cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
<ul style="list-style-type: none"> — Directiva 89/392/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas, y sus modificaciones — Directivas por las que se fijan requisitos en materia de limitación de las emisiones sonoras para las grúas de torre: <ul style="list-style-type: none"> — Directiva 79/113/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1978, referente a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la determinación de la emisión sonora de las máquinas y materiales utilizados en las obras de construcción, y sus modificaciones — Directiva 84/532/CEE del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, referente a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a las disposiciones comunes sobre material y maquinaria para la construcción, y sus modificaciones — Directiva 84/534/CEE del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, referente a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas al nivel de potencia acústica admisible de las grúas de torre, y sus modificaciones 	<p>Los requisitos legales, reglamentarios y administrativos siguientes abarcan los procedimientos de evaluación de la conformidad para la utilización de los productos cubiertos por el presente anexo.</p> <p><i>Nueva Gales del Sur</i></p> <p><i>Victoria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Health and Safety Act 1985⁽¹⁾ — Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995⁽¹⁾ — Code of Practice for Plant 1995⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) Act 1994⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995⁽¹⁾ <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Workplace Health and Safety Act 1995 — Workplace Health and Safety Regulation 1995 — Workplace Health and Safety (Plant) Code of Practical Approval Notice 1993 <p><i>Australia Occidental</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Safety & Health Regulations 1996 <p><i>Australia Meridional</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986 — Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995 <p><i>Tasmania</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Workplace Health & Safety Act 1995 <p><i>Territorio de la Capital</i></p> <p><i>Territorio Septentrional</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Work Health Act — Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations <p>⁽¹⁾ No existen requisitos obligatorios de evaluación de la conformidad en virtud de esta legislación.</p>

SECCIÓN II

ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea	Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Australia
Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán: (Nombre y otros datos que deban insertarse) (Nota: otros nombres y datos que deban añadirse en caso necesario)	Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán: (Nombre y otros datos que deban insertarse) (Nota: otros nombres y datos que deban añadirse en caso necesario)

SECCIÓN III

AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENUNERADOS EN LA SECCIÓN II

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
Bajo la autoridad del Gobierno australiano: a) Para los organismos de certificación: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) Para los laboratorios de ensayo y los organismos de inspección: — The National Association of Testing Authorities, Australien (NATA)	— <i>Bélgica</i> Ministère de l'Économie Ministerie van Economie — <i>Dinamarca</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet — <i>Alemania</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Grecia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministerio de Desarrollo — <i>España</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Francia</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>Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luxemburgo</i> Ministère des Transports

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Países Bajos</i> Staat der Nederlanden — <i>Austria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugal</i> Bajo la autoridad del Gobierno portugués: Instituto Português da Qualidade — <i>Finlandia</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet — <i>Suecia</i> Bajo la autoridad del Gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Reino Unido</i> Department of Trade and Industry

SECCIÓN IV

PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Procedimientos que deberá seguir Australia para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea	Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Australia
<p>Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la sección II deberán satisfacer los requisitos de las Directivas enumeradas en la sección I, teniendo en cuenta la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las Directivas de armonización técnica, y serán designados con arreglo a los procedimientos determinados en el anexo del Acuerdo. Ello podrá demostrarse:</p> <p>a) A efectos de la Directiva 89/392/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas:</p> <p>a través de organismos de inspección que operen de conformidad con los requisitos de la EN 45004 o de la Guía ISO 39 y estén:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados por la NATA, o — en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo. 	<p>De acuerdo con los requisitos específicos enunciados en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas enumeradas en la sección I, y cuando éstas impongan el cumplimiento de las normas australianas sobre material, las autoridades encargadas de la designación especificadas en la sección III designarán los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la sección II con arreglo a los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Podrá no exigirse la verificación del diseño para el cumplimiento de las normas técnicas en virtud de todas las disposiciones legales enumeradas en la sección I — Si se exige la comprobación del diseño, deberá ser efectuada por un inspector que no haya participado en el diseño de la máquina y que cuente, por su formación, cualificación o experiencia o por la combinación de las tres, con los conocimientos teóricos y prácticos que le permitan realizar su tarea. <p>Cuando el diseñador y el inspector sean empleados o contratados por la misma persona, el conjunto del proceso de diseño deberá, si la legislación lo requiere:</p>

Procedimientos que deberá seguir Australia para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea	Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Australia
<p>b) A efectos de las Directivas que fijan los requisitos en materia de limitación de las emisiones sonoras para las grúas de torre:</p> <p>a través de organismos de certificación de los productos que operen de acuerdo con los requisitos de la EN 45011 o de las Guías ISO 28 y 40, y estén:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados por el JAS-ANZ, o — en condiciones de demostrar su competencia por otros medios, de conformidad con lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo. 	<p>a) inscribirse en un sistema de calidad que cumpla los requisitos de la ISO 9001 y esté certificado por un organismo de certificación de los sistemas de calidad que funcione de acuerdo con los requisitos de la Guía ISO 62 o de la EN 45012 y esté:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditado por un organismo de acreditación signatario del Acuerdo multilateral de cooperación europea para la acreditación en materia de certificación, o — acreditado por un organismo de acreditación con el cual JAS-ANZ haya firmado un acuerdo de reconocimiento mutuo, y <p>b) ser conforme a la EN 45004 o la Guía ISO 39 y estar acreditado por un organismo de acreditación que cumpla los requisitos de la Guía ISO 58 o de la EN 45002/3.</p> <p>Para el Estado de Victoria no existen requisitos obligatorios de evaluación de la conformidad en virtud de las disposiciones legales enumeradas en la sección I, excepto que el diseño debe ser verificado por una persona que no haya participado en el diseño del material sometido a comprobación.</p>

SECCIÓN V

DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Para las máquinas incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, del 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión y de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, se aplicarán las disposiciones pertinentes de los anexos sectoriales relativos, respectivamente, al equipo a baja tensión y a la compatibilidad electromagnética.
2. A partir de la fecha de aplicación de las disposiciones de la Directiva del Parlamento europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las medidas que deben adoptarse contra la emisión de gases y partículas contaminantes procedentes de los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera, que es actualmente objeto de la propuesta de la Comisión de las Comunidades Europeas COM(95) 350, los organismos australianos designados para emitir la homologación con arreglo a la presente Directiva procederán, directamente o a través de la autoridad responsable de su designación, a cumplir la obligación de notificación y las demás obligaciones que incumben a las autoridades responsables de la aprobación en virtud de las disposiciones pertinentes de la presente Directiva.
3. Se observa además que esta propuesta de Directiva hace referencia a los requisitos de evaluación de la conformidad de la Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1992, por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos de motor y de sus remolques. Se admite que, en virtud de las disposiciones de la presente Directiva, un fabricante no puede ser acreditado en calidad de laboratorio de ensayo. No obstante, un laboratorio de ensayo puede utilizar equipamientos externos, supeditado a la aprobación de la autoridad responsable de la designación.

ANEXO SECTORIAL SOBRE EQUIPOS A PRESIÓN DEL ACUERDO SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MERCADO ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA Y AUSTRALIA

ALCANCE Y COBERTURA

Las disposiciones del presente anexo sectorial se aplicarán:

Productos destinados a la exportación a la Comunidad Europea	Productos destinados a la exportación a Australia
A los productos cubiertos por la Directiva 87/404/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de recipientes a presión simples.	A los productos cubiertos por la Directiva 87/404/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de recipientes a presión simples, y sometidos a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Australia enumerados en la sección I del presente anexo sectorial.

SECCIÓN I

REQUISITOS LEGALES, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Australia cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
Directiva 87/404/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de recipientes a presión simples, y sus modificaciones	<p>Los requisitos legales, reglamentarios y administrativos siguientes abarcan los procedimientos de evaluación de la conformidad para la utilización de los productos cubiertos por el presente anexo sectorial.</p> <p><i>Nueva Gales del Sur</i></p> <p><i>Victoria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Health and Safety Act 1985⁽¹⁾ — Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995⁽¹⁾ — Code of Practice for Plant 1995⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) Act 1994⁽¹⁾ — Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995⁽¹⁾ <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Workplace Health and Safety Act 1995 — Workplace Health and Safety Regulation 1995⁽¹⁾ — Relevant Compliance Standards — Relevant Advisory Standards <p><i>Australia Occidental</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Safety and Health Regulations 1996 <p><i>Australia Meridional</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986 — Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995

Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Australia cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
	<p><i>Tasmania</i></p> <p>— Workplace Health & Safety Act 1995</p> <p><i>Territorio de la Capital</i></p> <p><i>Territorio Septentrional</i></p> <p>— Work Health Act</p> <p>— Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations</p> <hr/> <p>(¹) No existen requisitos obligatorios de evaluación de la conformidad en virtud de estas disposiciones legales.</p>

SECCIÓN II

ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea	Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Australia
Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:	Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:
(Nombres y otros datos que deban insertarse)	(Nombres y otros datos que deban insertarse)
(Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario)	(Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario)

SECCIÓN III

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

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
Bajo la autoridad del Gobierno australiano:	
a) Para los organismos de certificación:	— <i>Bélgica</i>
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	Ministère de l'Économie Ministerie van Economie
b) Para los laboratorios de ensayo y los organismos de inspección:	— <i>Dinamarca</i>
— The National Association of Testing Authorities, Australien (NATA)	Direktoratet for Arbejdstilsynet
	— <i>Alemania</i>
	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
	— <i>Grecia</i>
	Υπουργείο Ανάπτυξης Ministerio de Desarrollo
	— <i>España</i>
	Ministerio de Industria y Energía

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
	<p>— <i>Francia</i></p> <p>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'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irlanda</i></p> <p>Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italia</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxemburgo</i></p> <p>Ministère des Transports</p> <p>— <i>Países Bajos</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Austria</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i></p> <p>Bajo la autoridad del Gobierno portugués: Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Finlandia</i></p> <p>Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Suecia</i></p> <p>Bajo la autoridad del Gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Reino Unido</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

SECCIÓN IV

PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Procedimientos que deberá seguir Australia para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea	Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Australia
<p>Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la sección II deberán satisfacer los requisitos de las Directivas enumeradas en la sección I, teniendo en cuenta la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las Directivas de armonización técnica, y serán designados con arreglo a los procedimientos determinados en el anexo del Acuerdo. Ello podrá demostrarse a través de:</p> <p>i) Organismos de certificación de productos que operen de conformidad con los requisitos de la EN 45011 o de las Guías ISO 28 y 40 y estén:</p> <p>a) acreditados por JAS-ANZ, o</p> <p>b) en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo.</p> <p>ii) Organismos de certificación de los sistemas de calidad que operen de conformidad con los requisitos de la EN 45012 o de la Guía ISO 62 y estén:</p> <p>a) acreditados por JAS-ANZ, o</p> <p>b) en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo.</p> <p>iii) Organismos de inspección que operen de acuerdo con los requisitos de la EN 45004 o de la Guía ISO 39 y estén:</p> <p>a) acreditados por NATA, o</p> <p>b) en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A o B del anexo del Acuerdo.</p>	<p>1. Cuando las disposiciones legales y reglamentarias enumeradas en la sección I impongan la conformidad a la AS 3920.1 y a las normas australianas aplicables a los equipos a presión, los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la sección II serán designados por las autoridades determinadas en la sección III de acuerdo con los siguientes criterios:</p> <p>i) Organismos de verificación del diseño que se ajusten a las AS 3920.1, y</p> <p>a) que operen en el marco de un sistema de calidad que cumpla los requisitos de la ISO 9001 y estén certificados por un organismo de certificación de los sistemas de calidad que opere de conformidad con los requisitos de la Guía ISO 62 o de la EN 45012 y estén:</p> <p>— acreditados por un organismo de acreditación signatario del Acuerdo multilateral de cooperación europea para la acreditación en materia de certificación, o</p> <p>— acreditados por un organismo de acreditación con el cual JAS-ANZ haya celebrado un acuerdo de reconocimiento mutuo, o</p> <p>— en condiciones de demostrar su competencia con arreglo a un sistema de acreditación equivalente; y</p> <p>b) que operen de conformidad con la EN 45004 o la Guía ISO 39 y estén acreditados por un organismo de acreditación que cumpla los requisitos de la Guía ISO 58 o de la EN 45002/3.</p> <p>ii) Organismos de inspección que se ajusten a la AS 3920.1 y que operen de acuerdo con los requisitos de la Guía ISO 39 o de la EN 45005, y estén:</p> <p>a) acreditados por un organismo de acreditación signatario de un acuerdo multilateral europeo, o</p> <p>b) en condiciones de demostrar su competencia con arreglo a un sistema de acreditación equivalente.</p> <p>iii) Laboratorios de ensayo que operen de conformidad con los requisitos de la Guía ISO 25 o de la EN 45001 y que estén:</p>

Procedimientos que deberá seguir Australia para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea	Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Australia
	<p>a) acreditados por un organismo de acreditación signatario del Acuerdo multilateral de cooperación europea para la acreditación en materia de calibración y ensayo, o</p> <p>b) en condiciones de demostrar su competencia con arreglo a un sistema de acreditación equivalente.</p> <p>iv) Organismos de certificación de los sistemas de calidad que se ajusten a la AS 3920.1 y que operen de conformidad con los requisitos de la Guía ISO 62 o de la EN 45012, y que estén:</p> <p>a) acreditados por un organismo de acreditación signatario del Acuerdo multilateral de cooperación europea para la acreditación en materia de certificación, o</p> <p>b) acreditados por un organismo de acreditación con el cual JAS-ANZ haya celebrado un acuerdo de reconocimiento mutuo, o</p> <p>c) en condiciones de demostrar su competencia con arreglo a un sistema de acreditación equivalente.</p> <p>2. Cuando la AS 3920.1 no sea obligatoria, es decir, cuando un código de prácticas o una norma recomendada puedan referirse a ella como un medio de cumplimiento de las disposiciones legales enumeradas en la sección I, un diseñador o un fabricante podrá optar por seguir el procedimiento descrito en el punto 1. El diseñador o el fabricante podrá también elegir otros procedimientos alternativos de evaluación de la conformidad que garanticen la conformidad de los equipos a presión con los rendimientos previstos por las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables de la jurisdicción específica.</p> <p>Se observa que los materiales a presión que satisfacen la Directiva 87/404/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los recipientes a presión simples, y que hayan sido objeto de un procedimiento de evaluación de la conformidad de acuerdo con la presente Directiva, podrán satisfacer las obligaciones de los diseñadores y los fabricantes previstas por las disposiciones legales enumeradas en la sección I.</p> <p>3. En el Estado de Victoria no existen requisitos obligatorios de evaluación de la conformidad en virtud de las disposiciones legales enumeradas en la sección I, excepto que el diseño deberá ser verificado por una persona que no haya participado en el diseño del material sometido a verificación.</p>

SECCIÓN V

DISPOSICIONES ADICIONALES

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

**ANEXO SECTORIAL SOBRE PRODUCTOS DEL SECTOR DEL AUTOMÓVIL DEL ACUERDO
SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA
CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA
Y AUSTRALIA**

ALCANCE Y COBERTURA

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

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

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

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

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

SECCIÓN I

REQUISITOS REGLAMENTARIOS

Requisitos reglamentarios de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Requisitos reglamentarios de Australia cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
<p>Los procedimientos de pruebas y de conformidad de la producción relevantes a efectos del presente anexo serán los determinados en las siguientes Directivas del Consejo y en sus modificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Directiva 70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques — Directiva 70/157/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el nivel sonoro admisible y el dispositivo de escape de los vehículos a motor 	<p>Los procedimientos de pruebas, de conformidad de la producción y de homologación relevantes a efectos del presente anexo serán los determinados en las siguientes disposiciones legales y reglamentarias y en las normas de diseño australianas Australian Design Rules en su versión más reciente aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Motor Vehicles Standards Act 1989 y — Motor Vehicles Standards Regulations — Australian Design Rule 28/01 External noise of motor vehicles de 30 marzo de 1994

Requisitos reglamentarios de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Requisitos reglamentarios de Australia cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
— Directiva 70/220/CEE del Consejo, de 20 de marzo de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de medidas que deben adoptarse contra la contaminación del aire causada por los gases procedentes de los motores de explosión con los que están equipados los vehículos a motor	— Australian Design Rule 37/00 Emission control for light vehicles de 30 marzo de 1994
— Directiva 70/387/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las puertas de los vehículos a motor y sus remolques	— Australian Design Rule 37/01 Emission control for light vehicles de 12 de diciembre de 1995
— Directiva 71/127/CEE del Consejo, de 1 de marzo de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los retrovisores de los vehículos a motor	— Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles de 29 de septiembre de 1993
— Directiva 71/320/CEE del Consejo, de 26 de julio de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de frenado de determinadas categorías de vehículos a motor y de sus remolques	— Australian Design Rule 2/00 Side door latches and hinges de 20 de mayo de 1992
— Directiva 72/306/CEE del Consejo, de 2 de agosto de 1972, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las medidas que deben adoptarse contra las emisiones de contaminantes procedentes de los motores diesel destinados a la propulsión de vehículos	— Australian Design Rule 14/02 Rear vision mirrors de 20 de mayo de 1992
— Directiva 74/60/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el acondicionamiento interior de los vehículos a motor (partes interiores de la cabina distintas del retrovisor o retrovisores interiores, disposición de los mandos, techo o techo corredizo, respaldo y parte trasera de los asientos)	— Australian Design Rule 35/00 Commercial vehicle braking systems de 30 de junio de 1993
— Directiva 74/61/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de protección contra la utilización no autorizada de los vehículos a motor	— Australian Design Rule 38/00 Trailer brake systems de 17 julio de 1991
— Directiva 74/297/CEE del Consejo, de 4 de junio de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el acondicionamiento interior de los vehículos a motor (comportamiento del dispositivo de conducción en caso de colisión)	— Australian Design Rule 38/01 Trailer brake systems de 22 de septiembre de 1994
— Directiva 74/408/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el acondicionamiento interior de los vehículos a motor (resistencia de los asientos y de su anclaje)	— Australian Design Rule 30/00 Diesel engine exhaust smoke emission de 20 de mayo de 1992
	— Australian Design Rule 11/00 Internal sunvisors de 20 de mayo de 1992
	— Australian Design Rule 25/02 Anti-theft lock de 29 de marzo de 1995
	— Australian Design Rule 10/01 Steering column de 16 de diciembre de 1992
	— Australian Design Rule 3/01 Seat anchorages de 20 de mayo de 1992
	— Australian Design Rule 3/02 Seats and seat anchorages de 29 de septiembre de 1993

Requisitos reglamentarios de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Requisitos reglamentarios de Australia cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
— Directiva 76/115/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los anclajes de los cinturones de seguridad de los vehículos a motor	— Australian Design Rule 5/02 Anchorages for seat belts and child restraints de 30 de junio de 1993
— Directiva 76/756/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la instalación de los dispositivos de alumbrado y de señalización luminosa de los vehículos a motor y de sus remolques	— Australian Design Rule 5/03 Anchorages for seat belts de 21 de diciembre de 1994
— Directiva 76/757/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los catadióptricos de los vehículos a motor y de sus remolques	— Australian Design Rule 13/00 Installation of lighting and light-signalling devices on other than L-group vehicles de 12 de diciembre de 1995
— Directiva 76/758/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las luces de galibio, las luces de posición, delanteras y traseras, y las luces de frenado de los vehículos a motor y de sus remolques	— Australian Design Rule 47/00 Reflex reflectors de 20 de mayo de 1992
— Directiva 76/759/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los indicadores de dirección de los vehículos a motor y de sus remolques	— Australian Design Rule 49/00 Front and rear position (side) lamps, stop lamps & end-outline marker lamps de 20 de mayo de 1992
— Directiva 76/760/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de alumbrado de la placa posterior de matrícula de los vehículos a motor y de sus remolques	— Australian Design Rule 6/00 Direction indicator lamps de 20 de mayo de 1992
— Directiva 76/761/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los proyectores para vehículos a motor que cumplan la función de luces de carretera y/o de luces de cruce y sobre las lámparas eléctricas de incandescencia para dichos proyectores	— Australian Design Rule 48/00 Rear registration plate illuminating devices de 20 de mayo de 1992
— Directiva 76/762/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los faros antiniebla delanteros de los vehículos a motor y las lámparas para dichos faros	— Australian Design Rule 46/00 Headlamps de 20 de mayo de 1992
— Directiva 77/538/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las luces antiniebla traseras de los vehículos a motor y de sus remolques	— Australian Design Rule 51/00 Filament globes de 12 de diciembre de 1995
— Directiva 77/539/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los proyectores de marcha atrás de los vehículos a motor y de sus remolques	— Australian Design Rule 50/00 Front fog lamps de 20 de mayo de 1992
	— Australian Design Rule 52/00 Rear fog lamps de 20 de mayo de 1992
	— Australian Design Rule 1/00 Reversing lamps de 20 de mayo de 1992

Requisitos reglamentarios de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Requisitos reglamentarios de Australia cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
— Directiva 77/541/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los cinturones de seguridad y los sistemas de retención de los vehículos a motor	— Australian Design Rule 4/01 Seat belts de 30 de marzo de 1994
— Directiva 78/317/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos de deshielo y de desempañado de las superficies acristaladas de los vehículos a motor	— Australian Design Rule 4/02 Seat belts de 21 de diciembre de 1994
— Directiva 78/318/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los limpiaparabrisas y lavaparabrisas de los vehículos a motor	— Australian Design Rule 15/01 Demisting de windscreen de 20 de mayo de 1992
— Directiva 78/932/CEE del Consejo, de 16 de octubre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los reposacabezas de los asientos de los vehículos a motor	— Australian Design Rule 16/01 Windscreen wipers and washers de 20 de mayo de 1992
— Directiva 88/77/CEE del Consejo, de 3 de diciembre de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las medidas que deben adoptarse contra la emisión de gases contaminantes procedentes de motores diesel destinados a la propulsión de vehículos	— Australian Design Rule 22/00 Head restraints de 12 de diciembre de 1995
— Directiva 92/22/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a los cristales de seguridad y a los materiales para acristalamiento de los vehículos de motor y sus remolques	— Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles de 29 de septiembre de 1993
— Directiva 92/23/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, sobre los neumáticos de los vehículos de motor y de sus remolques así como de su montaje	— Australian Design Rule 8/00 Safety glazing material de 20 de mayo de 1992
— Directiva 92/24/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, sobre los dispositivos de limitación de velocidad o sistemas similares de limitación de velocidad incorporados a determinadas categorías de vehículos de motor	— Australian Design Rule 8/01 Safety glazing material de 12 de diciembre de 1995
	— Australian Design Rule 23/01 Passenger car tyres de 12 de diciembre de 1995
	— Australian Design Rule 65/00 Maximum road speed limiting for heavy goods vehicles and vehicle omnibuses de 18 de julio de 1990

SECCIÓN II

ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea	Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Australia
Federal Office de Road Safety PO Box 594 Canberra ACT 2601 Australia	Los organismos designados de evaluación de la conformidad serán: (Nombre y detalles que deban insertarse) (Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario)

SECCIÓN III

AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
The Administrator of Vehicle Standards habilitado por el ministro australiano de Transportes en virtud de las disposiciones de la ley Motor Vehicle Standards Act 1989	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="807 465 1294 577">— <i>Bélgica</i> Ministère des Communications et de l'Infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructur <li data-bbox="807 600 1294 667">— <i>Dinamarca</i> Færdselsstyrelsen <li data-bbox="807 689 1294 757">— <i>Alemania</i> Bundesministerium für Verkehr <li data-bbox="807 779 1294 857">— <i>Grecia</i> Υπουργείο Μεταφορών Ministerio de Transporte <li data-bbox="807 880 1294 947">— <i>España</i> Ministerio de Industria y Energía <li data-bbox="807 969 1294 1149">— <i>Francia</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 <li data-bbox="807 1171 1294 1238">— <i>Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment <li data-bbox="807 1261 1294 1328">— <i>Italia</i> Ministero dei Trasporti <li data-bbox="807 1350 1294 1417">— <i>Luxemburgo</i> Ministère des Transports <li data-bbox="807 1440 1294 1529">— <i>Países Bajos</i> Dienst Wegverkeer (RDW Centrum voor Voertuigtechniek en Informatie) <li data-bbox="807 1552 1294 1641">— <i>Austria</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr <li data-bbox="807 1664 1294 1731">— <i>Portugal</i> Direcção-Geral de Viação <li data-bbox="807 1753 1294 1821">— <i>Finlandia</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet <li data-bbox="807 1843 1294 1933">— <i>Suecia</i> Bajo la autoridad del Gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) <li data-bbox="807 1955 1294 2018">— <i>Reino Unido</i> Vehicle Certification Agency

SECCIÓN IV

PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

<p>Procedimientos que deberá seguir Australia para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos reglamentarios de la Comunidad Europea</p>	<p>Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos reglamentarios de Australia</p>
<p>Los principios enunciados en el anexo del Acuerdo</p> <p>Para los laboratorios de ensayo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — El Administrator of Vehicle Standards podrá autorizar a funcionarios de la Federal Office of Road Safety para supervisar las pruebas de los componentes y sistemas de los vehículos enumerados en la sección I del presente anexo sectorial. — El Administrator of Vehicle Standards, según el dictamen de la National Association of Testing Authorities, Australia (NATA), podrá designar los laboratorios encargados de proceder a los ensayos de los vehículos y de los componentes de los vehículos indicados en la sección I del presente anexo sectorial. <p>Conformidad de la producción:</p>	<p>Los principios enunciados en el anexo del Acuerdo</p> <p>Para los laboratorios de ensayo:</p> <p>Los procedimientos siguientes se considerarán compatibles con los procedimientos establecidos en el anexo del Acuerdo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Los servicios técnicos encargados de efectuar las pruebas descritas en las Australian Design Rules for Motor Vehicles and Trailers, de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos de motor y de sus remolques, modificada por la Directiva 92/53/CEE del Consejo, — Los laboratorios acreditados en virtud de sistemas nacionales de acreditación o autorizados de acuerdo con las disposiciones del Acuerdo multilateral de cooperación europea para la acreditación en materia de calibración y ensayo, — Los organismos en condiciones de demostrar su competencia y designados por las autoridades enumeradas en la sección III. <p>Conformidad de la producción:</p>
<p>Los procedimientos siguientes se considerarán compatibles con los procedimientos establecidos en el anexo del Acuerdo.</p> <ul style="list-style-type: none"> — El Administrator of Vehicle Standards podrá autorizar a funcionarios debidamente cualificados de la Federal Office of Road Safety para proceder a evaluaciones de la conformidad de los fabricantes de componentes de vehículos con arreglo a los requisitos del anexo X de la Directiva 70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques. — Además, el Administrator of Vehicle Standards podrá designar organismos de evaluación de la conformidad que hayan sido acreditados por el Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) con el fin de proceder a evaluaciones con arreglo a los requisitos del anexo X de la Directiva 70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques. 	<p>Los procedimientos siguientes se considerarán compatibles a los procedimientos establecidos en el anexo del Acuerdo.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Un organismo de certificación que satisfaga la norma armonizada EN 45012, calificado como tal por la autoridad responsable de la homologación de un Estado miembro o acreditado como tal por una organización nacional de acreditación de un Estado miembro y reconocido por la autoridad responsable de la homologación del mismo Estado miembro para proceder a evaluaciones con arreglo a la norma de gestión de la calidad ISO 9001 tal y como se define en la Administrator's Circular 0-13-2.

SECCIÓN V

DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Alumbrado

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

2. Statu quo

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

3. Revisión

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

4. Ampliación

Las Partes se informarán mutuamente sobre la adopción de requisitos inspirados en los Reglamentos de la Comisión Económica para Europa. Cuando se reciba la notificación de que tanto Australia como la Comunidad Europea han adoptado un Reglamento NU/CEPE, el Comité mixto, adoptará las modificaciones adecuadas para su inclusión en la lista de la sección I del presente anexo sectorial.

ACTA FINAL

Los plenipotenciarios de:

la COMUNIDAD EUROPEA, denominada en lo sucesivo «la Comunidad»,

por una parte, y

los plenipotenciarios de AUSTRALIA

por otra,

reunidos para la firma del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad, la certificación y el marcado, entre la Comunidad Europea y Australia, denominado en lo sucesivo «el Acuerdo», ha adoptado los siguientes textos:

El Acuerdo, incluyendo su anexo y los siguientes anexos sectoriales sobre:

1. Inspección de los medicamentos con arreglo a las «prácticas correctas de fabricación» y certificación por lotes.
2. Productos sanitarios.
3. Equipos terminales de telecomunicaciones.
4. Equipos a baja tensión.
5. Compatibilidad electromagnética.
6. Máquinas.
7. Equipos a presión.
8. Productos del sector del automóvil.

Los plenipotenciarios de la Comunidad y los plenipotenciarios de Australia han adoptado los textos de las Declaraciones conjuntas enumeradas a continuación y anexas a la presente Acta final:

- Declaración conjunta sobre las tareas futuras relativas a los arreglos de aplicación del presente Acuerdo.
- Declaración conjunta con carácter voluntario sobre el reconocimiento mutuo.
- Declaración conjunta sobre el desarrollo adicional de las reglamentaciones técnicas y los procedimientos de evaluación de la conformidad.
- Declaración conjunta sobre la revisión del artículo 4 del Acuerdo.

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

Udfærdiget i Canberra den fireogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

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

Tehty Canberrassa kahdentenkymmenentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Canberra den tjugofjärde juni nittonhundra nittioåtta.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

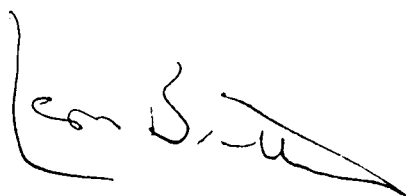
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar



Por Australia

For Australien

Für Australien

Για την Αυστραλία

For Australia

Pour l'Australie

Per l'Australia

Voor Australië

Pela Austrália

Australian puolesta

För Australien



ANEXO

Declaración conjunta sobre las tareas futuras relativas a los arreglos de aplicación del presente acuerdo**1. Equipo a presión**

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

2. Certificación de aeronaves y mantenimiento de la aeronavegabilidad

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

3. Inclusión de otros anexos sectoriales

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

Declaración conjunta sobre el reconocimiento mutuo con carácter voluntario

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

Declaración conjunta sobre el desarrollo adicional de la armonización de las reglamentaciones técnicas y los procedimientos de evaluación de la conformidad

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

Declaración conjunta sobre la revisión del artículo 4 del acuerdo

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