

Suomenkielinen laitos

## Lainsäädäntö

Sisältö

### I Säädökset, jotka on julkaistava

.....

### II Säädökset, joita ei tarvitse julkaista

#### Neuvosto

##### 98/508/EY:

- ★ Neuvoston päätös, tehty 18 päivänä kesäkuuta 1998, Euroopan yhteisön ja Australian välisen sopimuksen tekemisestä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, todistusten ja merkintöjen vastavuoroisesta tunnustamisesta ..... 1

Euroopan yhteisön ja Australian välinen sopimus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, todistusten ja merkintöjen vastavuoroisesta tunnustamisesta ..... 3

- ★ Päätösasiakirja ..... 58

##### 98/509/EY:

- ★ Neuvoston päätös, tehty 18 päivänä kesäkuuta 1998, Euroopan yhteisön ja Uuden-Seelannin välisen sopimuksen tekemisestä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta ..... 61

Euroopan yhteisön ja Uuden-Seelannin välinen sopimus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta ..... 62

- ★ Päätösasiakirja ..... 108

Hinta: 25 ecua

FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyyppillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia, juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyyppillä ja merkitty tähdellä.

## II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

## NEUVOSTO

## NEUVOSTON PÄÄTÖS,

tehty 18 päivänä kesäkuuta 1998,

Euroopan yhteisön ja Australian välisen sopimuksen tekemisestä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, todistusten ja merkintöjen vastavuoroisesta tunnustamisesta

(98/508/EY)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 113 artiklan yhdessä 228 artiklan 2 kohdan ensimmäisen virkkeen ja 3 kohdan ensimmäisen alakohdan sekä 228 artiklan 4 kohdan kanssa,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo, että

Euroopan yhteisön ja Australian välinen sopimus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, todistusten ja merkintöjen vastavuoroisesta tunnustamisesta on neuvoteltu ja parafoitu 19 päivänä heinäkuuta 1996 ja olisi hyväksyttävä,

tietyt täytäntöönpanoon liittyvät tehtävät sekä erityisesti valtuudet tehdä tiettyjä tarkistuksia sopimuksen alakohdaksiin liitteisiin on annettu sopimuksen mukaisesti perustetun sekakomitean tehtäväksi, ja

olisi luotava asianmukaiset sisäiset käytännöt sopimuksen moitteettoman toiminnan varmistamiseksi ja komissiolle olisi annettava valtuudet tehdä sopimukseen tiettyjä teknisiä muutoksia ja tiettyjä päätöksiä sen täytäntöönpanemiseksi,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

*1 artikla*

Hyväksytään Euroopan yhteisön puolesta Euroopan yhteisön ja Australian välinen sopimus vaatimustenmu-

kaisuuden arvioinnin, todistusten ja merkintöjen vastavuoroisesta tunnustamisesta liitteineen ja yhteisine julistuksineen.

Sopimusteksti, liitteet ja yhteiset julistukset ovat tämän päätöksen liitteenä.

*2 artikla*

Neuvoston puheenjohtaja valtuutetaan nimeämään henkilöt, joilla on valtuudet allekirjoittaa sopimus yhteisöä sitovasti ja välittämään edelleen yhteisön puolesta sopimuksen 14 artiklassa tarkoitetun nootin<sup>(1)</sup>.

*3 artikla*

1. Komissio edustaa yhteisöä sopimuksen 12 artiklassa määrättyssä sekakomiteassa neuvoston nimeämän erityiskomitean avustamana. Komissio toteuttaa sopimuksen 8 artiklan 2 kohdassa ja 12 artiklan 4 kohdan c, d ja e alakohdassa tarkoitetut nimeämiset, ilmoittamiset, tietojen vaihdon ja tarkistuspyynnöt kuultuaan tätä erityiskomiteaa.

2. Yhteisön kannan sekakomiteassa tehtäviin päätöksiin alakohtaisten liitteiden I ja IV jaksoja (sopimuksen

<sup>(1)</sup> Sopimuksen voimaantulopäivä julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

12 artiklan 4 kohdan a ja b alakohta ja 6 kohta) koskeviin muutoksiin ja sopimuksen 8 artiklan ja 12 artiklan 6 kohdan d alakohdan mukaiseen vaatimustenmukaisuuden varmentamiseen määrittää komissio kuultuaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua sekakomiteaa.

3. Kaikissa muissa tapauksissa neuvosto päättää yhteisön kannasta sekakomiteassa määräenemmistöllä komission ehdotuksesta.

*4 artikla*

Tämä päätös julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Tehty Luxemburgissa 18 päivänä kesäkuuta 1998.

*Neuvoston puolesta*

G. STRANG

*Puheenjohtaja*

## Euroopan yhteisön ja Australian välinen

## SOPIMUS

## vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, todistusten ja merkintöjen vastavuoroisesta tunnustamisesta

EUROOPAN YHTEISÖ ja AUSTRALIAN HALLITUS, jäljempänä 'osapuolet', jotka

OTTAVAT HUOMIOON perinteiset keskinäiset ystävyysuhteensa,

OTTAVAT HUOMIOON yhteisen sitoumuksensa edistää tuotteiden laadun parantamista kansalaistensa terveyden, turvallisuuden ja terveen elinympäristön takaamiseksi,

HALUAVAT tehdä sopimuksen, jossa määrätään, että osapuolet tunnustavat vastavuoroisesti alueidensa markkinoille pääsyyn tarvittavat toisen osapuolen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt,

KIINNITTÄVÄT HUOMIOTA siihen, että testausselostoiden ja vaatimustenmukaisuustodistusten vastavuoroisella tunnustamisella saadaan parannetuksi osapuolten välisiä kaupan edellytyksiä,

OVAT TIETOISIA siitä, että vastavuoroisella tunnustamisella voidaan saavuttaa myönteisiä vaikutuksia edistettäessä standardien ja määräysten kansainvälistä yhdenmukaistamista,

KIINNITTÄVÄT HUOMIOTA Australian ja Uuden-Seelannin tiiviisiin suhteisiin, jotka on vahvistettu Australian and New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement -sopimuksella ja Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement -sopimuksella, sekä Australiassa ja Uudessa-Seelannissa vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa käytettävien infrastruktuurien yhä pidemmälle etenevään yhdentymiseen, joka perustuu sopimukseen Australian ja Uuden-Seelannin yhteisen akkreditointijärjestelmän neuvoston (JAS-ANZ) perustamisesta (Agreement concerning the establishment of the Council of the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand),

KIINNITTÄVÄT HUOMIOTA Euroopan yhteisön sekä Islannin, Liechtensteinin ja Norjan tiiviisiin suhteisiin, jotka perustuvat sopimukseen Euroopan talousalueesta ja joiden vuoksi on aiheellista harkita tätä sopimusta vastaavan rinnakkaisen vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen tekemistä Australian ja näiden maiden välillä, ja

PITÄVÄT MIELESSÄ asemansa Maailman kauppajärjestön perustamissopimuksen osapuolina ja ovat tietoisia erityisesti niistä velvollisuuksistaan, jotka perustuvat kaupan teknisiä esteitä koskevaan Maailman kauppajärjestön sopimukseen,

OVAT SOPINEET SEURAAVAA:

*1 artikla***Määritelmät**

1. Tässä sopimuksessa ja sen liitteissä käytetyt yleiset termit on määritelty julkaisussa ISO/IEC Guide 2 (1991) "General terms and their definitions concerning standardization and related activities" sekä standardissa EN 45020 (vuoden 1993 laitoksessa), jollei tekstiyhteydestä muuta johdu. Tätä sopimusta sovellettaessa sovelletaan lisäksi seuraavia termejä ja määritelmiä:

'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' tarkoitetaan järjestelmällistä tutkimista sen määrittämiseksi, miltä osin tuote, menetelmä tai palvelu täyttää asetetut vaatimukset;

'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan laitosta, jonka toimintaan ja asiantuntemukseen

kuuluu vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kaikkien vaiheiden tai jonkin vaiheen suorittaminen;

'nimeämisellä' tarkoitetaan, että nimeävä viranomaisen antaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokselle valtuudet harjoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimintaa; 'nimetyllä' on vastaava merkitys;

'nimeävällä viranomaisella' tarkoitetaan laitosta, jolla on lailliset valtuudet nimetä, sekä poistaa väliaikaisesti tai pysyvästi luettelosta toimivaltaansa kuuluvia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia.

2. Termejä 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos' ja 'nimeävä viranomaisen' sovelletaan soveltuvin osin muihin laitoksiin ja viranomaisiin, jotka suorittavat vastavia, joissakin alakohtaisissa liitteissä mainittuja tehtäviä.

*2 artikla***Yleiset velvollisuudet**

1. Australian hallitus hyväksyy vaatimustenmukaisuuden todistamisen sellaisilla testauskertomuksilla, todistuksilla, luvilla ja vaatimustenmukaisuusmerkinnöillä, joista määrätään alakohtaisissa liitteissä mainituissa Euroopan yhteisössä toimivien nimettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tämän sopimuksen mukaisesti antamissa säädöksissä ja määräyksissä.
2. Euroopan yhteisö hyväksyy vaatimustenmukaisuuden todistamisen testauskertomuksilla, todistuksilla, luvilla ja vaatimustenmukaisuusmerkinnöillä, joista määrätään alakohtaisissa liitteissä mainituissa Australiassa toimivien nimettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tämän sopimuksen mukaisesti antamissa säädöksissä ja määräyksissä.
3. Tällä sopimuksella ei määrätä osapuolten standardien tai teknisten määräysten vastavuoroisesta hyväksymisestä tai näiden standardien tai teknisten määräysten vastaavuuden vastavuoroisesta tunnustamisesta.

*3 artikla***Alakohtainen soveltaminen**

1. Tämä sopimus koskee vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, joilla täytetään alakohtaisissa liitteissä tarkoitettut pakolliset vaatimukset.
2. Yleisesti kukin alakohtainen liite sisältää seuraavat tiedot:
  - a) liitteen soveltamisala,
  - b) vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevat lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin perustuvat vaatimukset (I jakso),
  - c) luettelo nimetyistä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista (II jakso),
  - d) nimeävät viranomaiset (III jakso),
  - e) vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämisessä noudatettavat menettelyt (IV jakso) ja
  - f) tarvittaessa lisämääräykset (V jakso).

*4 artikla***Alkuperä**

1. Tätä sopimusta sovelletaan osapuolten alkuperä-tuotteisiin muuta kuin tullietuuskohtelua koskevien alkuperäsääntöjen mukaisesti.
2. Jos säännöt ovat keskenään ristiriidassa, sovelletaan sen osapuolen, jonka alueella tuotteita pidetään kaupan, muuta kuin tullietuuskohtelua koskevia alkuperäsääntöjä.
3. Jos 1 kohdassa tarkoitettut tuotteet sisältyvät myös johonkin alakohtaiseen liitteeseen Euroopan yhteisön ja Uuden-Seelannin sopimuksessa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta, tätä sopimusta sovelletaan myös Uuden-Seelannin alkuperätuotteisiin.
4. Jos 1 kohdassa tarkoitettut tuotteet kuuluvat myös jonkin alakohtaisen liitteen soveltamisalaan jossakin sellaisessa sopimuksessa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta, jonka Australia on tehnyt sekä Euroopan vapaakauppaliitosta (EFTA) tehdyn sopimuksen että Euroopan talousalueesta (ETA) tehdyn sopimuksen osapuolina olevien valtioiden kanssa, tätä sopimusta sovelletaan myös näiden EFTA-valtioiden alkuperätuotteisiin.

*5 artikla***Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset**

Liitteen ja alakohtaisten liitteiden määräysten mukaisesti kumpikin osapuoli tunnustaa, että toisen osapuolen nimeämät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset täyttävät ne edellytykset, jotka asetetaan kelpoisuudelle arvioida niiden alakohtaisissa liitteissä mainittujen vaatimusten mukaisuutta. Näitä laitoksia nimetessään osapuolet ilmoittavat sen vaatimustenmukaisuuden arviointitoiminnan laajuuden, jota varten laitokset on nimetty.

*6 artikla***Nimeävät viranomaiset**

1. Osapuolet varmistavat, että alakohtaisissa liitteissä mainittujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämisestä vastaavilla nimeävillä viranomaisilla on näiden laitosten nimeämiseen sekä luettelosta väliaikaisesti poistamiseen, palauttamiseen tai pysyvästi poistamiseen tarvittavat valtuudet ja pätevyys.
2. Jollei alakohtaisissa liitteissä toisin määrätä, nimeävät viranomaiset noudattavat laitoksia nimetessään ja

luettelosta poistaessaan 12 artiklassa ja liitteessä määrättyjä nimeämismenettelyjä.

3. Jos arviointilaitos poistetaan väliaikaisesti luettelosta tai palautetaan luetteloon, kyseisen osapuolen nimeävä viranomainen ilmoittaa asiasta välittömästi toiselle osapuolelle ja sekakomitealle. Jos vaatimustenmukaisuuden arvioinut laitos on poistettu väliaikaisesti luettelosta arvioinnin jälkeen, arviointi pysyy voimassa, jollei laitoksen nimennyt viranomainen toisin päättä.

#### 7 artikla

##### Nimeämismenettelyjen tarkastaminen

2. Osapuolet vaihtavat keskenään tietoja niistä menettelyistä, joilla varmistetaan, että niiden vastuulla toimivat, alakohtaisissa liitteissä mainitut nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat alakohtaisissa liitteissä esitettyjen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten sekä liitteessä esitettyjen pätevyysvaatimusten mukaiset.

2. Osapuolet vertailevat keskenään niitä menetelmiä, joilla tarkastetaan, ovatko nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset alakohtaisissa liitteissä esitettyjen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten sekä liitteessä esitettyjen pätevyysvaatimusten mukaiset. Vertailussa voidaan käyttää osapuolten olemassa olevia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointijärjestelmiä.

3. Vertailussa noudatetaan 12 artiklan mukaisesti perustetun sekakomitean määrittämiä menettelyjä.

#### 8 artikla

##### Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten vaatimusten noudattamisen tarkastaminen

1. Osapuolet varmistavat, että nimeävän viranomaisen nimeämien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys ja muiden asianmukaisten vaatimusten noudattaminen voidaan tarkastaa.

2. Kummallakin osapuolella on oikeus kiistää toisen osapuolen toimivaltaan kuuluvien vaatimustenmukaisuuden tarkastuslaitosten tekninen pätevyys ja vaatimusten noudattaminen. Tätä oikeutta käytetään ainoastaan poikkeustapauksissa.

3. Teknisen pätevyyden ja vaatimusten noudattamisen kiistäminen on perusteltava puolueettomasti, todistetusti ja kirjallisesti toiselle osapuolelle ja sekakomitean puheenjohtajalle.

4. Jos sekakomitea päättää, että tekninen pätevyys tai vaatimusten noudattaminen on tarkastettava, osapuolet suorittavat tarkastuksen yhdessä sopivana ajankohtana, ja kyseiset nimeävät viranomaiset osallistuvat siihen.

5. Sekakomitea käsittelee tarkastuksen tuloksen ratkaistakseen asian mahdollisimman pian.

6. Jollei sekakomitea toisin päättä, toimivaltainen nimeävä viranomainen poistaa väliaikaisesti luettelosta kiistanalaisen, jossakin alakohtaisessa liitteessä olevassa II jaksossa mainitun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen siitä ajankohdasta lukien, jona sekakomitea on todennut erimielisyyden, kunnes sekakomiteassa on päästy yksimielisyyteen kyseisen laitoksen asemasta.

#### 9 artikla

##### Tietojenvaihto

1. Osapuolet vaihtavat keskenään tietoja alakohtaisissa liitteissä mainittujen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten täytäntöönpanosta.

2. Niiden velvollisuuksiensa mukaisesti, jotka johtuvat Maailman kauppajärjestön kaupan teknisiä esteitä koskevista sopimuksesta, kumpikin osapuoli ilmoittaa toiselle osapuolelle muutoksista, joita se aikoo tehdä tämän sopimuksen soveltamisalaa koskeviin lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin, ja antaa uudet määräykset tiedoksi toiselle osapuolelle viimeistään 60 päivää ennen niiden voimaantuloa, jolleivät turvallisuus-, terveys- ja ympäristönsuojelunäkökohdat edellytä kiireellisempiä toimia.

#### 10 artikla

##### Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen yhdenmukaisuus

Jotta saataisiin edistetyksi osapuolten laeissa ja asetuksissa säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen yhdenmukaista soveltamista, nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset osallistuvat tarvittaessa kummankin osapuolen järjestämiin alakohtaisissa liitteissä tarkoitettujen asia-alueiden yhteensovittamis- ja vertailuhankkeisiin.

#### 11 artikla

##### Sopimukset muiden maiden kanssa

Osapuolet sopivat, etteivät vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset, jotka toinen osapuoli on tehnyt sellaisen maan kanssa, joka ei ole tämän sopimuksen

osapuolena, millään tavoin velvoita toista osapuolta hyväksymään kyseisessä kolmannessa maassa toimivien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamia testauskertomuksia, todistuksia, lupia ja vaatimustenmukaisuusmerkintöjä, jolleivät osapuolet ole tästä nimenomaisesti sopineet.

## 12 artikla

### Sekakomitea

1. Perustetaan sekakomitea, joka muodostuu osapuolten edustajista. Komitea vastaa sopimuksen tehokkaasta toiminnasta.

2. Sekakomitea vahvistaa työjärjestyksensä itse. Se tekee päätöksensä ja antaa suosituksensa yksimielisesti. Se voi päättää yksittäisten tehtävien siirtämisestä alakohteille.

3. Sekakomitea kokoontuu vähintään kerran vuodessa, jollei se toisin päättä. Yksi tai useampi ylimääräinen kokous pidetään, jos sopimuksen tehokas toiminta sitä edellyttää ja jompikumpi osapuoli sitä pyytää.

4. Sekakomitea voi käsitellä kaikkia tämän sopimuksen toimintaan liittyviä asioita. Sen tehtävänä on erityisesti:

- a) muuttaa alakohtaisia liitteitä nimeävän viranomaisen tietyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämisestä tekemän päätöksen täytäntöönpanemiseksi;
- b) muuttaa alakohtaisia liitteitä nimeävän viranomaisen tietyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämisen peruuttamisesta tekemän päätöksen täytäntöönpanemiseksi;
- c) vaihtaa tietoja kummankin osapuolen käyttämistä menettelyistä sen varmistamiseksi, että alakohtaisissa liitteissä mainitut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset säilyttävät tarvittavan pätevyystason;
- d) nimetä 8 artiklan mukaisesti yksi tai useampi yhteinen asiantuntijaryhmä tarkastamaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen teknisen pätevyuden ja sen muiden asiaankuuluvien vaatimusten noudattamisen;
- e) vaihtaa tietoja ja ilmoittaa osapuolille alakohtaisissa liitteissä mainittujen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten muutoksista, mukaan lukien ne muutokset, jotka edellyttävät alakohtaisten liitteiden muuttamista;

f) ratkaista kaikki tämän sopimuksen ja sen alakohtaisten liitteiden soveltamiseen liittyvät kysymykset; ja

g) helpottaa tämän sopimuksen laajentamista muille aloille.

5. Sekakomitean puheenjohtaja ilmoittaa viipymättä kirjallisesti kummallekin osapuolelle kaikki alakohtaisiin liitteisiin tämän artiklan määräysten mukaisesti tehdyt muutokset.

6. Lisättäessä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos alakohtaiseen liitteeseen tai poistettaessa se alakohtaisesta liitteestä noudatetaan seuraavaa menettelyä:

- a) osapuoli, joka ehdottaa alakohtaisen liitteen muuttamista nimeävän viranomaisen tietyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämisestä tai pysyvästi luettelosta poistamisesta tekemän päätöksen täytäntöönpanemiseksi, toimittaa asiasta toiselle osapuolelle kirjallisen ehdotuksen sekä täydentävät asiakirjat ehdotuksen tueksi;
- b) jäljennös ehdotuksesta ja asiakirjoista toimitetaan sekakomitean puheenjohtajalle;
- c) jos toinen osapuoli hyväksyy ehdotuksen, tai jollei se ole vastustanut ehdotusta 60 päivän kuluessa, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos lisätään alakohtaiseen liitteeseen tai poistetaan pysyvästi siitä; ja
- d) jos toinen osapuoli mainittujen 60 päivän kuluessa 8 artiklan mukaisesti kiistää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen teknisen pätevyuden tai vaatimusten noudattamisen, sekakomitea voi päättää tarkastaa laitoksen kyseisen artiklan mukaisesti.

7. Jos nimetty vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos poistetaan alakohtaisesta liitteestä, vaatimustenmukaisuuden arviointi, jonka tämä laitos on suorittanut ennen sen poistamista, pysyy voimassa, jollei sekakomitea toisin päättä. Jos alakohtaiseen liitteeseen lisätään uusi vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, tämän laitoksen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi on voimassa siitä päivästä lukien, jona osapuolet ovat päättäneet lisätä sen alakohtaiseen liitteeseen.

8. Jos jompikumpi osapuoli ottaa käyttöön uusia tai täydentäviä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, jotka vaikuttavat jonkin alakohtaisen liitteen soveltamisalaan, sekakomitea sisällyttää nämä menettelyt tällä sopimuksella määrättyjen vastavuoroisen tunnustamisen täytäntöönpanojärjestelyjen alaan, jolleivät osapuolet muuta sovi.

## 13 artikla

**Alueellinen soveltaminen**

Tätä sopimusta sovelletaan Euroopan yhteisön perustamissopimuksen soveltamisalueella kyseisessä sopimuksessa määrätyn edellytyksin sekä Australian alueella.

## 14 artikla

**Voimaantulo ja voimassaoloaika**

1. Tämä sopimus tulee voimaan sitä päivää seuraavan toisen kuukauden ensimmäisenä päivänä, jona osapuolet ovat vaihtaneet nootit, joilla ne vahvistavat saattaneensa päätökseen tämän sopimuksen voimaan saattamiseksi suorittamansa menettelyt.

2. Kumpi tahansa osapuoli voi saattaa tämän sopimuksen päättymään ilmoittamalla asiasta kirjallisesti toiselle osapuolelle kuusi kuukautta etukäteen.

## 15 artikla

**Loppumääräykset**

1. Tämän sopimuksen liite on sen erottamaton osa.
2. Kaikki tämän sopimuksen muutokset tehdään osapuolten keskinäisellä sopimuksella.
3. Osapuolet vahvistavat alakohtaiset liitteet, joihin sovelletaan 2 artiklaa ja joissa määrätään tämän sopimuksen täytäntöönpanojärjestelyistä.
4. Osapuolet päättävät alakohtaisten liitteiden muutoksista sekakomiteassa.
5. Tämä sopimus ja sen alakohtaiset liitteet on laadittu kahtena alkuperäisenä kappaleena englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, portugalin, ranskan, ruotsin, saksan, suomen ja tanskan kielellä ja jokainen teksti on yhtä todistusvoimainen.

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 nittonhundraocho.



Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

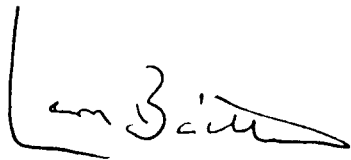
Per la Comunità europea

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



## LIITE

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIINTILAITOSTEN NIMEÄMIS- JA  
VALVONTAMENETTELYT

## A. YLEISET VAATIMUKSET JA EDELLYTYKSET

1. Nimeävät viranomaiset voivat nimetä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiksi ainoastaan oikeudellisesti tunnistettavia yksiköitä.
2. Nimeävät viranomaiset voivat nimetä ainoastaan sellaisia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, jotka voivat osoittaa osaavansa soveltaa sekä olevansa riittävän kokeneita ja päteviä soveltaamaan niitä toisen osapuolen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisia vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vaatimuksia ja menettelyjä, joita varten ne on nimetty.
3. Tekninen pätevyys on osoitettava seuraavien seikkojen perusteella:
  - tekninen tietämys kyseisistä tuotteista, menetelmistä tai palveluista,
  - niiden teknisten standardien ja yleisten suojelumääräysten tuntemus, joita varten nimeämistä haetaan,
  - sovellettavien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten kannalta tarkoituksenmukainen kokemus,
  - fyysiset edellytykset harjoittaa kyseistä vaatimustenmukaisuuden arviointia,
  - riittävä kyseisen vaatimustenmukaisuuden arviointitoiminnan hallinto, ja
  - muut tarvittavat edellytykset sen takaamiseksi, että vaatimustenmukaisuuden arviointia harjoitetaan asianmukaisesti ja jatkuvasti.
4. Teknistä pätevyyttä koskevien vaatimusten on perustuttava kansainvälisesti hyväksytyihin asiakirjoihin, joita ajoittain täydennetään tarvittaessa laadittavilla erityisillä tulkinta-asiakirjoilla.
5. Osapuolet edistävät nimeämismenettelyjen sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen yhdenmukaistamista nimeävien viranomaisten ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten välisellä yhteistyöllä siten, että ne järjestävät yhteensovittamiskokouksia, osallistuvat vastavuoroisen tunnustamisen järjestelyihin ja pitävät työryhmien kokouksia. Jos akkreditointilaitokset osallistuvat nimeämiseen, niitä olisi kannustettava osallistumaan vastavuoroisen tunnustamisen järjestelyihin.

B. VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIINTILAITOSTEN PÄTEVYYDEN  
MÄÄRITTÄMISJÄRJESTELMÄ

6. Nimeävät viranomaiset voivat soveltaa seuraavia menettelyjä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten teknisen pätevyyden määrittämiseksi. Tarvittaessa osapuoli ilmoittaa nimeävälle viranomaiselle, millä eri tavoilla pätevyys voidaan osoittaa.

## a) Akkreditointi

Akkreditointi muodostaa olettamuksen teknisestä pätevyydestä toisen osapuolen vaatimusten suhteen, jos:

- i) akkreditointimenettely suoritetaan asianmukaisten kansainvälisten asiakirjojen (EN 45000 -sarjan tai ISO/IEC Guide -julkaisujen) mukaisesti ja joko
- ii) akkreditointilaitos osallistuu vastavuoroisen tunnustamisen järjestelyihin, joissa se joutuu saman tason asiantuntijoiden arvioitavaksi, millä tarkoitetaan sitä, että arvioitavan toiminnan alan asiantuntijoiksi tunnustetut henkilöt arvioivat akkreditointilaitosten sekä näiden akkreditoimien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyttä tai

iii) nimeämisviranomaisen alaiset akkreditointilaitokset osallistuvat sovittavien menettelyjen mukaisesti vertailuohjelmiin ja teknisen kokemuksen vaihtoon, jotta luottamuksen säilyminen akkreditointilaitosten ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekniseen pätevyYTEEN varmistettaisiin. Tällaiset ohjelmat voivat sisältää esimerkiksi yhteisarviointeja, erityisiä yhteistyöohjelmia tai saman tason asiantuntijoiden arviointeja.

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos akkreditoidaan ainoastaan arvioimaan, onko tietty tuote, menetelmä tai palvelu tiettyjen teknisten eritelmien mukainen, nimeäminen on rajoitettava kyseisiin teknisiin eritelmiin.

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee nimeämistä arvioimaan, onko tietty tuote, menetelmä tai palvelu olennaisten vaatimusten mukainen, akkreditointimenettelyyn on sisällytettävä keinot, joilla voidaan määrittää laitoksen edellytykset (kyseiseen tuotteeseen, menetelmään tai palveluun taikka näiden käyttöön liittyviä, yleisesti todettuja suojamääräyksiä koskeva tekninen tietämys ja osaaminen) arvioida näiden olennaisten vaatimusten noudattamista.

#### b) Muut keinot

Erityistapauksissa, tai jollei asianmukaista akkreditointia ole saatavissa, nimeävät viranomaiset vaativat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia osoittamaan pätevyytensä muilla keinoin, kuten:

- osallistumalla alueellisiin/kansainvälisiin vastavuoroisen tunnustamisen järjestelyihin tai varmentamisjärjestelmiin,
- säännöllisillä saman tason asiantuntijoiden arvioinneilla,
- pätevyystesteillä ja
- vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten vertailulla.

### C. NIMEÄMISJÄRJESTELMÄN ARVIOINTI

7. Kun kumpikin osapuoli on määritellyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden arvioimiseen käytettävät nimeämisjärjestelmät, toinen osapuoli voi yhteistyössä nimeävien viranomaisten kanssa tarkistaa, voidaanko järjestelmillä riittävästi varmistua siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeäminen vastaa kyseisen osapuolen vaatimuksia.

### D. VIRALLINEN NIMEÄMINEN

8. Nimeävien viranomaisten on käännyttävä toimivaltaansa kuuluvien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten puoleen määrittääkseen näiden kiinnostuksen tulla nimetyiksi tämän sopimuksen mukaisesti. Tällöin olisi käännyttävä myös sellaisten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten puoleen, jotka eivät toimi kyseisen osapuolen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisesti mutta jotka voivat kuitenkin olla kiinnostuneita ja pystyä toimimaan toisen osapuolen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisesti.
9. Nimeävien viranomaisten on ilmoitettava tämän sopimuksen 12 artiklan mukaisesti perustettuun sekakomiteaan kuuluville kyseisen osapuolen edustajille niistä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista, jotka lisätään alakohtaisissa liitteissä olevaan II jaksoon tai poistetaan siitä. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset nimetään, ja niiden nimeäminen peruutetaan väliaikaisesti tai pysyvästi tämän sopimuksen määräysten ja sekakomitean työjärjestyksen mukaisesti.
10. Ilmoittaessaan tämän sopimuksen mukaisesti perustettuun sekakomiteaan kuuluvalla kyseisen osapuolen edustajalle niistä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista, jotka lisätään alakohtaisiin liitteisiin, nimeävän viranomaisen on annettava kustakin laitoksesta seuraavat tiedot:
  - a) nimi
  - b) postiosoite
  - c) telekopionumero
  - d) ne tuotteet, menetelmät, standardit tai palvelut, joita laitos saa arvioida
  - e) ne vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita laitos saa suorittaa, ja
  - f) pätevyyden määrittämiseksi käytettävät nimeämismenettelyt.

## E. VALVONTA

11. Nimeävien viranomaisten on jatkuvasti valvottava nimettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia tai järjestettävä näiden jatkuva valvonta säännöllisten tarkastusten tai arviointien avulla. Näiden toimintojen on suoritustihedeltään ja luonteeltaan vastattava kansainvälisiä parhaita käytäntöjä tai oltava sekakomiteassa päätetyn mukaisia.
12. Nimeävien viranomaisten on vaadittava nimettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia osallistumaan pätevyystesteihin tai muihin asianmukaisiin vertailuhankkeisiin, jos nämä hankkeet ovat teknisesti toteutettavissa kohtuullisin kustannuksin.
13. Nimeävien viranomaisten on tarvittaessa neuvoteltava toisen osapuolen nimeävien viranomaisten kanssa säilyttääkseen luottamuksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin menetelmiin ja menettelyihin. Neuvotteluun voi sisältyä yhteinen osallistuminen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimintaa koskeviin tarkastuksiin tai muuhun nimettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin, jos tämä osallistuminen on tarkoituksenmukaista ja teknisesti toteutettavissa kohtuullisin kustannuksin.
14. Nimeävien viranomaisten on tarvittaessa neuvoteltava toisen osapuolen asianomaisten sääntelyviranomaisten kanssa sen varmistamiseksi, että kaikki sääntelytarpeet tunnistetaan ja käsitellään riittävällä tavalla.

LÄÄKEVALMISTEIDEN HYVÄN TUOTANTOTAVAN TARKASTUSTA JA TUOTE-ERIEN  
SERTIFIOINTIA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE EUROOPAN YHTEISÖN JA AUSTRALIAN  
VÄLISEEN SOPIMUKSEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN, TODISTUSTEN JA  
MERKINTÖJEN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA

SOVELTAMISALA

1. Tämän alakohtaisen liitteen määräykset koskevat kaikkia Australiassa ja Euroopan yhteisössä teollisesti valmistettuja lääkevalmisteita, joihin sovelletaan hyvän tuotantotavan vaatimuksia.

Kumpikin osapuoli tunnustaa tämän alakohtaisen liitteen soveltamisalaan kuuluvien lääkevalmisteiden osalta päätelmät, jotka perustuvat toisen osapuolen asianomaisten tarkastuslaitosten suorittamiin valmistajien tarkastuksiin, sekä toisen osapuolen toimivaltaisten viranomaisten myöntämät asianmukaiset valmistusluvut.

Lisäksi kumpikin osapuoli tunnustaa ilman uutta tarkastusta maahantuonnin yhteydessä toisen osapuolen valmistajan todistuksen siitä, että kukin tuote-erä on sitä koskevien eritelmien mukainen.

'Lääkevalmisteilla' tarkoitetaan kaikkia tämän liitteen lisäyksessä luetellulla Euroopan yhteisön ja Australian lääkevalmisteita koskevalla lainsäädännöllä säänneltyjä tuotteita. Lääkevalmisteiden määrittelmä sisältää kaikki ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkevalmisteet, kuten kemialliset ja biologiset lääkevalmisteet, immunologiset valmisteet, radiofarmaseuttiset valmisteet, ihmisverestä tai -veri-plasmasta peräisin olevat stabiilit lääkkeet, lääkerehua varten tarkoitetut premiksit sekä tapauksen mukaan vitamiinit, kivennäiset, rohdosvalmisteet ja homeopaattiset lääkevalmisteet.

'Hyvällä tuotantotavalla' tarkoitetaan sitä osaa laatusertifioinnista, jolla taataan, että tuotteet ovat yhdenmukaisesti valmistettuja ja että niitä on valmistuksen aikana valvottu niiden aiottua käyttöä koskevien laatustandardien mukaisesti sekä maahantuoja toimivan osapuolen myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan edellyttämällä tavalla. Tätä alakohtaista liitettä sovellettaessa hyvään tuotantotapaan katsotaan sisältyvän järjestelmä, jossa valmistaja saa markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalta tai hakijalta tuotetta ja/tai menetelmää koskevan eritelmän ja varmistaa, että lääkevalmiste valmistetaan tämän eritelmän mukaisesti (vastaa Euroopan yhteisössä sovellettavaa pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön suorittamaa sertifiointia).

2. Niiden lääkevalmisteiden osalta, jotka kuuluvat ainoastaan toisen osapuolen soveltamisalaan, valmistajayritys voi tätä sopimusta sovellettaessa pyytää, että paikallisesti toimivaltainen tarkastuslaitos suorittaa tarkastuksen. Tätä määräystä sovelletaan muun muassa vaikuttavien farmaseuttisten aineiden, väliaineteiden ja kliinisissä tutkimuksissa käytettäväksi tarkoitettujen valmisteiden valmistukseen sekä sovituihin markkinoille saattamista edeltäviin tarkastuksiin. Toimintaa koskevia järjestelyjä selostetaan III jaksossa olevan 3 kohdan b alakohdassa.

**Valmistajien sertifiointi**

3. Viejän, tuojan tai toisen osapuolen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä valmistuslupien myöntämisestä ja lääkevalmisteiden valmistuksen valvonnasta vastaavat viranomaiset sertifioivat, että:

- valmistajalla on asianmukainen lupa valmistaa kyseistä lääkevalmistetta tai harjoittaa kyseistä eritelmän mukaista valmistustoimintaa,
- viranomaiset tarkastavat valmistajan säännöllisesti, ja
- valmistaja noudattaa osapuolten toisiaan vastaaviksi tunnustamia kansallisia hyvän tuotantotavan vaatimuksia, jotka luetellaan tämän alakohtaisen liitteen lisäyksessä 1. Jos noudatetaan muita hyvän tuotantotavan vaatimuksia (III jakson 3 kohdan b alakohdan mukaisesti), asiasta on mainittava todistuksessa.

Todistuksissa on mainittava myös yksi tai useampi valmistuspaikka (ja mahdolliset testauslaboratoriot, joiden kanssa on tehty sopimus). Todistuksen malli esitetään lisäyksessä 2. Sopimuksen 12 artiklan mukaisesti perustettu sekakomitea voi muuttaa mallia.

Todistukset on annettava viipymättä, 30 kalenteripäivän kuluessa. Poikkeustapauksissa, kuten uuden tarkastuksen ollessa tarpeen, tämä määräaika voidaan pidentää 60 päiväksi.

**Tuote-erien sertifiointi**

4. Jokaiseen vietävään tuote-erään on liitettävä tuote-erää koskeva todistus, jonka valmistaja on laatinut (vaatimustenmukaisuuden vakuutus) perusteellisen laadullisen analyysin, kaikkien vaikuttavien aineiden

määrällisen analyysin sekä kaikkien muiden sellaisten testien tai tarkastusten jälkeen, jotka tarvitaan sen varmistamiseksi, että tuotteen laatu vastaa markkinoille saattamista koskevassa luvassa esitettyjä vaatimuksia. Tällä todistuksella todistetaan, että kyseinen tuote-erä vastaa sitä koskevia eritelmiä, ja tuote-erän tuojan on säilytettävä todistus. Se on esitettävä toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä.

Todistusta antaessaan valmistajan on otettava huomioon määräykset, joita sovelletaan voimassa olevassa Maailman terveysjärjestön kansainvälisessä kaupassa liikkuvien lääkevalmisteiden laadun sertifiointijärjestelmässä. Todistuksessa on annettava yksityiskohtaiset tiedot sovituihin tuotteisiin koskevista eritelmistä, viitattavista analyysimenetelmistä ja analyysien tuloksista. Siinä on todettava, että tuote-erän valmistusta ja pakkaamista koskevat asiakirjat on tarkastettu ja todettu hyvän tuotantotavan mukaisiksi. Tuote-erää koskevan todistuksen allekirjoittaa tuote-erän luovutuksesta myyntiin tai toimitettavaksi vastaava henkilö, joka Euroopan yhteisössä on lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun toisen neuvoston direktiivin 75/319/ETY 21 artiklassa tarkoitettu ”pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö”. Australiassa valmistuksen laadunvalvonnasta vastaavista henkilöistä on säädetty terapeuttisista tuotteista annetun asetuksen (Therapeutic Goods Regulation) 19 artiklan b kohdassa vuoden 1989 terapeuttisista tuotteista annetun lain (Therapeutic Goods Act) mukaisesti.

### I JAKSO

#### LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Tässä liitteessä olevan III jakson, ”Toimintaa koskevat määräykset”, mukaan yleiset hyvän tuotantotavan tarkastukset suoritetaan viejänä toimivan osapuolen hyvän tuotantotavan vaatimusten mukaisesti. Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset luetellaan lisäyksessä 1.

Vietävien tuotteiden osalta viitattavina laatuvaatimuksina, myös niiden valmistusmenetelmää ja itse tuotetta koskevinä eritelminä, otetaan kuitenkin huomioon ne laatuvaatimukset, jotka esitetään tuojana toimivan osapuolen kyseistä tuotetta varten myöntämässä markkinoille saattamista koskevassa luvassa.

### II JAKSO

#### VIRALLISET TARKASTUSLAITOKSET

AUSTRALIA:	Therapeutic Goods Administration (TGA) Department of Health and Family Services PO Box 100 Woden ACT 2606 Australia Puhelin: 61-6-232 8632 Telekopio: 61-6-232 8659
EUROOPAN YHTEISÖ:	
BELGIA	Inspection générale de la Pharmacie Algemene Farmaceutische Inspectie
TANSKA	Lægemiddelstyrelsen
SAKSA	Bundesministerium für Gesundheit
KREIKKA	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Sosiaali- ja terveysministeriö Kansallinen lääkevirasto
ESPANJA	<i>Ihmisille tarkoitettut lääkevalmisteet:</i> Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico  <i>Elämlääkkeet:</i> Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) Dirección General de la Producción Agraria

RANSKA	<p><i>Ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet:</i> Agence du Médicament</p> <p><i>Elämlääkkeet:</i> CNEVA, Agence nationale du médicament vétérinaire, unité inspections</p> <p><i>Kosmetiikka:</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction Générale de la Santé Sous direction pharmacie</p>
IRLANTI	Irish Medicines Board
ITALIA	<p><i>Ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet:</i> Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza</p> <p><i>Elämlääkkeet:</i> Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX</p>
LUXEMBURG	Division de la Pharmacie et des Médicaments
ALANKOMAAT	Staat der Nederlanden
ITÄVALTA	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
PORTUGALI	<p><i>Ihmisille tarkoitetut ja eläimille tarkoitetut (muut kuin immunologiset) lääkevalmisteet:</i> Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento — INFARMED</p> <p><i>Eläimille tarkoitetut immunologiset lääkevalmisteet:</i> Direcção-Geral de Veterinaria</p>
SUOMI	Läkelaitos/Läkemedelsverket
RUOTSI	Läkemedelsverket
YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA	<p><i>Ihmisille tarkoitetut ja eläimille tarkoitetut (muut kuin immunologiset) lääkevalmisteet:</i> Medicines Control Agency</p> <p><i>Eläimille tarkoitetut immunologiset lääkevalmisteet:</i> Veterinary Medicines Directorate</p>
EUROOPAN YHTEISÖ	Euroopan yhteisöjen komissio Euroopan lääkearviointivirasto (EMEA)

## III JAKSO

## TOIMINTAA KOSKEVAT MÄÄRÄYKSET

## 1. Tarkastuskertomusten toimittaminen

Perustellusta pyynnöstä asianomaisten tarkastuslaitosten on toimitettava jäljennös valmistus- tai tarkastuspaikan viimeisimmästä tarkastuskertomuksesta, jos analyysjä teetetään alihankintoina muualla. Pyyntö voi kohdistua ”yleiseen tarkastuskertomukseen” tai ”yksityiskohtaiseen kertomukseen” (katso 2 kohta jäljempänä). Osapuolet käsittelevät näitä tarkastuskertomuksia niiden antajaa edustavan osapuolen pyytämää luottamuksellisuuden astetta noudattaen.

Jollei kyseisen lääkevalmisteen valmistustoimintaa ole äskettäin tarkastettu, eli jos viimeisimmästä tarkastuksesta on kulunut kauemmin kuin kaksi vuotta, tai jos on todettu erityinen tarkastuksen tarve, voidaan pyytää yksityiskohtaista erityistarkastusta. Osapuolet varmistavat, että tarkastuskertomukset toimitetaan 30 kalenteripäivän kuluessa. Jos suoritetaan uusi tarkastus, tämä määräaika pidennetään 60 päiväksi.

## 2. Tarkastuskertomukset

”Yleinen tarkastuskertomus” käsittää (valmistajan tai tarkastuslaitoksen kokoamat) valmistuspaikan perusasiakirjat sekä tarkastuslaitoksen antaman selostuksen. ”Yksityiskohtaisessa kertomuksessa” vastataan toisen osapuolen esittämiin yksilöityihin kysymyksiin tietystä yrityksestä.

## 3. Viitattava hyvä tuotantotapa

- a) Valmistajat tarkastetaan viejänä toimivan osapuolen soveltaman hyvän tuotantotavan vaatimusten mukaisesti (katso lisäys 1).
- b) Paikallisesti toimivaltainen tarkastuslaitos, joka ottaa tarkastaakseen tuojana toimivan osapuolen lääkevalmisteita koskevan lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien mutta viejänä toimivan osapuolen lainsäädännön soveltamisalaan kuulumattomien lääkevalmisteiden valmistustoiminnan, suorittaa tarkastuksen omien hyvän tuotantotavan vaatimustensa mukaisesti, tai erityisten hyvän tuotantotavan vaatimusten puuttuessa tuojana toimivan osapuolen soveltamien hyvän tuotantotavan vaatimusten mukaisesti. Näin menetellään myös, jos paikallisesti sovellettavien hyvän tuotantotavan vaatimusten ei katsota valmiin tuotteen laadunvarmistuksen osalta vastaavan tuojana toimivan osapuolen hyvän tuotantotavan vaatimuksia.

Yksittäisiä tuotteita tai tuotteiden ryhmiä (kuten tutkimuslääkkeitä ja lähtöaineita) koskevien hyvän tuotantotavan vaatimusten vastaavuus määritetään sekakomitean vahvistamaa menettelyä noudattaen.

## 4. Tarkastusten luonne

- a) Tavanomaisesti tarkastuksessa arvioidaan, noudattaako valmistaja hyvän tuotantotavan vaatimuksia. Tätä sanotaan yleiseksi hyvän tuotantotavan tarkastukseksi (myös säännölliseksi tai määräämiskäiseksi tarkastukseksi taikka rutiinitarkastukseksi).
- b) ”Tuote- tai menetelmäkohtaisessa” tarkastuksessa (joka voi tarvittaessa olla ”markkinoille saattamista edeltävä” tarkastus) keskitytään yhden tuotteen tai tuotesarjan tuotantoon taikka yhteen menetelmään tai menetelmäsarjaan ja arvioidaan markkinoille saattamista koskevassa luvassa esitettyjen erityisten menetelmä- tai tarkastusnäkökohtien todentamista sekä sitä, noudatetaanko niitä. Tarvittaessa tarkastuslaitokselle annetaan luottamuksellisesti asianmukaisia tuotetta koskevia tietoja (hakemukseen liittyvät laatua koskevat asiakirjat/lupa-asiakirjat).

## 5. Tarkastus-/toimenpidemaksut

Sovellettava tarkastus-/toimenpidemaksujen järjestelmä määräytyy valmistajan sijaintipaikan mukaan. Tämän sopimuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta ei kanneta tarkastus-/toimenpidemaksuja toisen osapuolen alueella sijaitsevilta valmistajilta, ellei 6 kohdasta muuta johdu.

## 6. Tarkastuksia koskeva suojalauseke

Osapuolet pidättävät itsellään oikeuden tehdä omia tarkastuksia toiselle osapuolelle ilmoittamistaan syistä. Tällaisista tarkastuksista ilmoitetaan etukäteen toiselle osapuolelle, joka voi osallistua tarkastukseen. Tätä suojalauseketta sovelletaan ainoastaan poikkeustapauksissa. Jos tällainen tarkastus suoritetaan, siitä aiheutuvat kustannukset voidaan korvata.

## 7. Viranomaisten välinen tietojen vaihto ja laatuvaatimusten lähentäminen

Sopimuksen yleisten määräysten mukaisesti osapuolet vaihtavat keskenään kaikkia tarkastusten vastaavuuksiin tunnistamiseen tarvittavia tietoja.

Lisäksi asianomaiset Australian ja Euroopan yhteisön viranomaiset antavat toisilleen tiedoksi kaikki uudet tekniset ohjeet tai tarkastusmenettelyt. Osapuolet kuulevat toisiaan ennen kuin ne määräävät näistä ohjeista tai tarkastusmenettelyistä ja pyrkivät lähentämään niitä toisiinsa.

## 8. Tuote-erien virallinen luovutus

Tuote-erien virallisen luovutuksen menettely toimii immunologisten lääkevalmisteiden (rokotteiden) sekä verijohdannaisten turvallisuuden ja tehokkuuden lisätarkastuksena, jonka suorittavat toimivaltaiset viranomaiset ennen kunkin tuote-erän jakelua. Tämä tuote-erien virallisen luovutuksen vastavuoroinen tunnistaminen ei kuulu tämän sopimuksen soveltamisalaan. Tuote-erien virallisen luovutuksen



yhteydessä valmistaja antaa kuitenkin tuojana toimivan osapuolen pyynnöstä tuote-erän virallista luovutusta koskevan todistuksen, jos viejänä toimivan osapuolen valvontaviranomaiset ovat testanneet kyseisen tuote-erän.

Euroopan yhteisössä ihmisille tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin sovellettavasta tuote-erien virallisen luovutuksen menettelystä määrätään asiakirjassa "Administrative EC Batch Release Procedure III/3859/92" sekä erilaisten tuote-erien luovutuksen erityismenettelyissä. Australiassa tuote-erien virallisen luovutuksen menettelystä määrätään asiakirjassa "WHO Technical Report Series, No. 822, 1992".

## 9. Tarkastajien koulutus

Sopimuksen yleisten määräysten mukaisesti kummankin osapuolen tarkastajat pääsevät osallistumaan toisen osapuolen viranomaisten järjestämiin tarkastajien koulutustilaisuuksiin. Osapuolet ilmoittavat toisilleen näistä tilaisuuksista.

## 10. Yhteiset tarkastukset

Sopimuksen yleisten määräysten mukaisesti ja osapuolten keskinäisellä suostumuksella voidaan sallia yhteiset tarkastukset. Nämä tarkastukset on tarkoitettu kehittämään yhteistä tietämystä ja tulkintaa käytännöistä ja vaatimuksista. Näiden tarkastusten järjestämisestä ja muodosta sovitaan sekakomitean hyväksymiä menettelyjä noudattaen.

## 11. Varoitusjärjestelmä

Osapuolet sopivat keskenään yhteyspisteistä, joiden välityksellä toimivaltaiset viranomaiset ja valmistajat voivat riittävän nopeasti antaa toisen osapuolen viranomaisille tietoja laadullisista puutteista, tuote-erien vetämisestä markkinoilta, väärennöksistä sekä muista laatuun liittyvistä ongelmista, jotka voivat edellyttää lisätarkastuksia tai tuote-erän jakelun keskeyttämistä. Osapuolet sopivat yksityiskohteisesta varoitustenmenettelystä.

Osapuolet huolehtivat siitä, että jos valmistuslupa peruutetaan väliaikaisesti tai pysyvästi (osittain tai kokonaan) sen johdosta, ettei hyvää tuotantotapaa ole noudatettu, ja jos tämä voi haitata kansanterveyden suojaamista, osapuolet ilmoittavat asiasta toisilleen riittävän nopeasti.

## 12. Yhteyspisteet

Tätä sopimusta sovellettaessa yhteyspisteet, joiden puoleen voi kääntyä kaikissa teknisissä kysymyksissä, kuten tarkastuskertomusten vaihtoa, tarkastajien koulutustilaisuuksia ja teknisiä vaatimuksia koskevista kysymyksistä, ovat seuraavat:

### AUSTRALIA:

#### *Ihmisille tarkoitettut lääkevalmisteet:*

The Chief GMP Auditor  
Therapeutic Goods Administration  
Department of Health and Family Services  
PO Box 100  
Woden ACT 2606  
Australia  
Puhelin: 61-6-232 8632  
Telekopio: 61-6-232 8659

#### *Eläinlääkkeet:*

The GMP Licensing Scheme Manager  
National Registration Authority  
PO Box E 240  
Parkes ACT 2600  
Australia  
Puhelin: 61-6-272 5158  
Telekopio: 61-6-272 4753

### EUROOPAN YHTEISÖ:

Euroopan lääkearviointiviraston johtaja  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom  
Puhelin: 44-171-418 8400  
Telekopio: 44-171-418 8416.

### 13. Näkemyserot

Osapuolet pyrkivät kaikkiin keinoin ratkaisemaan kaikki näkemyserot, jotka koskevat muun muassa tarkastuskertomusten päätelmiä ja sitä, noudattavatko valmistajat vaatimuksia. Ratkaisemattomat näkemyserot annetaan sekakomitean käsiteltäviksi.

#### IV JAKSO

##### ELÄINLÄÄKKEITÄ KOSKEVAT SIIRTYMÄJÄRJESTELYT

Osapuolet ottavat huomioon, etteivät Australiassa voimassa olevat eläinlääkkeiden hyvän tuotantotavan vaatimukset vastaa Euroopan yhteisössä sovellettavia vaatimuksia. Tämän vuoksi Therapeutic Goods Administration (TGA) tarkastaa australialaiset eläinlääkkeiden valmistajat eläinlääkintäalan kansallisen rekisteriviranomaisen, National Registration Authorityn (NRA), puolesta TGA:n soveltamien hyvän tuotantotavan vaatimusten mukaisesti sekä niiden asianomaisten lisävaatimusten mukaisesti, jotka Euroopan yhteisö on asettanut eläinlääkkeiden hyvälle tuotantotavalle.

Kahden vuoden siirtymäkauden aikana TGA:n tarkastuskertomukset lähetetään ilman eri toimenpiteitä tuojana toimivalle osapuolelle, joka voi hyväksyä ne tai päättää suorittaa tarkastuksen itse. Jos kertomukset hyväksytään, Euroopan yhteisö tunnustaa australialaisten valmistajien todistukset tuote-erien vaatimustenmukaisuudesta.

Kahden vuoden kuluttua sopimuksen voimaantulosta, jos Euroopan yhteisö toteaa Australian hyvän tuotantotavan tarkastusohjelman hyväksyttäväksi, se tunnustaa TGA:n suorittamiin tarkastuksiin sekä australialaisten valmistajien todistuksiin tuote-erien vaatimustenmukaisuudesta perustuvat päätelmät.

Jos National Registration Authority alkaa itse suorittaa tarkastuksia, tarkastuskertomukset lähetetään ilman eri toimenpiteitä tuojana toimivalle osapuolelle, kunnes NRA:n hyvän tuotantotavan tarkastuksen ohjelma on todettu hyväksyttäväksi.

---

*Lisäys 1***Luettelo sovellettavista laeista, asetuksista ja hallinnollisista määräyksistä***Euroopan yhteisö:*

Neuvoston direktiivi 65/65/ETY, annettu 26 päivänä tammikuuta 1965, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä, sellaisena kuin se on voimassaololtaan jatkettuna, laajennettuna ja muutettuna

Toinen neuvoston direktiivi 75/319/ETY, annettu 20 päivänä toukokuuta 1975, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä, sellaisena kuin se on voimassaololtaan jatkettuna, laajennettuna ja muutettuna

Neuvoston direktiivi 81/851/ETY, annettu 28 päivänä syyskuuta 1981, eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on laajennettuna ja muutettuna

Komission direktiivi 91/356/ETY, annettu 13 päivänä kesäkuuta 1991, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista

Komission direktiivi 91/412/ETY, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1991, eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista

Neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93, annettu 22 päivänä heinäkuuta 1993, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta

Neuvoston direktiivi 92/25/ETY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 1992, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tukkukaupasta

Hyvää jakelutapaa koskevat ohjeet (94/C 63/03)

Viimeisin toisinto hyvää jakelutapaa koskevista ohjeista, lääkevalmisteita koskevat Euroopan yhteisön säännöt, osa IV.

*Australia:**Ihmisille tarkoitettut valmisteet:*

Therapeutic Goods Act 1989 ja tämän lain mukaiset asetukset, määräykset (Orders) ja päätökset (Determinations), mukaan lukien määräykset esimerkiksi pakkausten merkitsemistä koskevista standardeista, ja päätös valmistusperiaatteista.

- Therapeutic Goods Act 1989
- Therapeutic Goods Regulations
- Therapeutic Goods (Charges) Act 1989
- Therapeutic Goods (Charges) Regulations
- Therapeutic Goods (Excluded Goods) Order No. 1 of 1992
- Therapeutic Goods (Goods that are not Therapeutic Devices) Order No. 1 of 1992
- Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determinations
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods — Medicinal Products, August 1990, mukaan lukien:
  - Appendix A: Guidelines for Sterilisation by Irradiation, October 1993
  - Appendix C: Guidelines on Tests for Sterility, July 1991
  - Appendix D: Guidelines for Laboratory Instrumentation, November 1991
  - Appendix E: Guidelines for Industrial Ethylene Oxide Sterilisation of therapeutic Goods, April 1986
  - Appendix F: Guidelines for Estimation of Microbial Count in Process Water, August 1990
  - Appendix G: Guidelines for Good Manufacturing Practice for Investigational Medicinal Products, June 1993
  - Australian Code of Good Manufacturing Practice — Blood and Blood products (mukaan lukien tekniset liitteet 1—7), July 1992
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods — Sunscreen Products, February 1994
- Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods — Medicinal Gases, July 1992.

*Eläimille tarkoitetut valmisteet:*

## Lainsäädäntö — liittovaltio:

- 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

## Lainsäädäntö — Uusi Etelä-Wales:

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

## Lainsäädäntö — Victoria:

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

## Lainsäädäntö — Queensland:

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

## Lainsäädäntö — Etelä-Australia:

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

## Lainsäädäntö — Länsi-Australia:

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

## Lainsäädäntö — Tasmania:

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

## Lainsäädäntö — Pohjoisterritorio:

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

---

## Lisäys 2

**Lääkeaineiden valmistajan todistus, josta määrätään Australian ja Euroopan yhteisön välisessä sopimuksessa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, todistusten ja merkintöjen vastavuoroisesta tunnustamisesta olevassa lääkevalmisteiden hyvän tuotantotavan tarkastusta ja tuote-erien varmentamista koskevassa alakohtaisessa liitteessä**

Australian/ ..... n (\*) toimivaltaisten viranomaisten ..../.../... (pvm) esittämästä pyynnöstä (viite: ..... ) .....n toimivaltainen viranomainen vahvistaa seuraavan:

..... -niminen yritys, jonka laillisesti rekisteröity osoite on: .....  
 .....  
 .....

on vuoden 1989 Therapeutic Goods Act -lain / osaksi .....n (\*) kansallista lainsäädäntöä saatettujen direktiivin 75/319/ETY 16 artiklan ja direktiivin 81/851/ETY 24 artiklan mukaisesti valtuutettu

valtuutuksen viitenumerolla ..... ,

joka käsittää seuraavan yhden tai useamman valmistuspaikan (ja mahdollisen testauslaboratorion, jonka kanssa on tehty sopimus):

1. ....  
 .....
2. ....  
 .....
3. ....  
 .....

suorittamaan seuraavia valmistustoimintoja:

+ täydellistä valmistusta (\*\*)

+ osittaista valmistusta (\*\*), toisin sanoen (yksityiskohtaiset tiedot valtuutuksen kohteena olevista toiminnoista): .....  
 .....

jossa valmistettavana on seuraava ihmisille/eläimille (\*\*) tarkoitettu lääkevalmiste: .....

Kyseiseen valmistajaan kohdistetuissa tarkastuksissa, joista viimeisin tehtiin ..../.../... (pvm), saatujen tietojen perusteella yrityksen katsotaan noudattavan niitä hyvän tuotantotavan vaatimuksia, joihin viitataan Australian ja Euroopan yhteisön välisessä sopimuksessa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, todistusten ja merkintöjen vastavuoroisesta tunnustamisesta.

..../.../... (pvm)

Toimivaltaisen viranomaisen puolesta

.....  
 (Valtuutuksesta vastaavan virkamiehen nimi ja allekirjoitus)

(\*) Kirjoitetaan tapauksen mukaan Euroopan yhteisön jäsenvaltion tai Euroopan yhteisön nimi.

(\*\*) Tarpeeton pyyhittäään yli.

LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE EUROOPAN YHTEISÖN JA AUSTRALIAN VÄLISEEN SOPIMUKSEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN, TODISTUSTEN JA MERKINTÖJEN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA

SOVELTAMISALA

Tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan seuraaviin tuotteisiin:

Euroopan yhteisöön vietävät tuotteet	Australiaan vietävät tuotteet
<p>Kaikki lääkinnälliset laitteet, joihin sovelletaan aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY ja lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukaisia ulkopuolisia tuotteiden ja laatuajärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä,</p> <p>lukuun ottamatta seuraavia tuotteita:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— radioaktiiviset materiaalit siltä osin kuin niitä voidaan pitää lääkinnällisinä laitteina, ja</li> <li>— eläinalkuperää olevia kudoksia sisältävät lääkinnälliset laitteet.</li> </ul> <p>Lääkinnälliset laitteet, jotka</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) sisältävät eläinalkuperää olevista vahoista, hepariinista ja gelatiinista saatuja puhdistettuja, farmakopeastandardien mukaisia johdannaisia ja sintrattua hydroksiapatiittia tai</li> <li>b) sisältävät eläinalkuperää olevia kudoksia ja ovat tarkoitettuja joutumaan kosketuksiin ainoastaan vahingoittumattoman ihon kanssa,</li> </ol> <p>kuuluvat kuitenkin tämän alakohtaisen liitteen soveltamisalaan.</p>	<p>Kaikki lääkinnälliset laitteet, joihin Australian Therapeutic Goods Act 1989 -lain mukaan ja Therapeutic Goods Regulations -asetusten mukaan sovelletaan ulkopuolisia tuotteiden ja laatuajärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä,</p> <p>lukuun ottamatta seuraavia tuotteita:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— radioaktiiviset materiaalit siltä osin kuin niitä voidaan pitää lääkinnällisinä laitteina,</li> <li>— eläinalkuperää olevia kudoksia sisältävät lääkinnälliset laitteet.</li> </ul> <p>Lääkinnälliset laitteet, jotka</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) sisältävät eläinalkuperää olevista vahoista, hepariinista ja gelatiinista saatuja puhdistettuja, farmakopeastandardien mukaisia johdannaisia ja sintrattua hydroksiapatiittia tai</li> <li>b) sisältävät eläinalkuperää olevia kudoksia ja ovat tarkoitettuja joutumaan kosketuksiin ainoastaan vahingoittumattoman ihon kanssa,</li> </ol> <p>kuuluvat kuitenkin tämän alakohtaisen liitteen soveltamisalaan.</p>

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Australian nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Australian lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna</li> <li>— Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista, sellaisena kuin se on muutettuna</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Therapeutic Goods Act 1989</li> <li>— Therapeutic Goods (Charges) Act 1989</li> <li>— Therapeutic Goods Regulations</li> <li>— Therapeutic Goods (Charges) Regulations</li> <li>— Therapeutic Goods (Excluded Goods) Order No. 1 of 1992</li> <li>— Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determinations — European Standard EN 46001: 1993, specification for Application of EN 29001 (BS 5750: Part 1) to the manufacture of medical devices</li> </ul>

## II JAKSO

## NIMETYT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

<p>Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Australia on nimennyt arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta</p>	<p>Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Euroopan yhteisö on nimennyt arvioimaan tuotteiden Australian lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta</p>
<p>Edellä I jaksossa mainitussa yhteisön lainsäädännössä määrätyissä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä Department of Health and Family Services -ministeriön Therapeutic Goods Administration -osasto kaikkien lääkinnällisten laitteiden ja näihin laitteisiin sovellettavien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheiden kaikkien moduulien osalta</p>	<p>Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:</p> <p>(Lisätään nimet ja lisätiedot)</p> <p>(Lisätään nimiä tarvittaessa)</p>

## III JAKSO

## II JAKSOSSA LUETELTUIJEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESTÄ VASTAAVAT VIRANOMAISET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Australian viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
<p>— Department of Health and Family Services</p>	<p>— <i>Belgia</i></p> <p>Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie</p> <p>— <i>Tanska</i></p> <p>Sundhedsministeriet</p> <p>— <i>Saksa</i></p> <p>Bundesministerium für Gesundheit</p> <p>— <i>Kreikka</i></p> <p>Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας Terveysministeriö</p> <p>— <i>Espanja</i></p> <p>Ministerio de Sanidad y Consumo</p> <p>— <i>Ranska</i></p> <p>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</p> <p>— <i>Irlanti</i></p> <p>Department of Health</p> <p>— <i>Italia</i></p> <p>Ministero della Sanità</p>

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Australian viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Luxemburg</i> Ministère de la Santé</li> <li>— <i>Alankomaat</i> Staat der Nederlanden</li> <li>— <i>Itävalta</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales</li> <li>— <i>Portugali</i> Ministério da Saúde</li> <li>— <i>Suomi</i> Sosiaali- ja terveysministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet</li> <li>— <i>Ruotsi</i> Ruotsin hallituksen alainen Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> <li>— <i>Yhdistynyt kuningaskunta</i> Department of Health</li> </ul>

## IV JAKSO

## VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISMENETTELYT

Australian menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Australian vaatimusten mukaisuutta
<p>Edellä II jaksossa lueteltujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä I jaksossa lueteltujen direktiivien vaatimukset, ja tällöin on otettava huomioon teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitettuista moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehty neuvoston päätös 93/465/ETY, ja nämä laitokset nimetään sopimuksen liitteessä määrättyjä menettelyjä noudattaen. Tämän voivat osoittaa seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— EN 45011 -standardin tai ISO Guide 28- ja ISO Guide 40 -julkaisujen vaatimusten mukaisesti toimivat tuotteiden sertifiointilaitokset,</li> <li>— EN 45012 -standardin tai ISO Guide 62 -julkaisun vaatimusten mukaisesti toimivat laatujärjestelmien sertifiointilaitokset,</li> <li>— EN 45004 -standardin tai ISO Guide 39 -julkaisun vaatimusten mukaisesti toimivat tarkastuslaitokset.</li> </ul>	<p>Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset nimetään tämän sopimuksen liitteessä 1 määrättyjä menettelyjä noudattaen. Jos kuitenkin vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat sellaisia ilmoitettuja laitoksia, joista määrätään lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY liitteessä XI tai aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY liitteessä VIII, yhdessä teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitettuista moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehdyn neuvoston päätöksen 93/465/ETY kanssa, niiden oletetaan olevan päteviä arvioimaan Australian vaatimustenmukaisuutta niiden laitteiden ja menettelyjen osalta, joita varten näiden laitosten ilmoittamisesta vastaavat eurooppalaiset toimivaltaiset viranomaiset ovat ilmoittaneet nämä laitokset.</p>



## V JAKSO

## LISÄMÄÄRÄYKSET

1. Siirtymäkausi, joka koskee tiettyjä laitteita, joihin liittyy suuri riski
  - 1.1 Keskinäisen luottamuksen lujittamiseksi osapuolten nimeämisjärjestelmiä kohtaan sovelletaan siirtymäkautta niihin lääkinnällisiin laitteisiin, jotka mainitaan Therapeutic Goods Regulations -asetuksen taulukossa 3 ja lääkinnällisistä laitteista annetuissa direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY ja jotka luettelaa seuraavassa:
    - aktiiviset implantoitavat laitteet
    - kohdunsisäiset ehkäisimet
    - sydänläpät
    - tekomykiöt
    - intraokulaariset viskoelastiset nesteet
    - sähkökäyttöiset lääkeaineiden infuusiopumput
    - implantoitavat rintaproteesit (muut kuin ainoastaan suolaliuosta tai vettä sisältävät)
    - mekaaniset ehkäisimet (eivät kuitenkaan kondomit)
    - instrumenttien desinfiomisaineet.
  - 1.2 Osapuolet laativat tätä koskevan yksityiskohtaisen ohjelman, johon osallistuvat Therapeutic Goods Administration -osasto ja Euroopan yhteisön toimivaltaiset viranomaiset.
  - 1.3 Tämä keskinäisen luottamuksen lisäämiseen tarkoitettu kausi päättyy viimeistään 18 kuukauden kuluttua sopimuksen voimaantulosta.
2. Lääkeaineita sisältävät lääkinnälliset laitteet
  - 2.1 Euroopan yhteisön vaatimusten täyttämiseksi sovelletaan lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin lääkeaineita sisältäviin lääkinnällisiin laitteisiin seuraavia menettelyjä:
    - a) jos lääkinnällinen laite sisältää ainetta, jolla on lääkinnällinen lisävaikutus ja joka on jo kuvailtu Euroopan farmakopean monografioissa, lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY liitteessä II tai III vaadittu neuvottelu käydään Australian toimivaltaisen viranomaisen kanssa;
    - b) jos lääkinnällinen laite sisältää muuta kuin Euroopan farmakopean monografioissa jo kuvailtua ainetta, jolla on lääkinnällinen lisävaikutus, Therapeutic Goods Administration -osasto neuvottelee jonkin toimivaltaisen viranomaisen kanssa, joka Euroopan yhteisössä vastaa lääkevalmisteiden markkinoille saattamista koskevien lupien antamisesta.
  - 2.2 Australian vaatimusten täyttämiseksi sovelletaan lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin lääkeaineita sisältäviin lääkinnällisiin laitteisiin seuraavia menettelyjä:
    - a) jos lääkinnällinen laite sisältää ainetta, jolla on lääkinnällinen lisävaikutus ja joka on jo kuvailtu Euroopan farmakopean monografioissa, lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY liitteessä II tai III vaadittu neuvottelu käydään Euroopan yhteisön toimivaltaisen viranomaisen kanssa;
    - b) jos lääkinnällinen laite sisältää muuta kuin Euroopan farmakopean monografioissa jo kuvailtua ainetta, jolla on lääkinnällinen lisävaikutus, neuvottelu käydään Department of Health and Family Services -ministeriön kanssa ennen kuin asiasta tehdään päätös.
3. Rekisteröinti- ja luettelointimenettelyt
  - 3.1 Osapuolet tunnustavat, ettei tämä sopimus vaikuta Australian Therapeutic Goods Act -lain mukaisiin menettelyihin tuotteiden rekisteröimiseksi tai luettelomiseksi markkinavalvontaa varten eikä vastaaviin Euroopan yhteisön menettelyihin.
  - 3.2 Tätä sopimusta sovellettaessa Australian sääntelyviranomaisen rekisteröi Euroopan yhteisöstä tuotavan tuotteen sitä arvioimatta viiden (5) työpäivän kuluessa siitä, kun se on saanut asiaa koskevan hakemuksen sekä määrätyn maksun.

- 3.3 Kaikki osapuolten rekisteröinnistä kantamat maksut liittyvät ainoastaan niihin kustannuksiin, joita osapuolille aiheutuu lääkinnällisten laitteiden rekisteröinnistä, sen voimaansaattamisesta ja markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta tällä alalla.

#### 4. Tietojenvaihto

Osapuolet sopivat ilmoittavansa toisilleen lääkinnällisiä laitteita koskevaan valvontajärjestelmään liittyvistä tapahtumista ja tuoteturvallisuuteen liittyvistä asioista, ja perustavat tätä tarkoitusta varten yhteyspisteet.

5. Tämän alakohtaisen liitteen soveltamisen helpottamiseksi osapuolet laativat ohjeasiakirjan osapuolten lainsäädäntöjen mukaisista toisiaan vastaavista menettelyistä ja vaatimuksista sekä rekisteröintivaatimusten noudattamista helpottavista yksityiskohtaisista säännöistä.

#### 6. Uusi lainsäädäntö

Osapuolet ottavat huomioon, että Australia voi antaa uutta lääkinnällisiä laitteita koskevaa lainsäädäntöä ja sopivat, että kaikissa uusissa järjestelyissä noudatetaan niitä periaatteita, joille sopimus vastavuoroisesta tunnustamisesta ja erityisesti sopimuksen 2 artikla perustuvat.

#### 7. Näkemyserot

Osapuolet pyrkivät kaikkiin keinoin ratkaisemaan kaikki näkemyserot, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointikertomusten päätelmiä ja sitä, noudattavatko valmistajat vaatimuksia. Ratkaisemattomat näkemyserot annetaan sekakomitean käsiteltäviksi.

—

TELEPÄÄTELAITTEITA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE EUROOPAN YHTEISÖN JA AUSTRALIAN VÄLISEEN SOPIMUKSEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN, TODISTUSTEN JA MERKINTÖJEN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA

SOVELTAMISALA

Tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan seuraaviin:

Euroopan yhteisöön vietävät tuotteet	Australiaan vietävät tuotteet
<p>Kaikki tuotteet, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/13/EY, annettu 12 päivänä helmikuuta 1998, telepäätelaitteista ja satelliittimaa-asemalaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroisesta tunnustamisesta soveltamisalaan.</p> <p>Yleisesti ottaen tämä direktiivi koskee:</p> <p>a) yleisiin televerkkoihin kytkettäviksi tarkoitettuja päätelaitteita, jotka voidaan kytkeä suoraan tai välillisesti yleisten televerkkojen liittymiin; ja</p> <p>b) satelliittimaa-asemalaitteita, joilla voidaan joko pelkästään lähettää tai sekä lähettää että vastaanottaa taikka pelkästään vastaanottaa radioviestintäsignaaleja satelliittien tai muiden avaruusjärjestelmien avulla. Direktiivit eivät koske sellaisia satelliittimaa-asemalaitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi osana yleistä televerkkoa.</p> <p>Tätä tuoteryhmien luetteloa voidaan laajentaa sisältämään myös muita kyseisen alan Euroopan yhteisön yhteisiä teknisiä määräyksiä sitä mukaa kuin niitä otetaan käyttöön.</p>	<p>Kaikki Telecommunications Act 1997 -laissa asiakaspäätelaitteiksi määritellyt tuotteet.</p> <p>Yleensä nämä ovat laitteita, joiden parametrit määritellään Australian Communications Authorityn teknisissä standardeissa edellä mainitun lain mukaisesti. Nämä vaatimukset määrätään Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice No. 2 of 1997:ssä.</p>

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Australian nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Australian lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
<p>— Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/13/EY, annettu 12 päivänä helmikuuta 1998, telepäätelaitteista ja satelliittimaa-asemalaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroisesta tunnustamisesta</p> <p>— Komission päätös 95/290/EY, tehty 17 päivänä heinäkuuta 1995, maanpäällisen yleisen Euroopan Radio Message System (ERMES) -järjestelmän vastaanottimien vaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</p>	<p>— Telecommunications Act 1997</p> <p>— Radiocommunications Act 1992</p>

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Australian nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Australian lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Komission päätös 95/525/EY, tehty 28 päivänä marraskuuta 1995, digitaalisen eurooppalaisen langattoman televiestinnän (DECT) Public Access Profile (PAP) -sovellusten päätelaitteiden liittymien vaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</li> <li>— Komission päätös 96/629/EY, tehty 23 päivänä lokakuuta 1996, yleisen yleiseurooppalaisen solukkojärjestelmän digitaalisen maanpäällisen matkaviestinliikenteen puhelintekniikan soveltamisvaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (II vaihe)</li> <li>— Komission päätös 96/630/EY, tehty 23 päivänä lokakuuta 1996, yleisen yleiseurooppalaisen solukkojärjestelmän digitaalisen maanpäällisen matkaviestinliikenteen yleisiä liittämiskaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (II vaihe)</li> <li>— Komission päätös 97/346/EY, tehty 20 päivänä toukokuuta 1997, yleiseurooppalaisen digitaalisen monipalveluverkon (ISDN) perusliittymää koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</li> <li>— Komission päätös 97/347/EY, tehty 20 päivänä toukokuuta 1997, yleiseurooppalaisen digitaalisen monipalveluverkon (ISDN) järjestelmäliittymää koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</li> <li>— Komission päätös 97/486/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin 2-johtimisiin analogisiin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden yleisiä liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</li> <li>— Komission päätös 97/487/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin 4-johtimisiin analogisiin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden yleisiä liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</li> <li>— Komission päätös 97/520/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, 2 048-kbit/s:n digitaalisiin kehystämättömiin avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (muutos 1)</li> <li>— Komission päätös 97/521/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, 2 048 kbit/s:n digitaalisiin kehystettyihin avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</li> <li>— Komission päätös 97/522/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, rajoittamattomiin 64 kbit/s:n digitaalisiin avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (muutos 1)</li> <li>— Komission päätös 97/523/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, digitaalisessa langattomassa televiestintäjärjestelmässä (DECT) käytettävien päätelaitteiden yleisiä liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (2. laitos)</li> </ul>	

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Australian nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Australian lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Komission päätös 97/524/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, digitaalisessa langattomassa televiestintäjärjestelmän (DECT) puhelinsovellusten vaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (2. laitos)</li> <li>— Komission päätös 97/525/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, digitaalisen langattoman televiestintäjärjestelmän (DECT) yleiseen liitântään (GAP) liitettävien päätelaitteiden liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</li> <li>— Komission päätös 97/526/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, yleisen yleiseurooppalaisen solukkopohjaisen digitaalisen maanpäällisen matkaviestinliikenteen yleisiä liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (2. laitos)</li> <li>— Komission päätös 97/527/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, yleisen yleiseurooppalaisen solukkopohjaisen digitaalisen maanpäällisen matkaviestinjärjestelmän puhelinsovellusten vaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (2. laitos)</li> <li>— Komission päätös 97/528/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, DCS 1800 -taajuusalueella toimivissa II-vaiheen yleisissä digitaalisissa solukkopohjaisissa televerkoissa käytettävien matkaviestimien yleisiä liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</li> <li>— Komission päätös 97/529/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, DCS 1800 -taajuusalueella toimivissa II-vaiheen yleisissä digitaalisissa solukkopohjaisissa televerkoissa käytettävien matkaviestimien puhelinsovellusten vaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</li> <li>— Komission päätös 97/544/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, CCITT:n suosituksen mukaisen X.21-tyyppisen rajapinnan välityksellä yleisiin piirikytkentäisiin datasiirtoverkkoihin ja avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin kiinteisiin johtoihin liitettäviä päätelaitteita koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</li> <li>— Komission päätös 97/545/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, CCITT:n suosituksen mukaisia X.25-rajapintoja tarjoaviin yleisiin pakettikytkentäisiin datasiirtoverkkoihin (PSPDN) liitettävien datapäätelaitteiden yleisiä liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</li> <li>— Komission päätös 97/639/EY, tehty 19 päivänä syyskuuta 1997, 34 Mbit/s:n digitaalisiin kehystämättömiin ja kehystettyihin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</li> <li>— Komission päätös 97/751/EY, tehty 31 päivänä lokakuuta 1997, 140 Mbit/s:n digitaalisiin kehystämättömiin ja kehystettyihin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</li> </ul>	

## II JAKSO

## NIMETYT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Australia on nimennyt arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Euroopan yhteisö on nimennyt arvioimaan tuotteiden Australian lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta
Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:  (Lisätään nimet ja lisätiedot)  (Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)	Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:  (Lisätään nimet ja lisätiedot)  (Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)

## III JAKSO

## II JAKSOSSA LUETELTUIEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESTÄ VASTAAVAT VIRANOMAISET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Australian viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
Australian hallituksen alaiset viranomaiset:  a) Sertifiointilaitosten nimeäjä: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)  b) Testauslaboratorioiden ja tarkastuslaitosten nimeäjä: — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Belgia</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie  — <i>Tanska</i> Telestyrelsen  — <i>Saksa</i> Bundesministerium für Wirtschaft  — <i>Kreikka</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Liikenne- ja viestintäministeriö  — <i>Espanja</i> Ministerio de Fomento  — <i>Ranska</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>Irlanti</i> Department of Transport, Energy and Communications  — <i>Italia</i> Ispettorato Generale TLC

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Australian viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Luxemburg</i> Administration des Postes et Télécommunications</li> <li>— <i>Alankomaat</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat</li> <li>— <i>Itävalta</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</li> <li>— <i>Portugali</i> Instituto das Comunicações de Portugal</li> <li>— <i>Suomi</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen</li> <li>— <i>Ruotsi</i> Ruotsin hallituksen alainen Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> <li>— <i>Yhdistynyt kuningaskunta</i> Department of Trade and Industry</li> </ul>

## IV JAKSO

## VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISMENETTELYT

Australian menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Australian vaatimusten mukaisuutta
<p>Edellä II jaksossa lueteltujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä I jaksossa lueteltujen direktiivien vaatimukset, ja tällöin on otettava huomioon teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitetuista moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehty neuvoston päätös 93/465/ETY, ja nämä laitokset nimetään sopimuksen liitteessä määrättyjä menettelyjä noudattaen. Tämän voivat osoittaa seuraavat:</p> <p>a) Tuotteiden sertifiointilaitokset, jotka toimivat EN 45011 -standardin tai ISO Guide 28- ja ISO Guide 40 -julkaisujen vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat JAS-ANZ:in akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul>	<p>Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset nimitään tämän sopimuksen liitteessä määrättyjä periaatteita ja menettelyjä noudattaen.</p> <p>a) Testauslaboratoriot:</p> <p>Seuraavia menettelyjä pidetään sopimuksen liitteessä määrättyjen menettelyjen mukaisina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— akkreditointi, jonka suorittaa European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing -sopimuksen allekirjoittanut akkreditointilaitos, tai</li> <li>— kyky osoittaa pätevyys vastaavan akkreditointijärjestelmän (-menettelyn) mukaisesti.</li> </ul>

Australian menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Australian vaatimusten mukaisuutta
<p>b) Laatu järjestelmien sertifiointilaitokset, jotka toimivat EN 45012 -standardin tai ISO Guide 62 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat JAS-ANZ:in akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> <p>c) Testauslaboratoriot, jotka toimivat EN 45001 -standardin tai ISO Guide 25 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat NATA:n akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul>	<p>b) Sertifiointilaitokset:</p> <p>Seuraavia menettelyjä pidetään sopimuksen liitteessä määrättyjen menettelyjen mukaisina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— akkreditointi, jonka suorittaa European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on certification -sopimuksen allekirjoittanut akkreditointilaitos,</li> <li>— akkreditointi, jonka suorittaa JAS-ANZ:in kanssa vastavuoroisen tunnustamissopimuksen tehnyt akkreditointilaitos, tai</li> <li>— kyky osoittaa pätevyys vastaavan akkreditointijärjestelmän (-menettelyn) mukaisesti.</li> </ul>

## V JAKSO

## LISÄMÄÄRÄYKSET

1. Telecommunications Act 1997 -lain 21 osan mukaan Australian Communications Authority (ACA) on annettava lupa valmistajalle tai maahantuojalle varustaa asiakaspäätelaite merkinnällä ennen kyseisen asiakaspäätelaitteen saattamista Australian markkinoille.

Tätä sopimusta sovellettaessa ACA pyrkii kaikkiin keinoihin antamaan tällaisen luvan viiden (5) työpäivän kuluessa ja joka tapauksessa viimeistään 10 päivän kuluessa Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice No. 2 of 1997:ssä määrättyjen menettelyjen mukaisesti.

2. Osapuolet sopivat, että asianomaiset neuvoston direktiivit sekä Australian säädökset ja määräykset mahdollistavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn erillisten osien vastavuoroisen tunnustamisen. Näin ollen molemmat osapuolet hyväksyvät toisen osapuolen nimeämien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamat testausselostet omia kyseisiä vaatimuksiaan vastaaviksi.
3. Jos jommankumman osapuolen lait, asetukset tai hallinnolliset määräykset sitä edellyttävät, ne vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka teettävät testauksen kokonaan tai osittain alihankintana, saavat käyttää alihankkijoina ainoastaan edellä IV jakson a alakohdan mukaisesti akkreditoituja testauslaboratorioita.
4. Tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 73/23/ETY ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/336/ETY soveltamisalaan kuuluviin telepäätelaitteisiin sovelletaan pienjännitelaitteita ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien alakohtaisten liitteiden asianomaisia määräyksiä.



## ACA:n tekniset standardit

TS 001	TS 0014
TS 002	TS 0015
TS 003	TS 0016
TS 004	TS 0018
TS 005	TS 0019
TS 006	TS 0020
TS 007	TS 0021.1
TS 008	TS 0021.2
TS 009	TS 0021.3
TS 0012	TS 0023
TS 0013.1	TS 0024
TS 0013.2	TS 0028

---

PIENJÄNNITELAITTEITA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE EUROOPAN YHTEISÖN JA AUSTRALIAN VÄLISEEN SOPIMUKSEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN, TODISTUSTEN JA MERKINTÖJEN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA

SOVELTAMISALA

Tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan seuraavantyyppisiin pienjännitelaitteisiin:

- Kaikki tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 73/23/ETY soveltamisalaan kuuluvat tuotteet,
- Australian valtion ja territorioiden pienjännitelaitteiden turvallisuutta koskevan lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvat sähkölaitteet.

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Australian nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Australian lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
<p>Neuvoston direktiivi 73/23/ETY, annettu 19 päivänä helmikuuta 1973, tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna.</p>	<p><i>Unsi Etelä-Wales</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Electricity Act 1945</li> <li>— Electricity (Equipment Safety) Regulation 1994</li> </ul> <p><i>Victoria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— State Electricity Commission Act 1958</li> <li>— Electricity Industry Act 1993</li> </ul> <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Electricity Act 1994</li> <li>— Electricity Regulation 1994</li> </ul> <p><i>Länsi-Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Electricity Act 1945</li> <li>— Electricity Act Regulations 1947</li> </ul> <p><i>Etelä-Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Electrical Products Act 1988</li> </ul> <p><i>Tasmania</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Hydro Electric Commission Act 1944</li> </ul> <p><i>Australian pääkaupunkiterritorio</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Electricity Act 1971</li> </ul> <p><i>Pohjoisterritorio</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Power and Water Authority Act 1987</li> <li>— Electricity By-Laws</li> </ul>

## II JAKSO

## NIMETYT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Australia on nimennyt arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Euroopan yhteisö on nimennyt arvioimaan tuotteiden Australian lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta
Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat: (Lisätään nimet ja lisätiedot) (Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)	Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat: (Lisätään nimet ja lisätiedot) (Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)

## III JAKSO

## II JAKSOSSA LUETELTUIEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESTÄ VASTAAVAT VIRANOMAISET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Australian viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
Australian hallituksen alaiset viranomaiset: a) Sertifiointilaitosten nimeäjä: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) Testauslaboratorioiden ja tarkastuslaitosten nimeäjä: — The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Belgia</i> Ministère des Affaires Économiques Ministerie van Economische Zaken — <i>Tanska</i> Boligministeriet — <i>Saksa</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Kreikka</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Kehitysministeriö — <i>Espanja</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Ranska</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>Irlanti</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luxemburg</i> Ministère des Transports — <i>Alankomaat</i> Staat der Nederlanden — <i>Itävalta</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Australian viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
	<p>— <i>Portugali</i> Portugalin hallituksen alainen Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Suomi</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Ruotsi</i> Ruotsin hallituksen alainen Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Yhdistynyt kuningaskunta</i> Department of Trade and Industry</p>

## IV JAKSO

## VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISMENETTELYT

Australian menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Australian vaatimusten mukaisuutta
<p>Edellä II jaksossa lueteltujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä I jaksossa lueteltujen direktiivien vaatimukset, ja tällöin on otettava huomioon teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitettuja moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehty neuvoston päätös 93/465/ETY, ja nämä laitokset nimetään sopimuksen liitteessä määrättyjä menettelyjä noudattaen. Tämän voivat osoittaa seuraavat:</p> <p>a) Tarkastuslaitokset, jotka toimivat EN 45004 -standardin tai ISO Guide 39 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat NATA:n akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> <p>b) Testauslaboratoriot, jotka toimivat EN 45001 -standardin tai ISO Guide 25 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat NATA:n akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul>	<p>Seuraavia menettelyjä pidetään sopimuksen liitteessä määrättyjen menettelyjen mukaisina:</p> <p>a) Testauslaboratoriot</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing -sopimuksen allekirjoittaneiden akkreditointilaitosten suorittama akkreditointi,</li> <li>— IECEE CB Scheme -järjestelmän mukainen tunnustaminen tai</li> <li>— kyky osoittaa pätevyytensä vastaavan akkreditointijärjestelmän (-menettelyn) mukaisesti.</li> </ul> <p>b) Sertifiointilaitokset</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on certification -sopimuksen allekirjoittaneiden akkreditointilaitosten suorittama akkreditointi,</li> <li>— IECEE CB Scheme -järjestelmän jäsenyys,</li> <li>— JAS-ANZ:in kanssa vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen tehneen akkreditointilaitoksen suorittama akkreditointi tai</li> <li>— kyky osoittaa pätevyytensä vastaavan akkreditointijärjestelmän (-menetelmän) mukaisesti.</li> </ul>

## V JAKSO

## LISÄMÄÄRÄYKSET

1. Tässä liitteessä olevassa I jaksossa mainitun Australian lainsäädännön mukaisesti tietyntyyppiset sähkölaitteet (ilmoitettavien tavaroiden luettelo) on rekisteröitävä ennen niiden saattamista markkinoille.

Tätä sopimusta sovellettaessa Australian valtion ja territorioiden sääntelyviranomaiset rekisteröivät Euroopan yhteisön alueelta tuotavan tuotteen sitä arvioimatta viiden (5) työpäivän kuluessa siitä, kun ne ovat saaneet asianmukaisen hakemuksen sekä määrätyn maksun.

Määrätty maksu liittyy Australian sääntelyviranomaisille sähkölaitteiden rekisteröinnistä, sen voimaansaattamisesta ja markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta aiheutuviin kustannuksiin.

2. Osapuolet ottavat huomioon, että Australiassa otetaan elokuussa 1996 käyttöön vaatimustenmukaisuusmerkki (Regulatory Compliance Mark, RCM). RCM-merkin käyttöönotto yhdessä Australian säädöksissä ja määräyksissä esitettyjen vaatimusten muutosten kanssa voi aikanaan johtaa edellä 1 kohdassa esitettyjen järjestelyjen lakkauttamiseen. Kaikissa RCM-merkin käyttöä koskeissa ehdoissa noudatetaan vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 2 artiklan periaatteita.
3. Jos jommankumman osapuolen lait, asetukset tai hallinnolliset määräykset sitä edellyttävät, ne vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka teettävät testauksen kokonaan tai osittain alihankintana, saavat käyttää alihankkijoina ainoastaan edellä IV jakson a alakohdan mukaisesti akkreditoituja testauslaboratorioita.
4. Jos Euroopan yhteisössä syntyy tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 73/23/ETY 8 artiklan 2 kohdan mukainen erimielisyys, Euroopan yhteisön viranomaiset hyväksyvät Australian nimettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamat testausselostet samalla tavoin kuin Euroopan yhteisön nimettyjen laitosten selosteet. Toisin sanoen Australian vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset tunnustetaan kyseisen neuvoston direktiivin 11 artiklassa mainituiksi ”tarkastuslaitoksiksi, jotka laativat kertomuksia 8 artiklan säännösten mukaisesti”.

SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE EUROOPAN  
YHTEISÖN JA AUSTRALIAN VÄLISEEN SOPIMUKSEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN  
ARVIOINNIN, TODISTUSTEN JA MERKINTÖJEN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA

SOVELTAMISALA

Tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan seuraaviin:

- sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetussa neuvoston direktiivissä (89/336/ETY) määritelty laitteiden sähkömagneettinen yhteensopivuus, lukuun ottamatta radioviestintälaitteita, joita ei ole kytketty yleiseen kytkentäiseen televerkkoon, ja
- Australian Radiocommunications Act 1992 -lain soveltamisalaan kuuluva laitteiden sähkömagneettinen yhteensopivuus.

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Australian nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Australian lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
Neuvoston direktiivi 89/336/ETY, annettu 3 päivänä toukokuuta 1989, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna.	— Radiocommunications Act 1992

II JAKSO

NIMETYT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Australia on nimennyt arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Euroopan yhteisö on nimennyt arvioimaan tuotteiden Australian lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta
Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:  (Lisätään nimet ja lisätiedot)  (Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)	Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:  (Lisätään nimet ja lisätiedot)  (Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)

III JAKSO

II JAKSOSSA LUETELTUIJEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN  
NIMEÄMISESTÄ VASTAAVAT VIRANOMAISET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Australian viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
<p>Australian hallituksen alaiset viranomaiset:</p> <p>a) Sertifiointilaitosten nimeäjä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</li> </ul> <p>b) Testauslaboratorioiden ja tarkastuslaitosten nimeäjä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Belgia</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken</li> <li>— <i>Tanska</i> Televiestintälaitteet: Telestyrelsen Muut laitteet: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)</li> </ul>

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Australian viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Saksa</i> Bundesministerium für Wirtschaft</li> <li>— <i>Kreikka</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Liikenne- ja viestintäministeriö</li> <li>— <i>Espanja</i> Televiestintälaitteet: Ministerio de Fomento Muut laitteet: Ministerio de Industria y Energía</li> <li>— <i>Ranska</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</li> <li>— <i>Irlanti</i> Department of Transport, Energy and Communications</li> <li>— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</li> <li>— <i>Luxemburg</i> Ministère des Transports</li> <li>— <i>Alankomaat</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat</li> <li>— <i>Itävalta</i> Televiestintälaitteet: Bundesministerium für Wirtschaft und Verkehr Muut laitteet: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</li> <li>— <i>Portugali</i> Portugalin hallituksen alainen Instituto das Comunicações de Portugal</li> <li>— <i>Suomi</i> Televiestintälaitteet: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Muut laitteet: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</li> <li>— <i>Ruotsi</i> Ruotsin hallituksen alainen Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> <li>— <i>Yhdistynyt kuningaskunta</i> Department of Trade and Industry</li> </ul>

## IV JAKSO

## VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISMENETTELYT

Australian menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Australian vaatimusten mukaisuutta
<p>Edellä II jaksossa lueteltujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä I jaksossa lueteltujen direktiivien vaatimukset, ja tällöin on otettava huomioon teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitetuista moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehty neuvoston päätös 93/465/ETY, ja nämä laitokset nimetään sopimuksen liitteessä määrättyjä menettelyjä noudattaen. Tämän voivat osoittaa seuraavat:</p> <p>a) Sovellettaessa sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/336/ETY 10 artiklan 5 kohtaa tarkastuslaitokset, jotka toimivat EN 45004 -standardin tai ISO Guide 39 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat NATA:n akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> <p>b) Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/336/ETY 10 artiklan 2 kohdan mukaisten toimivaltaisten tarkastuslaitosten osalta testauslaboratoriot, jotka toimivat EN 45001 -standardin tai ISO Guide 25 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat NATA:n akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul>	<p>Seuraavia menettelyjä pidetään sopimuksen liitteessä määrättyjen menettelyjen mukaisina:</p> <p>a) Testauslaboratoriot, jotka</p> <p>toimivat ISO Guide 25 -julkaisun tai EN 45001 -standardin vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing -sopimuksen allekirjoittaneiden akkreditointilaitosten akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä vastaavan akkreditointijärjestelmän mukaisesti.</li> </ul> <p>b) Tarkastuslaitokset, jotka toimivat ISO Guide 39 -julkaisun tai EN 45004 -standardin vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat eurooppalaisen monenkeskisen sopimuksen allekirjoittaneiden akkreditointilaitosten akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä vastaavan akkreditointijärjestelmän mukaisesti.</li> </ul>

## V JAKSO

## LISÄMÄÄRÄYKSET

Euroopan yhteisö ja Australia sopivat, että:

1. Australian sääntelyviranomaiset hyväksyvät Euroopan yhteisön toimivaltaisten tarkastuslaitosten laatimat kertomukset ja todistukset, ja
2. Euroopan yhteisön viranomaiset hyväksyvät Australian nimettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten laatimat kertomukset ja todistukset samoin perustein kuin Euroopan yhteisön toimivaltaisten laitosten laatimat kertomukset ja todistukset.



3. Jos jommankumman osapuolen lait, asetukset tai hallinnolliset määräykset sitä edellyttävät, ne vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka teettävät testauksen kokonaan tai osittain alihankintana, saavat käyttää alihankkijoina ainoastaan edellä IV jakson a alakohdan mukaisesti akkreditoituja testauslaboratorioita.
4. Osapuolet ottavat huomioon Australian vaatimuksen, jonka mukaan sen toimivaltaisten tarkastuslaitosten on oltava Australian Association of Competent Bodies -yhdistyksen jäseniä, sekä sen, että komissio parhaillaan käsittelee ehdotusta sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/336/ETY mukaisesti ilmoitettujen laitosten ja toimivaltaisten tarkastuslaitosten teknisen sihteeristön perustamiseksi, jotta saataisiin edistetyksi näiden laitosten kyseisen direktiivin mukaista yhteensovittamistoimintaa.

Osapuolet ottavat huomioon myös Euroopan komission aikomuksen kannustaa toimivaltaisia laitoksia osallistumaan yhteensovittamistoimintaan.

---

**KONEITA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE EUROOPAN YHTEISÖN JA AUSTRALIAN  
VÄLISEEN SOPIMUKSEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN, TODISTUSTEN JA  
MERKINTÖJEN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA**

SOVELTAMISALA

Tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 14 päivänä kesäkuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/392/ETY liitteessä IV lueteltuihin tuotteisiin sekä torninostureihin ja liikkuviin nostureihin.

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Australian nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Australian lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Neuvoston direktiivi 89/392/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1989, koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna.</li> <li>— Seuraavat torninosturien melurajoitusvaatimuksista annetut direktiivit: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Neuvoston direktiivi 79/113/ETY, annettu 19 päivänä joulukuuta 1978, rakennuskoneiden ja -laitteiden melupäästöjen määrittämistä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna</li> <li>— Neuvoston direktiivi 84/532/ETY, annettu 17 päivänä syyskuuta 1984, rakennuskoneisiin ja -laitteisiin liittyviä yleisiä määräyksiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna</li> <li>— Neuvoston direktiivi 84/534/ETY, annettu 17 päivänä syyskuuta 1984, torninosturien sallittua äänitehotasoa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Tässä liitteessä tarkoitettujen tuotteiden käytön vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin sovelletaan seuraavia lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä:</p> <p><i>Uusi Etelä-Wales</i></p> <p><i>Victoria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Occupational Health and Safety Act 1985<sup>(1)</sup></li> <li>— Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995<sup>(1)</sup></li> <li>— Code of Practice for Plant 1995<sup>(1)</sup></li> <li>— Equipment (Public Safety) Act 1994<sup>(1)</sup></li> <li>— Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995<sup>(1)</sup></li> </ul> <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Workplace Health and Safety Act 1995</li> <li>— Workplace Health and Safety Regulation 1995</li> <li>— Workplace Health and Safety (Plant) Code of Practical Approval Notice 1993</li> </ul> <p><i>Länsi-Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Occupational Safety &amp; Health Regulations 1996</li> </ul> <p><i>Etelä-Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Occupational Health, Safety &amp; Welfare Act 1986</li> <li>— Occupational Health, Safety &amp; Welfare Regulations 1995</li> </ul> <p><i>Tasmania</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Workplace Health &amp; Safety Act 1995</li> </ul> <p><i>Australian pääkaupunkiterritorio</i></p> <p><i>Pohjoisterritorio</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Work Health Act</li> <li>— Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations</li> </ul> <p><sup>(1)</sup> Tämä lainsäädäntö ei sisällä pakollisia vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia vaatimuksia.</p>

## II JAKSO

## NIMETYT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Australia on nimennyt arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Euroopan yhteisö on nimennyt arvioimaan tuotteiden Australian lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta
Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:  (Lisätään nimet ja lisätiedot)  (Huomautus: Lisätään nimiä ja lisätietoja tarvittaessa)	Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:  (Lisätään nimet ja lisätiedot)  (Huomautus: Lisätään nimiä ja lisätietoja tarvittaessa)

## III JAKSO

## II JAKSOSSA LUETELTUIJEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESTÄ VASTAAVAT VIRANOMAISET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Australian viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
Australian hallituksen alaiset viranomaiset:	— <i>Belgia</i> Ministère de l'Economie Ministerie van Economie
a) Sertifiointilaitosten nimeäjä:	— <i>Tanska</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Saksa</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
b) Testauslaboratorioiden ja tarkastuslaitosten nimeäjä:	— <i>Kreikka</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Kehityksministeriö
— The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	— <i>Espanja</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Ranska</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'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>Irlanti</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luxemburg</i> Ministère des Transports

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Australian viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Alankomaat</i> Staat der Nederlanden</li> <li>— <i>Itävalta</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</li> <li>— <i>Portugali</i> Portugalin hallituksen alainen Instituto Português da Qualidade</li> <li>— <i>Suomi</i> Sosiaali- ja terveysministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet</li> <li>— <i>Ruotsi</i> Ruotsin hallituksen alainen Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> <li>— <i>Yhdistynyt kuningaskunta</i> Department of Trade and Industry</li> </ul>

## IV JAKSO

## VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISMENETTELYT

Australian menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Australian vaatimusten mukaisuutta
<p>Edellä II jaksossa lueteltujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä I jaksossa lueteltujen direktiivien vaatimukset, ja tällöin on otettava huomioon teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitettuja moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehty neuvoston päätös 93/465/ETY, ja nämä laitokset nimetään sopimuksen liitteessä määrättyjä menettelyjä noudattaen. Tämän voivat osoittaa seuraavat:</p> <p>a) Sovellettaessa koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 14 päivänä kesäkuuta 1989 annettua neuvoston direktiiviä 89/392/ETY:</p> <p>Tarkastuslaitokset, jotka toimivat EN 45004 -standardin tai ISO Guide 39 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat NATA:n akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul>	<p>Edellä III jaksossa mainittu nimeävä viranomainen nimeää II jaksossa luetellut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset seuraavin perustein ja I jaksossa luetelluissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä esitettyjen erityisvaatimusten mukaisesti, jos näiden erityisvaatimusten mukaan koneiden on oltava Australian pakollisten standardien mukaiset:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Suunnittelun teknisten standardien mukaisuuden tarkastusta ei välttämättä vaadita kaikessa I jaksossa luetellussa lainsäädännössä.</li> <li>— Jos suunnittelun tarkastus vaaditaan, sen suorittaa suunnittelun tarkastaja, joka ei ole osallistunut koneiden suunnitteluun ja joka on koulutuksen, pätevöitymisen tai kokemuksen tai näiden kaikkien avulla hankkinut tämän tehtävän suorittamisen mahdollistavat tiedot ja taidot.</li> </ul> <p>Jos suunnittelija ja suunnittelun tarkastaja ovat saman henkilön palveluksessa tai käytössä, koko suunnittelumenettelyn on, jos lainsäädäntö niin vaatii, toimittava:</p>

Australian menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Australian vaatimusten mukaisuutta
<p>b) Torninosturien melurajoitusvaatimuksista annettuja direktiivejä sovellettaessa:</p> <p>Tuotteiden sertifiointilaitokset, jotka toimivat EN 45011 -standardin tai ISO Guide 28- ja ISO Guide 40 -julkaisujen vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat JAS-ANZ:in akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul>	<p>a) ISO 9001 -standardin vaatimukset täyttävässä laatujärjestelmässä, jonka on oltava ISO Guide 62 -julkaisun tai EN 45012 -standardin vaatimusten mukaisesti toimivan laatujärjestelmien sertifiointilaitoksen varmentama, joka on joko</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on certification -sopimuksen allekirjoittaneen akkreditointilaitoksen akkreditoima tai</li> <li>— JAS-ANZ:in kanssa vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen tehneen akkreditointilaitoksen akkreditoima; ja</li> </ul> <p>b) EN 45004 -standardin tai ISO Guide 39 -julkaisun mukaisesti ja oltava ISO Guide 58 -julkaisun tai EN 45002/3 -standardin vaatimusten mukaisen akkreditointilaitoksen akkreditoima.</p> <p>Victorian osalta I jaksossa lueteltu lainsäädäntö ei sisällä muita pakollisia vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia vaatimuksia kuin sen, että suunnittelun tarkastaja ei ole saanut osallistua niiden koneiden suunnitteluun, joiden suunnittelua tarkastetaan.</p>

## V JAKSO

## LISÄMÄÄRÄYKSET

1. Tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 73/23/ETY ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/336/ETY soveltamisalaan kuuluviin koneisiin sovelletaan pienjännitelaitteita ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien alakohtaisten liitteiden asianomaisia määräyksiä.
2. Siitä päivästä lukien, jona tällä hetkellä Euroopan komission ehdotuksena KOM (95) 350 olevan muuhun kuin tieliikenteeseen käytettäviin liikkuviin koneisiin asennettavien polttomoottorien kaasumaisten ja hiukkasmaisten epäpuhtauspäästöjen vastaisia toimenpiteitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettavan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin säännöksiä aletaan soveltaa, tämän direktiivin mukaisesti tyyppihyväksyntöjä antamaan nimetyt Australian laitokset täyttävät joko suoraan tai niiden nimeämisestä vastaavan viranomaisen kautta ilmoitusvelvollisuuden ja muut velvollisuudet, jotka hyväksyville viranomaisille asetetaan tämän direktiivin asianomaisilla säännöksillä.
3. Lisäksi osapuolet ottavat huomioon, että kyseisessä ehdotetussa direktiivissä viitataan moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen tyyppihyväksyntää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 70/156/ETY muuttamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetulla neuvoston direktiivillä 92/53/ETY säädettyihin vaatimustenmukaisuuden arviointia koskeviin vaatimuksiin. Osapuolet tunnustavat, että tämän direktiivin säännösten mukaan valmistajaa ei voida akkreditoida testauslaboratorioksi. Testauslaboratorio voi kuitenkin käyttää ulkopuolisia testauslaitteistoja, jos nimeävä viranomainen tämän hyväksyy.

**PAINELAITTEITA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE EUROOPAN YHTEISÖN JA AUSTRALIAN  
VÄLISEEN SOPIMUKSEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN, TODISTUSTEN JA  
MERKINTÖJEN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA**

**SOVELTAMISALA**

Tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan seuraaviin tuotteisiin:

Euroopan yhteisöön vietävät tuotteet	Australiaan vietävät tuotteet
Yksinkertaisia paineastioita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta 25 päivänä kesäkuuta 1987 annetun neuvoston direktiivin 87/404/ETY soveltamisalaan kuuluvat tuotteet.	Yksinkertaisia paineastioita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta 25 päivänä kesäkuuta 1987 annetun neuvoston direktiivin 87/404/ETY soveltamisalaan kuuluvat tuotteet, joihin sovelletaan tämän alakohtaisen liitteen I jaksossa lueteltuja Australian säädöksiä ja määräyksiä.

*I JAKSO*

**LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET**

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Australian nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Australian lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
Neuvoston direktiivi 87/404/ETY, annettu 25 päivänä kesäkuuta 1987, yksinkertaisia paineastioita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta, sellaisena kuin se on muutettuna.	<p>Tässä alakohtaisessa liitteessä tarkoitettujen tuotteiden käytön vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin sovelletaan seuraavia lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä.</p> <p><i>Uusi Etelä-Wales</i></p> <p><i>Victoria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Occupational Health and Safety Act 1985<sup>(1)</sup></li> <li>— Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995<sup>(1)</sup></li> <li>— Code of Practice for Plant 1995<sup>(1)</sup></li> <li>— Equipment (Public Safety) Act 1994<sup>(1)</sup></li> <li>— Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995<sup>(1)</sup></li> </ul> <p><i>Queensland</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Workplace Health and Safety Act 1995</li> <li>— Workplace Health and Safety Regulation 1995</li> <li>— asianmukaiset vaatimusten noudattamista koskevat standardit</li> <li>— asianmukaiset ohjeelliset standardit</li> </ul> <p><i>Länsi-Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Occupational Safety and Health Regulations 1996</li> </ul> <p><i>Etelä-Australia</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Occupational Health, Safety and Welfare Act 1986</li> <li>— Occupational Health, Safety and Welfare Regulations 1995</li> </ul>

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Australian nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Australian lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
	<p><i>Tasmania</i></p> <p>— Workplace Health and Safety Act 1995</p> <p><i>Australian pääkaupunkiterritorio</i></p> <p><i>Pohjoisterritorio</i></p> <p>— Work Health Act</p> <p>— Work Health (Occupational Health and Safety) Regulations</p> <p>(<sup>1</sup>) Tämä lainsäädäntö ei sisällä pakollisia vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia vaatimuksia.</p>

## II JAKSO

## NIMETYT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Australia on nimennyt arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Euroopan yhteisö on nimennyt arvioimaan tuotteiden Australian lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta
<p>Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:</p> <p>(Lisätään nimet ja lisätiedot)</p> <p>(Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)</p>	<p>Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:</p> <p>(Lisätään nimet ja lisätiedot)</p> <p>(Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)</p>

## III JAKSO

## II JAKSOSSA LUETELTUIJEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESTÄ VASTAAVAT VIRANOMAISET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Australian viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
<p>Australian hallituksen alaiset viranomaiset:</p> <p>a) Sertifiointilaitosten nimeäjä:</p> <p>— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) ja</p> <p>b) testauslaboratorioiden ja tarkastuslaitosten nimeäjä:</p> <p>— The National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)</p>	<p>— <i>Belgia</i></p> <p>Ministère de l'Economie Ministerie van Economie</p> <p>— <i>Tanska</i></p> <p>Direktoratet for Arbejdstilsynet</p> <p>— <i>Saksa</i></p> <p>Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>— <i>Kreikka</i></p> <p>Υπουργείο Ανάπτυξης Kehityksministeriö</p> <p>— <i>Espanja</i></p> <p>Ministerio de Industria y Energía</p>

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Australian viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
	<p>— <i>Ranska</i></p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction de l'action régionale 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>Irlanti</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>Luxemburg</i></p> <p>Ministère des Transports</p> <p>— <i>Alankomaat</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Itävalta</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugali</i></p> <p>Portugalin hallituksen alainen Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Suomi</i></p> <p>Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Ruotsi</i></p> <p>Ruotsin hallituksen alainen Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Yhdistynyt kuningaskunta</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>



## IV JAKSO

## VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISMENETTELYT

Australian menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Australian vaatimusten mukaisuutta
<p>Edellä II jaksossa lueteltujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä I jaksossa lueteltujen direkttiivien vaatimukset, ja tällöin on otettava huomioon teknistä yhdenmukaistamista koskevien direkttiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitetuista moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehty neuvoston päätös 93/465/ETY, ja nämä laitokset nimetään sopimuksen liitteessä määrättyjä menettelyjä noudattaen. Tämän voivat osoittaa seuraavat:</p> <p>i) Tuotteiden sertifiointilaitokset, jotka toimivat EN 45011 -standardin tai ISO Guide 28- ja ISO Guide 40 -julkaisujen vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <p>a) ovat JAS-ANZ:in akkreditoimia tai</p> <p>b) pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</p> <p>ii) Laatujärjestelmien sertifiointilaitokset, jotka toimivat EN 45012 -standardin tai ISO Guide 62 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <p>a) ovat JAS-ANZ:in akkreditoimia tai</p> <p>b) pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</p> <p>iii) Tarkastuslaitokset, jotka toimivat EN 45004 -standardin tai ISO Guide 39 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <p>a) ovat NATA:n akkreditoimia tai</p> <p>b) pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</p>	<p>1. Edellä III jaksossa määrättyt nimeävät viranomaiset nimeävät II jaksossa luetellut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset seuraavin perustein, jos I jaksossa lueteltujen lakien ja asetusten mukaan painelaitteiden on oltava AS 3920.1 -standardin ja Australian standardien mukaiset:</p> <p>i) sellaiset suunnittelun tarkastuslaitokset, jotka täyttävät AS 3920.1 -standardin vaatimukset ja jotka</p> <p>a) toimivat ISO 9001 -standardin vaatimukset täyttävässä laatujärjestelmässä, jonka on oltava ISO Guide 62 -julkaisun tai EN 45012 -standardin vaatimusten mukaisesti toimivan laatujärjestelmien sertifiointilaitoksen sertifoima, joka on joko</p> <p>— European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Certification -sopimuksen allekirjoittaneen akkreditointilaitoksen akkreditoima,</p> <p>— JAS-ANZ:in kanssa vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen tehneen akkreditointilaitoksen akkreditoima, tai</p> <p>— pystyy osoittamaan pätevyytensä vastaavan akkreditointimenettelyn mukaisesti; ja</p> <p>b) toimivat EN 45004 -standardin tai ISO Guide 39 -julkaisun mukaisesti ja ovat ISO Guide 58 -julkaisun tai EN 45002/3 -standardin vaatimusten mukaisen akkreditointilaitoksen akkreditoimia.</p> <p>ii) AS 3920.1 -standardin mukaiset tarkastuslaitokset, jotka toimivat ISO Guide 39 -julkaisun tai EN 45004 -standardin vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <p>a) ovat European Multilateral Agreement -sopimuksen allekirjoittaneen akkreditointilaitoksen akkreditoimia tai</p> <p>b) pystyvät osoittamaan pätevyytensä vastaavan akkreditointijärjestelmän mukaisesti.</p> <p>iii) Testauslaboratoriot, jotka toimivat ISO Guide 25 -julkaisun tai EN 45001 -standardin vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p>

Australian menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Australian vaatimusten mukaisuutta
	<p>a) ovat European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing -sopimuksen allekirjoittaneen akkreditointilaitoksen akkreditoimia; tai</p> <p>b) pystyvät osoittamaan pätevyytensä vastaavan akkreditointijärjestelmän mukaisesti.</p> <p>iv) AS 3920.1 -standardin mukaiset laatujärjestelmien sertifiointilaitokset, jotka toimivat ISO Guide 62 -julkaisun tai EN 45012 -standardin vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <p>a) ovat European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Certification -sopimuksen allekirjoittaneen akkreditointilaitoksen akkreditoimia tai</p> <p>b) JAS-ANZ:in kanssa vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen tehneen akkreditointilaitoksen akkreditoimia taikka</p> <p>c) pystyvät osoittamaan pätevyytensä vastaavan akkreditointijärjestelmän mukaisesti.</p> <p>2. Jos AS 3920.1 -standardin noudattaminen ei ole pakollista, eli jos siihen voidaan viitata menettelysäännöissä/ohjeellisessa standardissa yhtenä keinona noudattaa I jaksossa lueteltua lainsäädäntöä, suunnittelija tai valmistaja voi noudattaa edellä olevaa 1 kohtaa. Suunnittelija tai valmistaja voi myös noudattaa vaihtoehtoisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, joilla varmistetaan, että painelaitteet ovat kyseisen toimivalta-alueen asianmukaisissa laeissa ja asetuksissa säädettyjen teho vaatimusten mukaisia.</p> <p>On huomattava, että painelaitteet, jotka ovat yksinkertaisia paineastioita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta 25 päivänä kesäkuuta 1987 annetun neuvoston direktiivin 87/404/ETY mukaisia ja joihin on sovellettu tässä direktiivissä säädettyä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, voivat täyttää I jaksossa luetellussa lainsäädännössä suunnittelijoille ja valmistajille säädetty edellytykset.</p> <p>3. Victorian osalta I jaksossa lueteltu lainsäädäntö ei sisällä muita pakollisia vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia vaatimuksia kuin sen, että suunnittelun tarkastaja ei ole saanut osallistua niiden laitteiden suunnitteluun, joiden suunnittelua tarkastetaan.</p>

---

V JAKSO

**LISÄMÄÄRÄYKSET**

Tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 73/23/ETY ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/336/ETY soveltamisalaan kuuluviin painelaitteisiin sovelletaan pienjännitelaitteita ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien alakohtaisten liitteiden asianomaisia määräyksiä.

---

**AJONEUVOJA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE EUROOPAN YHTEISÖN JA AUSTRALIAN  
VÄLISEEN SOPIMUKSEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN, TODISTUSTEN JA  
MERKINTÖJEN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA**

**SOVELTAMISALA**

Tämän liitteen määräysten mukaisesti Australia tunnustaa ja hyväksyy tulokset, jotka on saatu Euroopan yhteisössä suoritetuissa, Yhdistyneiden kansakuntien Euroopan talouskomission vuoden 1958 sopimuksen yhteydessä annettujen sääntöjen (YK/ECE-sääntöjen) mukaisissa testausmenettelyissä, tuotannon vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä ja hyväksymismenettelyissä, siltä osin kuin kyseiset säännöt, joiden katsotaan vastaavan Euroopan yhteisön direktiivejä, olennaisilta osiltaan vastaavat Australian säädöksiä ja määräyksiä.

Tämän liitteen määräysten mukaisesti Euroopan yhteisö hyväksyy tulokset testausmenettelyistä ja tuotannon vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, jos nämä on suoritettu Australiassa sellaisten neuvoston direktiivien mukaisesti, joita vastaavasti on annettu YK/ECE-sääntö, jota Australiassa sovelletaan täysimittaisesti tai osittain/ehdollisesti ja joka moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen tyyppihyväksyntää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 6 päivänä helmikuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/156/ETY, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna, liitteessä IV olevassa 2 osassa tunnustetaan olennaisilta osiltaan vastaavaksi.

Tämän liitteen määräysten mukaisesti osapuolet tunnustavat ja hyväksyvät tulokset, jotka on saatu toisen osapuolen omien vaatimustensa mukaisesti suorittamissa testausmenettelyissä ja tuotannon vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä aloilla, joilla osapuolten säädösten ja määräysten on todettu olennaisilta osiltaan vastaavan toisiaan.

Tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan niihin ajoneuvoihin ja ajoneuvon osiin, joista määrätään Euroopan talouskomission säännöissä 1, 3—8, 11, 12, 13 N- ja O-luokan ajoneuvojen osalta, 14, 16—21, 23—25, 30, 37, 38, 43, 46, 48, 49, 51 ja 83 niiden viimeisimpinä sovellettavina toisintoina, sekä nopeudenrajoittimista ja huurteen- ja sumunpoistojärjestelmistä sekä tuulilasien pyyhin- ja pesinjärjestelmistä annetuissa Euroopan yhteisön direktiiveissä/ADR-säännöissä, sellaisina kuin ne ovat viimeksi muutettuina.

Jos toisaalta YK/ECE-sääntöjen ja toisaalta Australiassa ja Euroopan yhteisössä voimassa olevien säädösten ja määräysten olennaisten osien välistä vastaavuutta koskevaa kantaa muutetaan, tämän alakohtaisen liitteen soveltamisala mukautetaan kyseisiin muutoksiin.

*I JAKSO*

**SÄÄDÖKSET JA MÄÄRÄYKSET**

Euroopan yhteisön säädökset ja määräykset, joiden noudattamista Australian nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Austalian säädökset ja määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
<p>Tätä liitettä sovellettaessa noudatettavat testausmenettelyt ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt on määritelty seuraavissa neuvoston direktiiveissä, tapauksen mukaan sellaisina kuin ne ovat muutettuina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Neuvoston direktiivi 70/156/ETY, annettu 6 päivänä helmikuuta 1970, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen tyyppihyväksyntää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä</li> <li>— Neuvoston direktiivi 70/157/ETY, annettu 6 päivänä helmikuuta 1970, moottoriajoneuvojen sallittua melutasoa ja pakojärjestelmää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä</li> </ul>	<p>Tätä liitettä sovellettaessa noudatettavat testausmenettelyt ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt on määritelty seuraavissa laeissa, asetuksissa ja Australian Design Rule -säännöissä, näiden viimeisimmässä sovellettavassa toisinnossa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Motor Vehicles Standards Act 1989 ja</li> <li>— Motor Vehicles Standards Regulations</li> <li>— Australian Design Rule 28/01 External noise of motor vehicles of 30 March 1994</li> </ul>

Euroopan yhteisön säädökset ja määräykset, joiden noudattamista Australian nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Austalian säädökset ja määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
— Neuvoston direktiivi 70/220/ETY, annettu 20 päivänä maaliskuuta 1970, moottoriajoneuvojen ottomoottoreiden kaasujen aiheuttaman ilman pilaantumisen estämiseksi toteutettavia toimenpiteitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	— Australian Design Rule 37/00 Emission control for light vehicles of 30 March 1994 — Australian Design Rule 37/01 Emission control for light vehicles of 12 December 1995 — Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993
— Neuvoston direktiivi 70/387/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1970, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen ovia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	— Australian Design Rule 2/00 Side door latches and hinges of 20 May 1992
— Neuvoston direktiivi 71/127/ETY, annettu 1 päivänä maaliskuuta 1971, moottoriajoneuvojen taustapeilejä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	— Australian Design Rule 14/02 Rear vision mirrors of 20 May 1992
— Neuvoston direktiivi 71/320/ETY, annettu 26 päivänä heinäkuuta 1971, tiettyjen ajoneuvoluokkien moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen jarrulaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	— Australian Design Rule 35/00 Commercial vehicle braking systems of 30 June 1993 — Australian Design Rule 38/00 Trailer brake systems of 17 July 1991 — Australian Design Rule 38/01 Trailer brake systems of 22 September 1994
— Neuvoston direktiivi 72/306/ETY, annettu 2 päivänä elokuuta 1972, ajoneuvojen dieselmoottoreiden päästöjen vähentämiseksi toteutettavia toimenpiteitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	— Australian Design Rule 30/00 Diesel engine exhaust smoke emission of 20 May 1992
— Neuvoston direktiivi 74/60/ETY, annettu 17 päivänä joulukuuta 1973, moottoriajoneuvojen sisustusta (muut matkustajatilan sisäiset osat kuin taustapeilit, hallintalaitteiden sijoittelu, katto tai kattoluukku, selkänojat ja istuimien takaosat) koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	— Australian Design Rule 11/00 Internal sunvisors of 20 May 1992
— Neuvoston direktiivi 74/61/ETY, annettu 17 päivänä joulukuuta 1973, moottoriajoneuvojen luvattoman käytön estäviä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	— Australian Design Rule 25/02 Anti-theft lock of 29 March 1995
— Neuvoston direktiivi 74/297/ETY, annettu 4 päivänä kesäkuuta 1974, moottoriajoneuvojen sisävarusteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (ohjausmekanismin toiminta törmäystilanteessa)	— Australian Design Rule 10/01 Steering column of 16 December 1992
— Neuvoston direktiivi 74/408/ETY, annettu 22 päivänä heinäkuuta 1974, moottoriajoneuvojen sisustusta (istuimien ja niiden kiinnityspisteiden lujuuutta) koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	— Australian Design Rule 3/01 Seat anchorages of 20 May 1992 — Australian Design Rule 3/02 Seats and seat anchorages of 29 September 1993

Euroopan yhteisön säädökset ja määräykset, joiden noudattamista Australian nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Austalian säädökset ja määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
— Neuvoston direktiivi 76/115/ETY, annettu 18 päivänä joulukuuta 1975, moottoriajoneuvojen turvavöiden kiinnityspisteitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	— Australian Design Rule 5/02 Anchorages for seat belts and child restraints of 30 June 1993
— Neuvoston direktiivi 76/756/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen valaisimien ja merkivalolaitteiden asennusta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	— Australian Design Rule 5/03 Anchorages for seat belts of 21 December 1994
— Neuvoston direktiivi 76/757/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen heijastimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämistä	— Australian Design Rule 13/00 Installation of lighting and light-signalling devices on other than L-group vehicles of 12 December 1995
— Neuvoston direktiivi 76/758/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen ääriavalaisimia, etuavalaisimia, takavalaisimia, jarruavalaisimia, huomioavalaisimia ja sivuavalaisimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	— Australian Design Rule 47/00 Reflex reflectors of 20 May 1992
— Neuvoston direktiivi 76/759/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen suuntavalaisimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	— Australian Design Rule 49/00 Front and rear position (side) lamps, stop lamps and end-outline marker lamps of 20 May 1992
— Neuvoston direktiivi 76/760/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen takarekisterikilven valaisimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	— Australian Design Rule 6/00 Direction indicator lamps of 20 May 1992
— Neuvoston direktiivi 76/761/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, moottoriajoneuvojen kauko- tai lähivalaisimina toimivia ajovalaisimia ja niiden hehkulamppuja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	— Australian Design Rule 48/00 Rear registration plate illuminating devices of 20 May 1992
— Neuvoston direktiivi 76/762/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, moottoriajoneuvojen etusumuvalaisimia ja niiden hehkulamppuja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	— Australian Design Rule 46/00 Headlamps of 20 May 1992 — Australian Design Rule 51/00 Filament globes of 12 December 1995
— Neuvoston direktiivi 77/538/ETY, annettu 28 päivänä kesäkuuta 1977, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen takasumuvalaisimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	— Australian Design Rule 50/00 Front fog lamps of 20 May 1992
— Neuvoston direktiivi 77/539/ETY, annettu 28 päivänä kesäkuuta 1977, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen peruutusvalaisimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	— Australian Design Rule 52/00 Rear fog lamps of 20 May 1992
	— Australian Design Rule 1/00 Reversing lamps of 20 May 1992

Euroopan yhteisön säädökset ja määräykset, joiden noudattamista Australian nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Austalian säädökset ja määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
— Neuvoston direktiivi 77/541/ETY, annettu 28 päivänä kesäkuuta 1977, moottoriajoneuvojen turvavöitä ja turvajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	— Australian Design Rule 4/01 Seat belts of 30 March 1994
— Neuvoston direktiivi 78/317/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1977, moottoriajoneuvojen lasipintojen huurteen- ja sumunpoistojärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	— Australian Design Rule 4/02 Seat belts of 21 December 1994
— Neuvoston direktiivi 78/318/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1977, moottoriajoneuvojen pyyhin- ja pesinjärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	— Australian Design Rule 15/01 Demisting of windscreen of 20 May 1992
— Neuvoston direktiivi 78/932/ETY, annettu 16 päivänä lokakuuta 1978, moottoriajoneuvojen istuimien niskatukia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	— Australian Design Rule 16/01 Windscreen wipers and washers of 20 May 1992
— Neuvoston direktiivi 88/77/ETY, annettu 3 päivänä joulukuuta 1987, ajoneuvojen dieselmootoreiden ilman pilaantumista aiheuttavien kaasupäästöjen vähentämistä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä	— Australian Design Rule 22/00 Head restraints of 12 December 1995
— Neuvoston direktiivi 92/22/ETY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 1992, turvalaseista ja lasimateriaaleista moottoriajoneuvoissa ja niiden perävaunuissa	— Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993
— Neuvoston direktiivi 92/23/ETY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 1992, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen renkaista ja renkaiden asentamisesta	— Australian Design Rule 8/00 Safety glazing material of 20 May 1992
— Neuvoston direktiivi 92/24/ETY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 1992 tiettyihin moottoriajoneuvoluokkiin asennettavista nopeudenrajoittimista tai vastaavista nopeudenrajoitusjärjestelmistä.	— Australian Design Rule 8/01 Safety glazing material of 12 December 1995
	— Australian Design Rule 23/01 Passenger car tyres of 12 December 1995
	— Australian Design Rule 65/00 Maximum road speed limiting for heavy goods vehicles and vehicle omnibuses of 18 July 1990.

## II JAKSO

## NIMETYT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIINTILAITOKSET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Australia on nimennyt arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Euroopan yhteisö on nimennyt arvioimaan tuotteiden Australian lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta
Federal Office of Road Safety PO Box 594 Canberra ACT 2601 Australia	Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:  (Lisätään nimet ja lisätiedot)  (Lisätään nimiä tarvittaessa)

## III JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESTÄ VASTAAVAT  
VIRANOMAISET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Australian viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
Australian liikenneministerin Motor Vehicle Standards Act 1989 -lain nojalla valtuuttama ajoneuvostandardivirasto Administrator of Vehicle Standards.	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="804 443 1299 555">— <i>Belgia</i> Ministère des Communications et de l'Infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur</li> <li data-bbox="804 577 1299 640">— <i>Tanska</i> Færdselsstyrelsen</li> <li data-bbox="804 663 1299 725">— <i>Saksa</i> Bundesministerium für Verkehr</li> <li data-bbox="804 748 1299 833">— <i>Kreikka</i> Υπουργείο Μεταφορών Liikenneministeriö</li> <li data-bbox="804 855 1299 918">— <i>Espanja</i> Ministerio de Industria y Energía</li> <li data-bbox="804 940 1299 1124">— <i>Ranska</i> Ministère de l'équipement, des transports et du logement Direction de la sécurité et de la circulation routière Sous direction de la réglementation technique des véhicules</li> <li data-bbox="804 1146 1299 1209">— <i>Irlanti</i> Department of Enterprise and Employment</li> <li data-bbox="804 1232 1299 1294">— <i>Italia</i> Ministero dei Trasporti</li> <li data-bbox="804 1317 1299 1379">— <i>Luxemburg</i> Ministère des Transports</li> <li data-bbox="804 1402 1299 1509">— <i>Alankomaat</i> Dienst Wegverkeer (RDW Centrum voor Voertuigtechniek en Informatie)</li> <li data-bbox="804 1532 1299 1617">— <i>Itävalta</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</li> <li data-bbox="804 1639 1299 1702">— <i>Portugali</i> Direcção-Geral de Viação</li> <li data-bbox="804 1724 1299 1787">— <i>Suomi</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet</li> <li data-bbox="804 1809 1299 1935">— <i>Ruotsi</i> Vägverket Ruotsin hallituksen alainen Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> <li data-bbox="804 1957 1299 2020">— <i>Yhdistynyt kuningaskunta</i> Vehicle Certification Agency</li> </ul>



## IV JAKSO

## VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISMENETTELYT

Australian menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön säädösten ja määräysten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Australian säädösten ja määräysten mukaisuutta
<p>Sopimuksen liitteessä esitetyt periaatteet</p> <p>Testauslaboratoriot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Administrator of Vehicle Standards -virasto voi valtuuttaa Federal Office of Road Safety -viraston virkamiehiä valvomaan tässä alakohtaisessa liitteessä olevassa I jaksossa mainittujen ajoneuvon osien ja ajoneuvojärjestelmien testausta.</li> <li>— Administrator of Vehicle Standards -virasto voi Australiassa toimivan National Association of Testing Authorities -yhdistyksen (NATA:n) neuvosta nimetä laboratorioita testaamaan tässä alakohtaisessa liitteessä olevassa I jaksossa mainittuja ajoneuvoja ja ajoneuvon osia.</li> </ul> <p>Tuotannon vaatimustenmukaisuus:</p> <p>Seuraavia menettelyjä pidetään sopimuksen liitteessä esitettyjen menettelyjen mukaisina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Administrator of Vehicle Standards -virasto voi valtuuttaa asianmukaisen pätevyyden omaavia Federal Office of Road Safety -viraston virkamiehiä arvioimaan ajoneuvon osien valmistajien vaatimustenmukaisuutta moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen tyyppihyväksyntää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 6 päivänä helmikuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/156/ETY liitteen X vaatimusten mukaisesti.</li> <li>— Lisäksi Administrator of Vehicle Standards -virasto voi nimetä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, jotka Australian ja Uuden-Seelannin yhteinen akkreditointijärjestelmä Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) on akkreditoinut suorittamaan arviointeja moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen tyyppihyväksyntää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 6 päivänä helmikuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/156/ETY liitteen X vaatimusten mukaisesti.</li> </ul>	<p>Sopimuksen liitteessä esitetyt periaatteet</p> <p>Testauslaboratoriot:</p> <p>Seuraavia menettelyjä pidetään sopimuksen liitteessä esitettyjen menettelyjen mukaisina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Tekniset virastot, jotka on nimetty moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen tyyppihyväksyntää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 6 päivänä helmikuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/156/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston direktiivillä 92/53/ETY, määräysten mukaisesti suorittamaan moottoriajoneuvoja ja perävaunuja koskevista Australian Design Rules for Motor Vehicles and Trailers -säännöissä määrättyjä testejä,</li> <li>— kansallisten akkreditointijärjestelmien mukaisesti akkreditoituidet tai European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing -sopimuksen mukaisesti tunnustetut laboratoriot,</li> <li>— laitokset, jotka pystyvät osoittamaan pätevyytensä ja jotka ovat III jaksossa lueteltujen viranomaisten nimeämiä.</li> </ul> <p>Tuotannon vaatimustenmukaisuus:</p> <p>Seuraavia menettelyjä pidetään sopimuksen liitteessä esitettyjen menettelyjen mukaisina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Yhdenmukaistetun EN 45012 -standardin mukainen sertifiointilaitos, jonka jäsenvaltion hyväksyvä viranomainen itse on kelpuuttanut sellaiseksi tai jonka jäsenvaltion kansallinen akkreditointielin on akkreditoinut sellaiseksi ja kyseisen jäsenvaltion hyväksyvä viranomainen on hyväksynyt suorittamaan arviointeja viraston kiertokirjeessä Administrator's Circular 0-13-2 määrätyn ISO 9001 -laadunhallintastandardin mukaisesti.</li> </ul>

## V JAKSO

## LISÄMÄÄRÄYKSET

**1. Valaisinlaitteet**

Osapuolet ottavat huomioon, että tietyissä ajoneuvojen valoja koskevista, tässä alakohtaisessa liitteessä olevassa I jaksossa mainituissa Australian Design Rule -säännöissä, eli Australian Design Rule -säännöissä 49/00, 6/00, 48/00, 50/00, 52/00 ja 1/00, edellytetään testausta YK/ECE-säntöä 37 vastaavana pidetyn Australian rakennesäännön 51/00 mukaisilla hehkulamputilla.

**2. Odotusaika**

Tämän alakohtaisen liitteen soveltamisalaan kuulumattomien alojen osalta osapuolet sopivat, etteivät ne tee varmentamisjärjestelyihinsä sellaisia muita kuin tällä sopimuksella tehtäviä muutoksia, jotka voivat tehdä näistä järjestelyistä vaikutukseltaan nykyisiä järjestelyjä epädullisempia.

**3. Uudelleentarkastelu**

Tätä alakohtaista liitettä tarkastellaan uudelleen kahden vuoden kuluttua sen voimaantulosta sen kehityksen perusteella, jota on tapahtunut ajoneuvoja ja niiden osia koskevassa kansainvälisessä ja erityisesti Australiassa ja Euroopan yhteisössä harjoitettavassa standardoinnissa.

**4. Laajentaminen**

Osapuolet ilmoittavat toisilleen YK/ECE-sääntöjen mukaisten vaatimusten vahvistamisesta. Kun on saatu ilmoitus siitä, että sekä Australia että Euroopan yhteisö ovat ottaneet käyttöön jonkin YK/ECE-säännön, sekakomitea tekee tarvittavat muutokset säännön sisällyttämiseksi tässä alakohtaisessa liitteessä olevassa I jaksossa olevaan luetteloon.

---

## PÄÄTÖSASIAKIRJA

Täysivaltaiset edustajat, jotka edustavat: EUROOPAN YHTEISÖÄ, jäljempänä 'yhteisö',  
sekä

täysivaltaiset edustajat, jotka edustavat AUSTRALIAA,  
jotka

ovat kokoontuneet allekirjoittamaan Euroopan yhteisön ja Australian välisen sopimuksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, todistusten ja merkintöjen vastavuoroisesta tunnustamisesta, jäljempänä 'sopimus', ovat hyväksyneet seuraavat tekstit:

sopimus liitteineen ja seuraavat alakohtaiset liitteet:

1. Lääkevalmisteiden hyvän tuotantotavan tarkastusta ja tuote-erien sertifiointia koskeva alakohtainen liite
2. Lääkinnällisiä laitteita koskeva alakohtainen liite
3. Telepäätelaitteita koskeva alakohtainen liite
4. Pienjännitelaitteita koskeva alakohtainen liite
5. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva alakohtainen liite
6. Koneita koskeva alakohtainen liite
7. Painelaitteita koskeva alakohtainen liite
8. Ajoneuvoja koskeva alakohtainen liite

Yhteisön ja Australian täysivaltaiset edustajat ovat antaneet seuraavat jäljempänä luetellut ja tämän päätösasiakirjan liitteenä olevat yhteiset julistukset:

- Yhteinen julistus tämän sopimuksen täytäntöönpanojärjestelyihin liittyvistä tulevista toimituksista
- Yhteinen julistus vapaaehtoisuuteen perustuvasta vastavuoroisesta tunnustamisesta
- Yhteinen julistus teknisten määräysten ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen yhdenmukaistamisen kehittämisestä edelleen
- Yhteinen julistus sopimuksen 4 artiklan uudelleen tarkastelusta.

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 nittonhundraåttioåtta.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

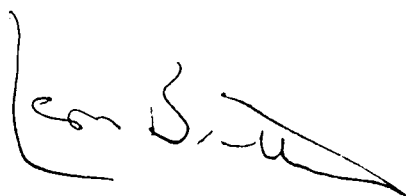
Per la Comunità europea

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



## LIITE

**Yhteinen julistus tämän sopimuksen täytäntöönpanojärjestelyihin liittyvistä tulevista toimista****1. Painelaitteet**

Osapuolet aikovat laajentaa painelaitteita koskevan alakohtaisen liitteen soveltamisalaa ja käynnistää asiasta neuvottelut, kun painelaitteista annettava uusi direktiivi, joka tällä hetkellä on Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan parlamentin käsiteltävänä Euroopan komission ehdotuksen perusteella, on tullut voimaan.

**2. Ilma-alusten sertifiointi ja jatkuva lentokelpoisuus**

Osapuolet vahvistavat aikovansa jatkaa neuvotteluja saadakseen laadituksi ilma-alusten sertifiointia ja jatkuvaa lentokelpoisuutta koskevan alakohtaisen liitteen, jotta se voitaisiin ottaa käyttöön tämän sopimuksen täytäntöönpanojärjestelynä viimeistään kahden vuoden kuluttua sopimuksen voimaantuloa.

**3. Muiden alakohtaisten liitteiden sisällyttäminen sopimukseen**

Sopimuksen laajentamiseksi Australia ja Euroopan yhteisö käynnistävät neuvottelut sopimuksen alakohtaisen soveltamisalan laajentamisesta kahden vuoden kuluttua sopimuksen voimaantulopäivästä.

**Yhteinen julistus vapaaehtoisuuteen perustuvasta vastavuoroisesta tunnustamisesta**

Osapuolet kannustavat valtiosta riippumattomia laitoksiaan yhteistyöhön vapaaehtoisuuteen perustuvien vastavuoroisen tunnustamisen järjestelyjen aikaansaamiseksi.

**Yhteinen julistus teknisten määräysten ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen yhdenmukaistamisen kehittämisestä edelleen**

Osapuolet harkitsevat teknisten määräystensä ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjensä yhdenmukaisuus- tai vastaavuusasteen lisäystä, jos se on aiheellista ja hyvän sääntelykäytännön mukaista. Osapuolet tunnustavat, että yhtenä tavoitteena voidaan pitää mahdollisuuksien mukaan käyttöön otettavaa yhtenäistä ehdotusten esittämisen ja arvioinnin menettelyä, jota molemmat osapuolet soveltaisivat sopimuksen soveltamisalaa kuuluviin tuotteisiin.

**Yhteinen julistus sopimuksen 4 artiklan uudelleentarkastelusta**

Osapuolet harkitsevat 4 artiklan määräysten laajentamista koskemaan myös muita maita sen jälkeen, kun osapuolet ovat tehneet kyseisten muiden maiden kanssa vastaavat sopimukset vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta samoilla aloilla.

---

## NEUVOSTON PÄÄTÖS,

tehty 18 päivänä kesäkuuta 1998,

Euroopan yhteisön ja Uuden-Seelannin välisen sopimuksen tekemisestä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta

(98/509/EY)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

2 artikla

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 113 artiklan yhdessä 228 artiklan 2 kohdan ensimmäisen virkkeen ja 3 kohdan ensimmäisen alakohdan sekä 228 artiklan 4 kohdan kanssa,

Neuvoston puheenjohtaja valtuutetaan nimeämään henkilöt, joilla on valtuudet allekirjoittaa sopimus yhteisöä sitovasti ja välittämään edelleen yhteisön puolesta sopimuksen 14 artiklassa tarkoitetun nootin<sup>(1)</sup>.

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

3 artikla

sekä katsoo, että

Euroopan yhteisön ja Uuden-Seelannin välinen sopimus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta on neuvoteltu ja parafoitu 19 päivänä heinäkuuta 1996 ja olisi hyväksyttävä,

1. Komissio edustaa yhteisöä sopimuksen 12 artiklassa määrättyssä sekakomiteassa neuvoston nimeämän erityiskomitean avustamana. Komissio toteuttaa sopimuksen 8 artiklan 2 kohdassa ja 12 artiklan 4 kohdan, c, d ja e alakohdassa tarkoitetut nimeämiset, ilmoittamiset, tietojen vaihdon ja tarkistuspyynnöt kuultuaan tätä erityiskomiteaa.

tietyt täytäntöönpanoon liittyvät tehtävät sekä erityisesti valtuudet tehdä tiettyjä tarkistuksia sopimuksen alakohdaisiin liitteisiin on annettu sopimuksen mukaisesti perustetun sekakomitean tehtäväksi, ja

2. Yhteisön kannan sekakomiteassa tehtäviin päätöksiin alakohtaisten liitteiden I ja IV jaksoja (sopimuksen 12 artiklan 4 kohdan a ja b alakohta ja 6 kohta) koskeviin muutoksiin ja sopimuksen 8 artiklan ja 12 artiklan 6 kohdan d alakohdan mukaiseen vaatimustenmukaisuuden varmentamiseen määrittää komissio kuultuaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua sekakomiteaa.

olisi luotava asianmukaiset sisäiset käytännöt sopimuksen moitteettoman toiminnan varmistamiseksi ja komissiolle olisi annettava valtuudet tehdä sopimukseen tiettyjä teknisiä muutoksia ja tiettyjä päätöksiä sen täytäntöönpanemiseksi,

3. Kaikissa muissa tapauksissa neuvosto päättää yhteisön kannasta sekakomiteassa määränemmistöllä komission ehdotuksesta.

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

4 artikla

1 artikla

Hyväksytään Euroopan yhteisön puolesta Euroopan yhteisön ja Uuden-Seelannin välinen sopimus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta liitteineen ja yhteisine julistuksineen.

Tämä päätös julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Tehty Luxemburgissa 18 päivänä kesäkuuta 1998.

Sopimusteksti, liitteet ja yhteiset julistukset ovat tämän päätöksen liitteenä.

*Neuvoston puolesta*

G. STRANG

*Puheenjohtaja*

<sup>(1)</sup> Sopimuksen voimaantulopäivä julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

## Euroopan yhteisön ja Uuden-Seelannin välinen

## SOPIMUS

## vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta

EUROOPAN YHTEISÖ ja UUDEN-SEELANNIN HALLITUS, jäljempänä 'osapuolet', jotka

OTTAVAT HUOMIOON perinteiset keskinäiset ystävyysuhteensa,

OTTAVAT HUOMIOON yhteisen sitoumuksensa edistää tuotteiden laadun parantamista kansalaistensa terveyden, turvallisuuden ja terveen elinympäristön takaamiseksi,

HALUAVAT tehdä sopimuksen, jossa määrätään, että osapuolet tunnustavat vastavuoroisesti alueidensa markkinoille pääsyyn tarvittavat toisen osapuolen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt,

KIINNITTÄVÄT HUOMIOTA siihen, että testauskertomusten ja vaatimustenmukaisuustodistusten vastavuoroisella tunnustamisella saadaan parannetuksi osapuolten välisiä kaupan edellytyksiä,

OVAT TIETOISIA siitä, että vastavuoroisella tunnustamisella voidaan saavuttaa myönteisiä vaikutuksia edistettäessä standardien ja määräysten kansainvälistä yhdenmukaistamista,

KIINNITTÄVÄT HUOMIOTA Uuden-Seelannin ja Australian tiiviisiin suhteisiin, jotka on vahvistettu Australian and New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement -sopimuksella ja Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement -sopimuksella, sekä Uudessa-Seelannissa ja Australiassa vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa käytettävien infrastruktuurien yhä pidemmälle etenevään yhdentymiseen, joka perustuu sopimukseen Australian ja Uuden-Seelannin yhteisen akkreditointijärjestelmän neuvoston (JAS-ANZ) perustamisesta (Agreement concerning the establishment of the Council of the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand),

KIINNITTÄVÄT HUOMIOTA Euroopan yhteisön sekä Islannin, Liechtensteinin ja Norjan tiiviisiin suhteisiin, jotka perustuvat sopimukseen Euroopan talousalueesta ja joiden vuoksi on aiheellista harkita tätä sopimusta vastaavan rinnakkaisen vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen tekemistä Uuden-Seelannin ja näiden maiden välillä, ja

PITÄVÄT MIELESSÄ asemansa Maailman kauppajärjestön perustamissopimuksen sopimuspuolina ja ovat tietoisia erityisesti niistä velvollisuuksistaan, jotka perustuvat kaupan teknisiä esteitä koskevaan Maailman kauppajärjestön sopimukseen,

OVAT SOPINEET SEURAAVAA:

*1 artikla***Määritelmät**

1. Tässä sopimuksessa ja sen liitteissä käytetyt yleiset termit on määritelty julkaisussa ISO/IEC Guide 2 (1991) "General terms and their definitions concerning standardization and related activities" sekä standardissa EN 45020 (vuoden 1993 laitoksessa), jollei tekstiyhteydestä muuta johdu. Tätä sopimusta sovellettaessa sovelletaan lisäksi seuraavia termejä ja määritelmiä:

'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' tarkoitetaan järjestelmällistä tutkimista sen määrittämiseksi, miltä osin tuote, menetelmä tai palvelu täyttää asetetut vaatimukset;

'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan laitosta, jonka toimintaan ja asiantuntemukseen

kuuluu vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kaikkien vaiheiden tai jonkin vaiheen suorittaminen;

'nimeämisellä' tarkoitetaan, että nimeävä viranomainen antaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokselle valtuudet harjoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimintaa; 'nimetyllä' on vastaava merkitys;

'nimeävällä viranomaisella' tarkoitetaan laitosta, jolla on lailliset valtuudet nimetä sekä poistaa väliaikaisesti tai pysyvästi luettelosta toimivaltaansa kuuluvia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia.

2. Termejä "vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos" ja "nimeävä viranomainen" sovelletaan soveltuvin osin muihin laitoksiin ja viranomaisiin, jotka suorittavat vastaavia, joissakin alakohtaisissa liitteissä mainittuja tehtäviä.

*2 artikla***Yleiset velvollisuudet**

1. Uuden-Seelannin hallitus hyväksyy vaatimustenmukaisuuden todistamisen sellaisilla testauskertomuksilla, todistuksilla, luvilla ja vaatimustenmukaisuusmerkinnöillä, joista määrätään alakohtaisissa liitteissä mainituissa Euroopan yhteisössä toimivien nimettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tämän sopimuksen mukaisesti antamissa säädöksissä ja määräyksissä.

2. Euroopan yhteisö hyväksyy vaatimustenmukaisuuden todistamisen testauskertomuksilla, todistuksilla, luvilla ja vaatimustenmukaisuusmerkinnöillä, joista määrätään alakohtaisissa liitteissä mainituissa Uudessa-Seelannissa toimivien nimettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tämän sopimuksen mukaisesti antamissa säädöksissä ja määräyksissä.

3. Tällä sopimuksella ei määrätä osapuolten standardien tai teknisten määräysten vastavuoroisesta hyväksymisestä tai näiden standardien tai teknisten määräysten vastaavuuden vastavuoroisesta tunnustamisesta.

*3 artikla***Alakohtainen soveltaminen**

1. Tämä sopimus koskee vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, joilla täytetään alakohtaisissa liitteissä tarkoitettut pakolliset vaatimukset.

2. Yleisesti kukin alakohtainen liite sisältää seuraavat tiedot:

- a) liitteen soveltamisala,
- b) vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevat lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin perustuvat vaatimukset (I jakso),
- c) luettelo nimetyistä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista (II jakso),
- d) nimeävät viranomaiset (III jakso),
- e) vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämisessä noudatettavat menettelyt (IV jakso), ja
- f) tarvittaessa lisämääräykset (V jakso).

*4 artikla***Alkuperä**

1. Tätä sopimusta sovelletaan osapuolten alkuperä-tuotteisiin muuta kuin tullietuuskohtelua koskevien alkuperäsääntöjen mukaisesti.

2. Jos säännöt ovat keskenään ristiriidassa, sovelletaan sen osapuolen, jonka alueella tuotteita pidetään kaupan, muuta kuin tullietuuskohtelua koskevia alkuperäsääntöjä.

3. Jos 1 kohdassa tarkoitettut tuotteet sisältyvät myös johonkin alakohtaiseen liitteeseen Euroopan yhteisön ja Australian sopimuksessa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta, tätä sopimusta sovelletaan myös Australian alkuperätuotteisiin.

4. Jos 1 kohdassa tarkoitettut tuotteet kuuluvat myös jonkin alakohtaisen liitteen soveltamisalaan jossakin sellaisessa sopimuksessa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta, jonka Uusi-Seelanti on tehnyt sekä Euroopan vapaakauppaliitosta (EFTA) tehdyn sopimuksen että Euroopan talousalueesta (ETA) tehdyn sopimuksen sopimuspuolina olevien valtioiden kanssa, tätä sopimusta sovelletaan myös näiden EFTA-valtioiden alkuperätuotteisiin.

*5 artikla***Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset**

Liitteen ja alakohtaisten liitteiden määräysten mukaisesti kumpikin osapuoli tunnustaa, että toisen osapuolen nimeämät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset täyttävät ne edellytykset, jotka asetetaan kelpoisuudelle arvioida niiden alakohtaisissa liitteissä mainittujen vaatimusten mukaisuutta. Näitä laitoksia nimetessään osapuolet ilmoittavat sen vaatimustenmukaisuuden arviointitoiminnan laajuuden, jota varten laitokset on nimetty.

*6 artikla***Nimeävät viranomaiset**

1. Osapuolet varmistavat, että alakohtaisissa liitteissä mainittujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämisestä vastaavilla nimeävillä viranomaisilla on näiden laitosten nimeämiseen sekä luettelosta väliaikaisesti poistamiseen, palauttamiseen tai pysyvästi poistamiseen tarvittavat valtuudet ja pätevyys.

2. Jollei alakohtaisissa liitteissä toisin määrätä, nimeävät viranomaiset noudattavat laitoksia nimetessään ja



luettelosta poistaessaan 12 artiklassa ja liitteessä määrättyjä nimeämismenettelyjä.

3. Jos arviointilaitos poistetaan väliaikaisesti luettelosta tai palautetaan luetteloon, kyseisen osapuolen nimeävä viranomainen ilmoittaa asiasta välittömästi toiselle osapuolelle ja sekakomitealle. Jos vaatimustenmukaisuuden arvioinut laitos on poistettu väliaikaisesti luettelosta arvioinnin jälkeen, arviointi pysyy voimassa, jollei laitoksen nimennyt viranomainen toisin päättä.

#### 7 artikla

##### Nimeämismenettelyjen tarkastaminen

1. Osapuolet vaihtavat keskenään tietoja niistä menettelyistä, joilla varmistetaan, että niiden vastuulla toimivat, alakohtaisissa liitteissä mainitut nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat alakohtaisissa liitteissä esitettyjen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten sekä liitteessä esitettyjen pätevyysvaatimusten mukaiset.

2. Osapuolet vertailevat keskenään niitä menetelmiä, joilla tarkastetaan, ovatko nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset alakohtaisissa liitteissä esitettyjen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten sekä liitteessä esitettyjen pätevyysvaatimusten mukaiset. Vertailussa voidaan käyttää osapuolten olemassa olevia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointijärjestelmiä.

3. Vertailussa noudatetaan 12 artiklan mukaisesti perustetun sekakomitean määräämiä menettelyjä.

#### 8 artikla

##### Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten vaatimusten noudattamisen tarkastaminen

1. Osapuolet varmistavat, että nimeävän viranomaisen nimeämien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys ja muiden asianmukaisten vaatimusten noudattaminen voidaan tarkastaa.

2. Kummallakin osapuolella on oikeus kiistää toisen osapuolen toimivaltaan kuuluvien vaatimustenmukaisuuden tarkastuslaitosten tekninen pätevyys ja vaatimusten noudattaminen. Tätä oikeutta käytetään ainoastaan poikkeustapauksissa.

3. Teknisen pätevyyden ja vaatimusten noudattamisen kiistäminen on perusteltava puolueettomasti, todistetusti ja kirjallisesti toiselle osapuolelle ja sekakomitean puheenjohtajalle.

4. Jos sekakomitea päättää, että tekninen pätevyys tai vaatimusten noudattaminen on tarkastettava, osapuolet suorittavat tarkastuksen yhdessä sopivana ajankohtana, ja kyseiset nimeävät viranomaiset osallistuvat siihen.

5. Sekakomitea käsittelee tarkastuksen tuloksen ratkaistakseen asian mahdollisimman pian.

6. Jollei sekakomitea toisin päättä, toimivaltainen nimeävä viranomainen poistaa väliaikaisesti luettelosta kiistanalaisen, jossakin alakohtaisessa liitteessä olevassa II jaksossa mainitun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen siitä ajankohdasta lukien, jona sekakomitea on todennut erimielisyyden, kunnes sekakomiteassa on päästy yksimielisyyteen kyseisen laitoksen asemasta.

#### 9 artikla

##### Tietojenvaihto

1. Osapuolet vaihtavat keskenään tietoja alakohtaisissa liitteissä mainittujen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten täytäntöönpanosta.

2. Niiden velvollisuuksiensa mukaisesti, jotka johtuvat Maailman kauppajärjestön kaupan teknisiä esteitä koskevista sopimuksesta, kumpikin osapuoli ilmoittaa toiselle osapuolelle muutoksista, joita se aikoo tehdä tämän sopimuksen soveltamisalaa koskeviin lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin, ja antaa uudet määräykset tiedoksi toiselle osapuolelle viimeistään 60 päivää ennen niiden voimaantuloa, jolleivät turvallisuus-, terveys- ja ympäristönsuojelunäkökohdat edellytä kiireellisempiä toimia.

#### 10 artikla

##### Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen yhdenmukaisuus

Jotta saataisiin edistetyksi osapuolten laeissa ja asetuksissa säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen yhdenmukaista soveltamista, nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset osallistuvat tarvittaessa kummankin osapuolen järjestämiin alakohtaisissa liitteissä tarkoitettujen asia-alueiden yhteensovittamis- ja vertailuhankkeisiin.

#### 11 artikla

##### Sopimukset muiden maiden kanssa

Osapuolet sopivat, etteivät vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset, jotka toinen osapuoli on tehnyt sellaisen maan kanssa, joka ei ole tämän sopimuksen

osapuolena, millään tavoin velvoita toista osapuolta hyväksymään kyseisessä kolmannessa maassa toimivien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamia testauskertomuksia, todistuksia, lupia ja vaatimustenmukaisuusmerkintöjä, jolleivät osapuolet ole tästä nimenomaisesti sopineet.

## 12 artikla

### Sekakomitea

1. Perustetaan sekakomitea, joka muodostuu osapuolten edustajista. Komitea vastaa sopimuksen tehokkaasta toiminnasta.

2. Sekakomitea vahvistaa työjärjestyksensä itse. Se tekee päätöksensä ja antaa suosituksensa yksimielisesti. Se voi päättää yksittäisten tehtävien siirtämisestä alakomiteoille.

3. Sekakomitea kokoontuu vähintään kerran vuodessa, jollei se toisin päättä. Yksi tai useampi ylimääräinen kokous pidetään, jos sopimuksen tehokas toiminta sitä edellyttää ja jompikumpi osapuoli sitä pyytää.

4. Sekakomitea voi käsitellä kaikkia tämän sopimuksen toimintaan liittyviä asioita. Sen tehtävänä on erityisesti:

- a) muuttaa alakohtaisia liitteitä nimeävän viranomaisen tietyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämisestä tekemän päätöksen täytäntöönpanemiseksi,
- b) muuttaa alakohtaisia liitteitä nimeävän viranomaisen tietyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämisen peruuttamisesta tekemän päätöksen täytäntöönpanemiseksi,
- c) vaihtaa tietoja kummankin osapuolen käyttämistä menettelyistä sen varmistamiseksi, että alakohtaisissa liitteissä mainitut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset säilyttävät tarvittavan pätevyystason,
- d) nimetä 8 artiklan mukaisesti yksi tai useampi yhteinen asiantuntijaryhmä tarkastamaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen teknisen pätevyuden ja sen muiden asiaankuuluvien vaatimusten noudattamisen,
- e) vaihtaa tietoja ja ilmoittaa osapuolille alakohtaisissa liitteissä mainittujen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten muutoksista, mukaan lukien ne muutokset, jotka edellyttävät alakohtaisten liitteiden muuttamista,

f) ratkaista kaikki tämän sopimuksen ja sen alakohtaisten liitteiden soveltamiseen liittyvät kysymykset, ja

g) helpottaa tämän sopimuksen laajentamista muille aloille.

5. Sekakomitean puheenjohtaja ilmoittaa viipymättä kirjallisesti kummallekin osapuolelle kaikki alakohtaisiin liitteisiin tämän artiklan määräysten mukaisesti tehdyt muutokset.

6. Lisättäessä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos alakohtaiseen liitteeseen tai poistettaessa se alakohtaisesta liitteestä noudatetaan seuraavaa menettelyä:

- a) osapuoli, joka ehdottaa alakohtaisen liitteen muuttamista nimeävän viranomaisen tietyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämisestä tai pysyvästi luettelosta poistamisesta tekemän päätöksen täytäntöönpanemiseksi, toimittaa asiasta toiselle osapuolelle kirjallisen ehdotuksen sekä täydentävät asiakirjat ehdotuksen tueksi,
- b) jäljennös ehdotuksesta ja asiakirjoista toimitetaan sekakomitean puheenjohtajalle,
- c) jos toinen osapuoli hyväksyy ehdotuksen, tai jollei se ole vastustanut ehdotusta 60 päivän kuluessa, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos lisätään alakohtaiseen liitteeseen tai poistetaan pysyvästi siitä, ja
- d) jos toinen osapuoli mainittujen 60 päivän kuluessa 8 artiklan mukaisesti kiistää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen teknisen pätevyuden tai vaatimusten noudattamisen, sekakomitea voi päättää tarkastaa laitoksen kyseisen artiklan mukaisesti.

7. Jos nimetty vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos poistetaan pysyvästi alakohtaisesta liitteestä, vaatimustenmukaisuuden arviointi, jonka tämä laitos on suorittanut ennen sen poistamista, pysyy voimassa, jollei sekakomitea toisin päättä. Jos alakohtaiseen liitteeseen lisätään uusi vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, tämän laitoksen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi on voimassa siitä päivästä lukien, jona osapuolet ovat päättäneet lisätä sen alakohtaiseen liitteeseen.

8. Jos jompikumpi osapuoli ottaa käyttöön uusia tai täydentäviä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, jotka vaikuttavat jonkin alakohtaisen liitteen soveltamisalaan, sekakomitea sisällyttää nämä menettelyt tällä sopimuksella määrättyjen vastavuoroisen tunnustamisen täytäntöönpanojärjestelyjen alaan, jolleivät osapuolet muuta sovi.

## 13 artikla

**Alueellinen soveltaminen**

Tätä sopimusta sovelletaan Euroopan yhteisön osalta Euroopan yhteisön perustamissopimuksen soveltamisalaan kuuluviin alueisiin kyseisessä sopimuksessa määrättyin edellytyksin, ja Uuden-Seelannin osalta tätä sopimusta ei sovelleta Tokelauhun, elleivät osapuolet ole vaihtaneet nootteja, joissa sovitaan tämän sopimuksen soveltamisen ehdoista.

## 14 artikla

**Voimaantulo ja voimassaoloaika**

1. Tämä sopimus tulee voimaan sitä päivää seuraavan toisen kuukauden ensimmäisenä päivänä, jona osapuolet ovat vaihtaneet nootit, joilla ne vahvistavat saattaneensa päätökseen tämän sopimuksen voimaan saattamiseksi suorittamansa menettelyt.
2. Kumpi tahansa osapuoli voi saattaa tämän sopimuksen päättymään ilmoittamalla asiasta kirjallisesti toiselle osapuolelle kuusi kuukautta etukäteen.

## 15 artikla

**Loppumääräykset**

1. Tämän sopimuksen liite on sen erottamaton osa.
2. Kaikki tämän sopimuksen muutokset tehdään osapuolten keskinäisellä sopimuksella.
3. Osapuolet vahvistavat alakohtaiset liitteet, joihin sovelletaan 2 artiklaa ja joissa määrätään tämän sopimuksen täytäntöönpanojärjestelyistä.
4. Osapuolet päättävät alakohtaisten liitteiden muutoksista sekakomiteassa.
5. Tämä sopimus ja sen alakohtaiset liitteet on laadittu kahtena alkuperäisenä kappaleena englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, portugalil, ranskan, ruotsin, saksan, suomen ja tanskan kielellä, ja jokainen teksti on yhtä todistusvoimainen.

Hecho en Wellington, el veinticinco de junio de mil novecientos noventa y ocho.

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

Έγινε στο Ουέλλιγγτον, στις είκοσι πέντε Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα οκτώ.

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

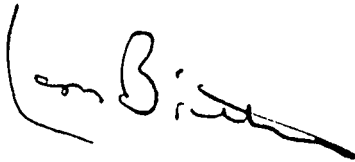
Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

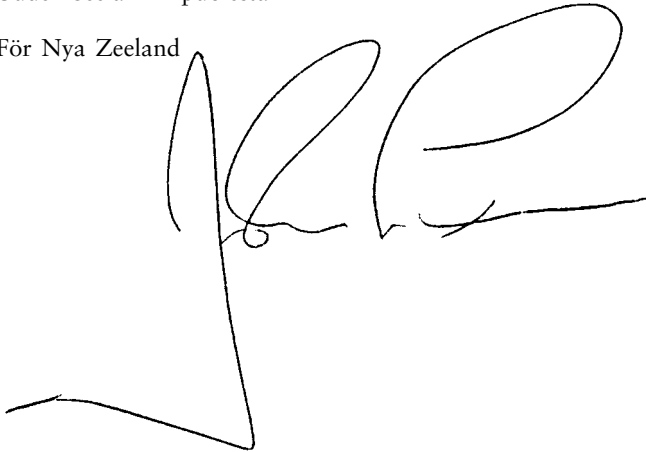
Tehty Wellingtonissa kahdentenkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjufemte juni nittonhundraocho.

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 Nueva Zelanda  
For New Zealand  
Für Neuseeland  
Για τη Νέα Ζηλανδία  
For New Zealand  
Pour la Nouvelle-Zélande  
Per la Nuova Zelanda  
Voor Nieuw-Zeeland  
Pela Nova Zelândia  
Uuden-Seelannin puolesta  
För Nya Zeeland



## LIITE

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMIS- JA  
VALVONTAMENETTELYT

## A. YLEISET VAATIMUKSET JA EDELLYTYKSET

1. Nimeävät viranomaiset voivat nimetä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiksi ainoastaan oikeudellisesti tunnistettavia yksiköitä.
2. Nimeävät viranomaiset voivat nimetä ainoastaan sellaisia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, jotka voivat osoittaa osaavansa soveltaa sekä olevansa riittävän kokeneita ja päteviä soveltaamaan niitä toisen osapuolen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisia vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vaatimuksia ja menettelyjä, joita varten ne on nimetty.
3. Tekninen pätevyys on osoitettava seuraavien seikkojen perusteella:
  - tekninen tietämys kyseisistä tuotteista, menetelmistä tai palveluista,
  - niiden teknisten standardien ja yleisten suojelumääräysten tuntemus, joita varten nimeämistä haetaan,
  - sovellettavien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten kannalta tarkoituksenmukainen kokemus,
  - fyysiset edellytykset harjoittaa kyseistä vaatimustenmukaisuuden arviointia,
  - riittävä kyseisen vaatimustenmukaisuuden arviointitoiminnan hallinto, ja
  - muut tarvittavat edellytykset sen takaamiseksi, että vaatimustenmukaisuuden arviointia harjoitetaan asianmukaisesti ja jatkuvasti.
4. Teknistä pätevyyttä koskevien vaatimusten on perustuttava kansainvälisesti hyväksytyihin asiakirjoihin, joita ajoittain täydennetään tarvittaessa laadittavilla erityisillä tulkinta-asiakirjoilla.
5. Osapuolet edistävät nimeämismenettelyjen sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen yhdenmukaistamista nimeävien viranomaisten ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten välisellä yhteistyöllä siten, että ne järjestävät yhteensovittamiskokouksia, osallistuvat vastavuoroisen tunnustamisen järjestelyihin ja pitävät työryhmien kokouksia. Jos akkreditointilaitokset osallistuvat nimeämiseen, niitä olisi kannustettava osallistumaan vastavuoroisen tunnustamisen järjestelyihin.

B. VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN PÄTEVYYDEN  
MÄÄRITTÄMISJÄRJESTELMÄ

6. Nimeävät viranomaiset voivat soveltaa seuraavia menettelyjä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekniseen pätevyyden määrittämiseksi. Tarvittaessa osapuoli ilmoittaa nimeävälle viranomaiselle, millä eri tavoilla pätevyys voidaan osoittaa.

## a) Akkreditointi

Akkreditointi muodostaa olettamuksen teknisestä pätevyydestä toisen osapuolen vaatimusten suhteen, jos:

- i) akkreditointimenettely suoritetaan asianmukaisten kansainvälisten asiakirjojen (EN 45000 -sarjan tai ISO/IEC Guide -julkaisujen) mukaisesti, ja joko
- ii) akkreditointilaitos osallistuu vastavuoroisen tunnustamisen järjestelyihin, joissa se joutuu saman tason asiantuntijoiden arvioitavaksi, millä tarkoitetaan sitä, että arvioitavan toiminnan alan asiantuntijoiksi tunnustetut henkilöt arvioivat akkreditointilaitosten sekä näiden akkreditoimien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyttä, tai

- iii) nimeävän viranomaisen alaisuudessa toimivat akkreditointilaitokset osallistuvat soveltavia menettelyjä noudattaen vertailuohjelmiin ja teknisen kokemuksen vaihtoon varmistaakseen jatkuvan luottamuksen akkreditointilaitosten ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekniseen pätevyys. Näitä ohjelmia voivat olla yhteiset arvioinnit, erityiset yhteistyö-ohjelmat tai saman tason asiantuntija-arviot.

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos akkreditoidaan ainoastaan arvioimaan, onko tietty tuote, menetelmä tai palvelu tiettyjen teknisten eritelmien mukainen, nimeäminen on rajoitettu kyseisiin teknisiin eritelmiin.

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee nimeämistä arvioimaan, onko tietty tuote, menetelmä tai palvelu olennaisten vaatimusten mukainen, akkreditointimenettelyyn on sisällytettävä keinot, joilla voidaan määrittää laitoksen edellytykset (kyseiseen tuotteeseen, menetelmään tai palveluun taikka näiden käyttöön liittyviä, yleisesti todettuja suojamääräyksiä koskeva tekninen tietämys ja osaaminen) arvioida näiden olennaisten vaatimusten noudattamista.

#### b) Muut keinot

Erityistapauksissa, tai jollei asianmukaista akkreditointia ole saatavissa, nimeävät viranomaiset vaativat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia osoittamaan pätevyytensä muilla keinoin, kuten:

- osallistamalla alueellisiin/kansainvälisiin vastavuoroisen tunnustamisen järjestelyihin tai varmentamisjärjestelmiin,
- säännöllisillä saman tason asiantuntijoiden arvioinneilla,
- pätevyystesteillä ja
- vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten vertailulla.

### C. NIMEÄMISJÄRJESTELMÄN ARVIOINTI

7. Kun kumpikin osapuoli on määritellyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden arvioimiseen käytettävät nimeämisjärjestelmät, toinen osapuoli voi yhteistyössä nimeävien viranomaisten kanssa tarkistaa, voidaanko järjestelmillä riittävästi varmistua siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeäminen vastaa kyseisen osapuolen vaatimuksia.

### D. VIRALLINEN NIMEÄMINEN

8. Nimeävien viranomaisten on käännyttävä toimivaltaansa kuuluvien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten puoleen määrittääkseen näiden kiinnostuksen tulla nimetyiksi tämän sopimuksen mukaisesti. Tällöin olisi käännyttävä myös sellaisten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten puoleen, jotka eivät toimi kyseisen osapuolen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisesti mutta jotka voivat kuitenkin olla kiinnostuneita ja pystyä toimimaan toisen osapuolen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisesti.
9. Nimeävien viranomaisten on ilmoitettava tämän sopimuksen 12 artiklan mukaisesti perustettuun sekakomiteaan kuuluville kyseisen osapuolen edustajille niistä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista, jotka lisätään alakohtaisissa liitteissä olevaan II jaksoon tai poistetaan pysyvästi siitä. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset nimetään ja poistetaan väliaikaisesti tai pysyvästi tämän sopimuksen määräysten ja sekakomitean työjärjestyksen mukaisesti.
10. Ilmoittaessaan tämän sopimuksen mukaisesti perustettuun sekakomiteaan kuuluvalla kyseisen osapuolen edustajalle niistä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista, jotka lisätään alakohtaisiin liitteisiin, nimeävän viranomaisen on annettava kustakin laitoksesta seuraavat tiedot:
- a) nimi,
  - b) postiosoite,
  - c) telekopionumero,
  - d) ne tuotteet, menetelmät, standardit tai palvelut, joita laitos saa arvioida,
  - e) ne vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita laitos saa suorittaa, ja
  - f) pätevyyden määrittämiseksi käytettävät nimeämismenettelyt.

## E. VALVONTA

11. Nimeävien viranomaisten on jatkuvasti valvottava nimettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia tai järjestettävä näiden jatkuva valvonta säännöllisten tarkastusten tai arviointien avulla. Näiden toimintojen on suoritustiheydeltään ja luonteeltaan vastattava kansainvälisiä parhaita käytäntöjä tai oltava sekakomiteassa päätetyn mukaisia.
  12. Nimeävien viranomaisten on vaadittava nimettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia osallistumaan pätevyytsteihin tai muihin asianmukaisiin vertailuhankkeisiin, jos nämä hankkeet ovat teknisesti toteutettavissa kohtuullisin kustannuksin.
  13. Nimeävien viranomaisten on tarvittaessa neuvoteltava toisen osapuolen nimeävien viranomaisten kanssa säilyttääkseen luottamuksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin menetelmiin ja menettelyihin. Neuvotteluun voi sisältyä yhteinen osallistuminen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimintaa koskeviin tarkastuksiin tai muuhun nimettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin, jos tämä osallistuminen on tarkoituksenmukaista ja teknisesti toteutettavissa kohtuullisin kustannuksin.
  14. Nimeävien viranomaisten on tarvittaessa neuvoteltava toisen osapuolen asianomaisten sääntelyviranomaisten kanssa sen varmistamiseksi, että kaikki sääntelytarpeet tunnistetaan ja käsitellään riittävällä tavalla.
-

**LÄÄKEVALMISTEIDEN HYVÄN TUOTANTOTAVAN TARKASTUSTA JA TUOTE-ERIEN  
SERTIFIOINTIA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE EUROOPAN YHTEISÖN JA  
UUDEN-SEELANNIN SOPIMUKSEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN,  
TODISTUSTEN JA MERKINTÖJEN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA**

SOVELTAMISALA

1. Tämän alakohtaisen liitteen määräykset koskevat kaikkia Uudessa-Seelannissa ja Euroopan yhteisössä teollisesti valmistettuja lääkevalmisteita, joihin sovelletaan hyvän tuotantotavan vaatimuksia.

Kumpikin osapuoli tunnustaa tämän alakohtaisen liitteen soveltamisalaan kuuluvien lääkevalmisteiden osalta päätelmät, jotka perustuvat toisen osapuolen asianomaisten tarkastuslaitosten suorittamiin valmistajien tarkastuksiin, sekä toisen osapuolen toimivaltaisten viranomaisten myöntämät asianmukaiset valmistusluvut.

Lisäksi kumpikin osapuoli tunnustaa ilman uutta tarkastusta maahantuonnin yhteydessä toisen osapuolen valmistajan todistuksen siitä, että kukin tuote-erä on sitä koskevien eritelmien mukainen.

'Lääkevalmisteilla' tarkoitetaan kaikkia tämän liitteen lisäyksessä luetellulla Euroopan yhteisön ja Uuden-Seelannin lääkevalmisteita koskevalla lainsäädännöllä säänneltyjä tuotteita. Lääkevalmisteiden määritelmä sisältää kaikki ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkevalmisteet, kuten kemialliset ja biologiset lääkevalmisteet, immunologiset valmisteet, radiofarmaseuttiset valmisteet, ihmisverestä tai -veri-plasmasta peräisin olevat stabiilit lääkkeet, lääkerehua varten tarkoitetut premixit sekä tapauksen mukaan vitamiinit, kivennäiset, rohdosvalmisteet ja homeopaattiset lääkevalmisteet.

'Hyvällä tuotantotavalla' tarkoitetaan sitä osaa laadunvarmistuksesta, jolla taataan, että tuotteet ovat yhdenmukaisesti valmistettuja ja että niitä on valmistuksen aikana valvottu niiden aiottua käyttöä koskevien laatustandardien mukaisesti sekä maahantuoja toimivan osapuolen myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan edellyttämällä tavalla. Tätä alakohtaista liitettä sovellettaessa hyvään tuotantotapaan katsotaan sisältyvän järjestelmä, jossa valmistaja saa markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalta tai hakijalta tuotetta ja/tai menetelmää koskevan eritelmän ja varmistaa, että lääkevalmiste valmistetaan tämän eritelmän mukaisesti (vastaa Euroopan yhteisössä sovellettavaa pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön suorittamaa sertifiointia).

2. Niiden lääkevalmisteiden osalta, jotka kuuluvat ainoastaan toisen osapuolen soveltamisalaan, valmistajayritys voi tätä sopimusta sovellettaessa pyytää, että paikallisesti toimivaltainen tarkastuslaitos suorittaa tarkastuksen. Tätä määräystä sovelletaan muun muassa vaikuttavien farmaseuttisten aineiden, väliaineiden ja kliinisissä tutkimuksissa käytettäviksi tarkoitettujen valmisteiden valmistukseen sekä sovituihin markkinoille saattamista edeltäviin tarkastuksiin. Toimintaa koskevia järjestelyjä selostetaan III jaksossa olevan 3 kohdan b alakohdassa.

#### Valmistajien sertifiointi

3. Viejän, tuojan tai toisen osapuolen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä valmistuslupien myöntämiseksi ja lääkevalmisteiden valmistuksen valvonnasta vastaavat viranomaiset sertifioivat, että:

- valmistajalla on asianmukainen lupa valmistaa kyseistä lääkevalmistetta tai harjoittaa kyseistä eritelmän mukaista valmistustoimintaa,
- viranomaiset tarkastavat valmistajan säännöllisesti, ja
- valmistaja noudattaa osapuolten toisiaan vastaaniksi tunnustamia kansallisia hyvän tuotantotavan vaatimuksia, jotka luetellaan tämän alakohtaisen liitteen lisäyksessä 1. Jos noudatetaan muita hyvän tuotantotavan vaatimuksia (III jakson 3 kohdan b alakohdan mukaisesti), asiasta on mainittava todistuksessa.

Todistuksissa on mainittava myös yksi tai useampi valmistuspaikka (ja mahdolliset testauslaboratoriot, joiden kanssa on tehty sopimus). Todistuksen malli esitetään lisäyksessä 2. Sopimuksen 12 artiklan mukaisesti perustettu sekakomitea voi muuttaa mallia.

Todistukset on annettava viipymättä, 30 kalenteripäivän kuluessa. Poikkeustapauksissa, kuten uuden tarkastuksen ollessa tarpeen, tämä määräaika voidaan pidentää 60 päiväksi.

#### Tuote-erien sertifiointi

4. Jokaiseen vietävään tuote-erään on liitettävä tuote-erää koskeva todistus, jonka valmistaja on laatinut (vaatimustenmukaisuuden vakuutus) perusteellisen laadullisen analyysin, kaikkien vaikuttavien aineiden



määrällisen analyysin sekä kaikkien muiden sellaisten testien tai tarkastusten jälkeen, jotka tarvitaan sen varmistamiseksi, että tuotteen laatu vastaa markkinoille saattamista koskevassa luvassa esitettyjä vaatimuksia. Tällä todistuksella todistetaan, että kyseinen tuote-erä vastaa sitä koskevia eritelmiä, ja tuote-erän tuojan on säilytettävä todistus. Se on esitettävä toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä.

Todistusta antaessaan valmistajan on otettava huomioon määräykset, joita sovelletaan voimassa olevassa Maailman terveysjärjestön kansainvälisessä kaupassa liikkuvien lääkevalmisteiden laadun sertifiointijärjestelmässä. Todistuksessa on annettava yksityiskohtaiset tiedot sovitusta tuotteesta koskevista eritelmistä, viitattavista analyysimenetelmistä ja analyysien tuloksista. Siinä on todettava, että tuote-erän valmistusta ja pakkaamista koskevat asiakirjat on tarkastettu ja todettu hyvän tuotantotavan mukaisiksi. Tuote-erää koskevan todistuksen allekirjoittaa tuote-erän luovutuksesta myyntiin tai toimitettavaksi vastaava henkilö, joka Euroopan yhteisössä on lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun toisen neuvoston direktiivin 75/319/ETY 21 artiklassa tarkoitettu ”pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö”. Uudessa-Seelannissa vastuuhenkilöt ovat:

- ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden osalta valmistusluvassa mainittu laadunvarmistuksesta vastaava valtuutettu henkilö (Medicines Act 1981 -laki) ja
- eläinlääkkeiden osalta valmistusluvassa mainittu laadunvarmistuksesta vastaava valtuutettu henkilö (Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997 -laki).

#### I JAKSO

##### LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Tässä liitteessä olevan III jakson, ”Toimintaa koskevat määräykset”, mukaan yleiset hyvän tuotantotavan tarkastukset suoritetaan viejänä toimivan osapuolen hyvän tuotantotavan vaatimusten mukaisesti. Lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset luetellaan lisäyksessä 1.

Vietävien tuotteiden osalta viitattavina laatuvaatimuksina, myös niiden valmistusmenetelmää ja itse tuotetta koskevana eritelminä, otetaan kuitenkin huomioon ne laatuvaatimukset, jotka esitetään tuojana toimivan osapuolen kyseistä tuotetta varten myöntämässä markkinoille saattamista koskevassa luvassa.

#### II JAKSO

##### VIRALLISET TARKASTUSLAITOKSET

###### UUSI-SEELANTI:

###### *Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteet:*

Ministry of Health  
Therapeutics Section  
P.O. Box 5013  
Wellington  
New Zealand  
Puhelin: 64-4-496 2081  
Telekopio: 64-4-496 2229

###### *Eläinlääkkeet:*

Ministry of Agriculture and Forestry  
Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Group  
P.O. Box 40663  
Upper Hutt  
New Zealand  
Puhelin: 64-4-528 0126  
Telekopio: 64-4-528 1378

###### EUROOPAN YHTEISÖ:

BELGIA	Inspection générale de la Pharmacie Algemene Farmaceutische Inspectie
TANSKA	Lægemiddelstyrelsen
SAKSA	Bundesministerium für Gesundheit
KREIKKA	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Sosiaali- ja terveysministeriö Kansallinen lääkevirasto (EOF)

ESPANJA	<p><i>Ihmisille tarkoitettut lääkevalmisteet:</i> Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico</p> <p><i>Elämlääkkeet:</i> Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) Dirección General de la Producción Agraria</p>
RANSKA	<p><i>Ihmisille tarkoitettut lääkevalmisteet:</i> Agence du Médicament</p> <p><i>Elämlääkkeet:</i> CNEVA, Agence nationale du médicament vétérinaire, unité inspections</p>
IRLANTI	Irish Medicines Board
ITALIA	<p><i>Ihmisille tarkoitettut lääkevalmisteet:</i> Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza</p> <p><i>Elämlääkkeet:</i> Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX</p>
LUXEMBURG	Division de la Pharmacie et des Médicaments
ALANKOMAAT	Staat der Nederlanden
ITÄVALTA	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
PORTUGALI	<p><i>Ihmisille tarkoitettut ja eläimille tarkoitettut (muut kuin immunologiset) lääkevalmisteet:</i> Instituto Nacional de Farmácia e do Medicamento — INFARMED</p> <p><i>Eläimille tarkoitettut immunologiset lääkevalmisteet:</i> Direcção — Geral de Veterinaria</p>
SUOMI	Läkelaitos Läkemedelsverket
RUOTSI	Läkemedelsverket
YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA	<p><i>Ihmisille tarkoitettut ja eläimille tarkoitettut (muut kuin immunologiset) lääkevalmisteet:</i> Medicines Control Agency</p> <p><i>Eläimille tarkoitettut immunologiset lääkevalmisteet:</i> Veterinary Medicines Directorate</p>
EUROOPAN YHTEISÖ	Euroopan yhteisöjen komissio Euroopan lääkearviointivirasto (EMA)

### III JAKSO

#### TOIMINTAA KOSKEVAT MÄÄRÄYKSET

##### 1. Tarkastuskertomusten toimittaminen

Perustellusta pyynnöstä asianomaisten tarkastuslaitosten on toimitettava jäljennös valmistus- tai tarkastuspaikan viimeisimmästä tarkastuskertomuksesta, jos analyysjä teetetään alihankintoina muualla. Pyyntö voi kohdistua ”yleiseen tarkastuskertomukseen” tai ”yksityiskohtaiseen kertomukseen” (katso 2 kohta jäljempänä). Osapuolet käsittelevät näitä tarkastuskertomuksia niiden antajan edustavan osapuolen pyytämää luottamuksellisuuden astetta noudattaen.

Jollei kyseisen lääkevalmisteen valmistustoimintaa ole äskettäin tarkastettu, eli jos viimeisimmästä tarkastuksesta on kulunut kauemmin kuin kaksi vuotta, tai jos on todettu erityinen tarkastuksen tarve, voidaan pyytää yksityiskohtaista erityistarkastusta. Osapuolet varmistavat, että tarkastuskertomukset toimitetaan 30 kalenteripäivän kuluessa. Jos suoritetaan uusi tarkastus, tämä määräaika pidennetään 60 päiväksi.

## 2. Tarkastuskertomukset

”Yleinen tarkastuskertomus” käsittää (valmistajan tai tarkastuslaitoksen kokoamat) valmistuspaikan perusasiakirjat sekä tarkastuslaitoksen antaman selostuksen. ”Yksityiskohtaisessa kertomuksessa” vastataan toisen osapuolen esittämiin yksilöityihin kysymyksiin tietystä yrityksestä.

## 3. Viitattava hyvä tuotantotapa

- a) Valmistajat tarkastetaan viejänä toimivan osapuolen soveltaman hyvän tuotantotavan vaatimusten mukaisesti (katso lisäys 1).
- b) Paikallisesti toimivaltainen tarkastuslaitos, joka ottaa tarkastaakseen tuojana toimivan osapuolen lääkevalmisteita koskevan lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien mutta viejänä toimivan osapuolen lainsäädännön soveltamisalaan kuulumattomien lääkevalmisteiden valmistustoiminnan, suorittaa tarkastuksen omien hyvän tuotantotavan vaatimustensa mukaisesti, tai erityisten hyvän tuotantotavan vaatimusten puuttuessa tuojana toimivan osapuolen soveltamien hyvän tuotantotavan vaatimusten mukaisesti. Näin menetellään myös, jos paikallisesti sovellettavien hyvän tuotantotavan vaatimusten ei katsota valmiin tuotteen laadunvarmistuksen osalta vastaavan tuojana toimivan osapuolen hyvän tuotantotavan vaatimuksia.

Yksittäisiä tuotteita tai tuotteiden ryhmiä (kuten tutkimuslääkkeitä ja lähtöaineita) koskevien hyvän tuotantotavan vaatimusten vastaavuus määritetään sekakomitean vahvistamaa menettelyä noudattaen.

## 4. Tarkastusten luonne

- a) Tavanomaisesti tarkastuksessa arvioidaan, noudattaako valmistaja hyvän tuotantotavan vaatimuksia. Tätä sanotaan yleiseksi hyvän tuotantotavan tarkastukseksi (myös säännölliseksi tai määräaikaiseksi tarkastukseksi taikka rutiinitarkastukseksi).
- b) ”Tuote- tai menetelmäkohtaisessa” tarkastuksessa (joka voi tarvittaessa olla ”markkinoille saattamista edeltävä” tarkastus) keskitytään yhden tuotteen tai tuotesarjan tuotantoon taikka yhteen menetelmään tai menetelmäsarjaan ja arvioidaan markkinoille saattamista koskevassa luvassa esitettyjen erityisten menetelmä- tai tarkastusnäkökohtien todentamista sekä sitä, noudatetaanko niitä. Tarvittaessa tarkastuslaitokselle annetaan luottamuksellisesti asianmukaisia tuotetta koskevia tietoja (hakemukseen liittyvät laatua koskevat asiakirjat/lupa-asiakirjat).

## 5. Tarkastus-/toimenpidemaksut

Sovellettava tarkastus-/toimenpidemaksujen järjestelmä määräytyy valmistajan sijaintipaikan mukaan. Tämän sopimuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta ei kanneta tarkastus-/toimenpidemaksuja toisen osapuolen alueella sijaitsevilta valmistajilta, ellei 6 kohdasta muuta johdu.

## 6. Tarkastuksia koskeva suojalauseke

Osapuolet pidättävät itsellään oikeuden tehdä omia tarkastuksia toiselle osapuolelle ilmoittamistaan syistä. Tällaisista tarkastuksista ilmoitetaan etukäteen toiselle osapuolelle, joka voi osallistua tarkastukseen. Tätä suojalauseketta sovelletaan ainoastaan poikkeustapauksissa. Jos tällainen tarkastus suoritetaan, siitä aiheutuvat kustannukset voidaan korvata.

## 7. Viranomaisten välinen tietojen vaihto ja laatuvaatimusten lähentäminen

Sopimuksen yleisten määräysten mukaisesti osapuolet vaihtavat keskenään kaikkia tarkastusten vastaavuuksiin tunnistamiseen tarvittavia tietoja.

Lisäksi asianomaiset Uuden-Seelannin ja Euroopan yhteisön viranomaiset antavat toisilleen tiedoksi kaikki uudet tekniset ohjeet tai tarkastusmenettelyt. Osapuolet kuulevat toisiaan ennen kuin ne määräävät näistä ohjeista tai tarkastusmenettelyistä ja pyrkivät lähentämään niitä toisiinsa.

## 8. Tuote-erien virallinen luovutus

Tuote-erien virallisen luovutuksen menettely toimii immunologisten lääkevalmisteiden (rokotteiden) sekä verijohdannaisten turvallisuuden ja tehokkuuden lisätarkastuksena, jonka suorittavat toimivaltaiset viranomaiset ennen kunkin tuote-erän jakelua. Tämä tuote-erien virallisen luovutuksen vastavuoroisen tunnistaminen ei kuulu tämän sopimuksen soveltamisalaan. Tuote-erien virallisen luovutuksen

yhteydessä valmistaja antaa kuitenkin tuojana toimivan osapuolen pyynnöstä tuote-erän virallista luovutusta koskevan todistuksen, jos viejänä toimivan osapuolen valvontaviranomaiset ovat testanneet kyseisen tuote-erän.

Euroopan yhteisössä ihmisille tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin sovellettavasta tuote-erien virallisen luovutuksen menettelystä määrätään asiakirjassa "Administrative EC Batch Release Procedure III/3859/92" sekä erilaisten tuote-erien luovutuksen erityismenettelyissä. Uuden-Seelannin osalta tuote-erien virallisen luovutuksen menettelystä määrätään asiakirjassa "WHO Technical Report Series, No. 822, 1992".

#### 9. Tarkastajien koulutus

Sopimuksen yleisten määräysten mukaisesti kummankin osapuolen tarkastajat pääsevät osallistumaan toisen osapuolen viranomaisten järjestämiin tarkastajien koulutustilaisuuksiin. Osapuolet ilmoittavat toisilleen näistä tilaisuuksista.

#### 10. Yhteiset tarkastukset

Sopimuksen yleisten määräysten mukaisesti ja osapuolten keskinäisellä suostumuksella voidaan sallia yhteiset tarkastukset. Nämä tarkastukset on tarkoitettu kehittämään yhteistä tietämystä ja tulkintaa käytännöistä ja vaatimuksista. Näiden tarkastusten järjestämisestä ja muodosta sovitaan sekakomitean hyväksymiä menettelyjä noudattaen.

#### 11. Varoitusjärjestelmä

Osapuolet sopivat keskenään yhteyspisteistä, joiden välityksellä toimivaltaiset viranomaiset ja valmistajat voivat riittävän nopeasti antaa toisen osapuolen viranomaisille tietoja laadullisista puutteista, tuote-erien vetämisestä markkinoilta, väärennöksistä sekä muista laatuun liittyvistä ongelmista, jotka voivat edellyttää lisätarkastuksia tai tuote-erän jakelun keskeyttämistä. Osapuolet sopivat yksityiskohdaisesta varoitusmenettelystä.

Osapuolet huolehtivat siitä, että jos valmistuslupa peruutetaan väliaikaisesti tai pysyvästi (osittain tai kokonaan) sen johdosta, ettei hyvää tuotantotapaa ole noudatettu, ja jos tämä voi haitata kansanterveyden suojaamista, osapuolet ilmoittavat asiasta toisilleen riittävän nopeasti.

#### 12. Yhteyspisteet

Tätä sopimusta sovellettaessa yhteyspisteet, joiden puoleen voi kääntyä kaikissa teknisissä kysymyksissä, kuten tarkastuskertomusten vaihtoa, tarkastajien koulutustilaisuuksia ja teknisiä vaatimuksia koskeissa kysymyksissä, ovat seuraavat:

UUSI-SEELANTI:

*Ihmisille tarkoitettu lääkevalmisteet:*

Ministry of Health  
Therapeutics Section  
P.O. Box 5013  
Wellington  
New Zealand  
Puhelin: 64-4-496 2000  
Telekopio: 64-4-496 2340

*Elämlääkkeet:*

Ministry of Agriculture and Forestry  
Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Group  
P.O. Box 40663  
Upper Hutt  
New Zealand  
Puhelin: 64-4-528 4794  
Telekopio: 64-4-528 6089

EUROOPAN YHTEISÖ:

Euroopan lääkearviointiviraston johtaja  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom  
Puhelin: 44-171-418 8400  
Telekopio: 44-171-418 8416

### 13. Näkemyserot

Osapuolet pyrkivät kaikkiin keinoin ratkaisemaan kaikki näkemyserot, jotka koskevat muun muassa tarkastuskertomusten päätelmiä ja sitä, noudattavatko valmistajat vaatimuksia. Ratkaisemattomat näkemyserot annetaan sekakomitean käsiteltäviksi.

#### IV JAKSO

#### ELÄINLÄÄKKEITÄ KOSKEVAT SIIRTYMÄJÄRJESTELYT

Jos Euroopan yhteisö toteaa Uuden-Seelannin hyvän tuotantotavan tarkastusohjelman hyväksyttäväksi, se tunnustaa eläinlääkkeiden osalta Uuden-Seelannin suorittamiin hyvän tuotantotavan tarkastuksiin sekä Uuden-Seelannin valmistajien todistuksiin tuote-erien vaatimustenmukaisuudesta perustuvat päätelmät kolmen vuoden kuluttua sopimuksen voimaantulosta. Jos Uusi-Seelanti toteaa Euroopan yhteisön hyvän tuotantotavan tarkastuksen ohjelman hyväksyttäväksi, se tunnustaa Euroopan yhteisön suorittamiin tarkastuksiin sekä Euroopan yhteisön valmistajien todistuksiin tuote-erien vaatimustenmukaisuudesta perustuvat päätelmät kolmen vuoden kuluttua sopimuksen voimaantulosta. Näiden kolmen vuoden aikana voidaan sallia tässä alakohtaisessa liitteessä olevan III jakson 10 kohdan mukaisesti suoritettavat yhteiset tarkastukset keinona lisätä osapuolten keskinäistä luottamusta toistensa vaatimusten soveltamisessa ja tulkinnessa.

Mahdollisten olemassa olevien Uuteen-Seelantiin tapahtuvaa tuontia koskevien tunnustamisjärjestelyjen ehdot pysyvät voimassa tämän kolmen vuoden siirtymäkauden ajan.

—

*Lisäys 1***Luettelo sovellettavista laeista, asetuksista ja hallinnollisista määräyksistä***Euroopan yhteisö:*

Neuvoston direktiivi 65/65/ETY, annettu 26 päivänä tammikuuta 1965, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä, sellaisena kuin se on voimassaololtaan jatkettuna, laajennettuna ja muutettuna

Toinen neuvoston direktiivi 75/319/ETY, annettu 20 päivänä toukokuuta 1975, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä, sellaisena kuin se on voimassaololtaan jatkettuna, laajennettuna ja muutettuna

Neuvoston direktiivi 81/851/ETY, annettu 28 päivänä syyskuuta 1981, eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on laajennettuna ja muutettuna

Komission direktiivi 91/356/ETY, annettu 13 päivänä kesäkuuta 1991, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista

Komission direktiivi 91/412/ETY, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1991, eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista

Neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93, annettu 22 päivänä heinäkuuta 1993, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta

Neuvoston direktiivi 92/25/ETY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 1992, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tukkukaupasta

Hyvää jakelutapaa koskevat ohjeet (94/C 63/03)

Viimeisin toisinto hyvää jakelutapaa koskevista ohjeista, lääkevalmisteita koskevat Euroopan yhteisön säännöt, osa IV.

*Uusi-Seelanti:*

Medicines Act 1981

Medicines Regulations 1984

New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, 1, 2, 4 ja 5 osa

Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997

Animal Remedies Regulations 1980

Code of GMP for Animal Remedies 1994

## Lisäys 2

**Lääkeaineiden valmistajan todistus, josta määrätään Uuden-Seelannin ja Euroopan yhteisön välisessä sopimuksessa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta olevassa lääkevalmisteiden hyvän tuotantotavan tarkastusta ja tuote-erien sertifiointia koskevassa alakohtaisessa liitteessä**

Uuden-Seelannin/..... n(\*) toimivaltaisten viranomaisten ..../... (pvm) esittämästä pyynnöstä  
(viite: ..... ) ..... n toimivaltainen viranomainen vahvistaa seuraavan:

..... -niminen yritys, jonka laillisesti rekisteröity osoite on: .....

on vuoden 1981 Medicines Act ja vuoden 1984 Medicines Regulations -lain/osaksi ..... n(\*) kansallista lainsäädäntöä saatettujen direktiivin 75/319/ETY 16 artiklan ja direktiivin 81/851/ETY 24 artiklan mukaisesti valtuutettu

valtuutuksen viitenumerolla .....

joka käsittää seuraavan yhden tai useamman valmistuspaikan (ja mahdollisen testauslaboratorion, jonka kanssa on tehty sopimus):

1. ....

2. ....

3. ....

suorittamaan seuraavia valmistustoimintoja:

+ täydellistä valmistusta(\*\*)

+ osittaista valmistusta(\*\*), toisin sanoen (yksityiskohtaiset tiedot valtuutuksen kohteena olevista toiminnoista): .....

jossa valmistettavana on seuraava ihmisille/eläimille(\*\*) tarkoitettu lääkevalmiste .....

Kyseiseen valmistajaan kohdistetuissa tarkastuksissa, joista viimeisin tehtiin ..../... (pvm), saatujen tietojen perusteella yrityksen katsotaan noudattavan niitä hyvän tuotantotavan vaatimuksia, joihin viitataan Uuden Seelannin ja Euroopan yhteisön sopimuksessa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta.

..... (pvm)

Toimivaltaisen viranomaisen puolesta

.....  
(Valtuutuksesta vastaavan virkamiehen nimi ja allekirjoitus)

(\*) Kirjoitetaan tapauksen mukaan Euroopan yhteisön jäsenvaltion tai Euroopan yhteisön nimi.

(\*\*) Tarpeeton pyyhittäään yli.

LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE EUROOPAN YHTEISÖN JA UUDEN-SEELANNIN VÄLISEEN SOPIMUKSEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN, TODISTUSTEN JA MERKINTÖJEN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA

SOVELTAMISALA

Tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan seuraaviin tuotteisiin:

Euroopan yhteisöön vietävät tuotteet	Uuteen-Seelantiin vietävät tuotteet
<p>Kaikki lääkinnälliset laitteet, joihin sovelletaan aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY ja lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukaisia ulkopuolisia tuotteiden ja laatuajärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä,</p> <p>lukuun ottamatta seuraavia tuotteita:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— radioaktiiviset materiaalit siltä osin kuin niitä voidaan pitää lääkinnällisinä laitteina, ja</li> <li>— eläinalkuperää olevia kudoksia sisältävät lääkinnälliset laitteet.</li> </ul> <p>Lääkinnälliset laitteet, jotka</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) sisältävät eläinalkuperää olevista vahoista, hepariinista ja gelatiinista saatuja puhdistettuja, farmakopeastandardien mukaisia johdannaisia ja sintrattua hydroksiapatiittia tai</li> <li>b) sisältävät eläinalkuperää olevia kudoksia ja ovat tarkoitettuja joutumaan kosketuksiin ainoastaan vahingoittumattoman ihon kanssa,</li> </ol> <p>kuuluvat kuitenkin tämän alakohtaisen liitteen soveltamisalaan.</p>	<p>Kaikki tämän alakohtaisen liitteen I jaksossa luetellussa Uuden-Seelannin lainsäädännössä lääkinnällisiksi laitteiksi määritellyt laitteet, joihin sovelletaan ulkopuolisia tuotteiden ja laatuajärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä,</p> <p>lukuun ottamatta seuraavia tuotteita:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— radioaktiiviset materiaalit siltä osin kuin niitä voidaan pitää lääkinnällisinä laitteina,</li> <li>— eläinalkuperää olevia kudoksia sisältävät lääkinnälliset laitteet.</li> </ul> <p>Lääkinnälliset laitteet, jotka</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) sisältävät eläinalkuperää olevista kudoksista saatuja puhdistettuja, johdannaisia tai</li> <li>b) sisältävät eläinalkuperää olevia kudoksia ja ovat tarkoitettuja joutumaan kosketuksiin ainoastaan vahingoittumattoman ihon kanssa,</li> </ol> <p>kuuluvat kuitenkin tämän alakohtaisen liitteen soveltamisalaan.</p>

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Uuden-Seelannin nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna</li> <li>— Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista, sellaisena kuin se on muutettuna</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Radiocommunications Act 1989</li> <li>— Radiocommunications (Radio) Regulations 1993</li> <li>— Electricity Act 1992</li> <li>— Electricity Regulations 1997</li> </ul>



## II JAKSO

## NIMETYT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Uusi-Seelanti on nimennyt arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Euroopan yhteisö on nimennyt arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta
Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:  (Lisätään nimet ja lisätiedot)  (Lisätään nimiä tarvittaessa)	Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:  (Lisätään nimet ja lisätiedot)  (Lisätään nimiä tarvittaessa)

## III JAKSO

## II JAKSOSSA LUETELTUIJEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESTÄ VASTAAVAT VIRANOMAISET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Uuden-Seelannin viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
— Ministry of Health	— <i>Belgia</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie  — <i>Tanska</i> Sundhedsministeriet  — <i>Saksa</i> Bundesministerium für Gesundheit  — <i>Kreikka</i> Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας Terveysministeriö  — <i>Espanja</i> Ministerio de Sanidad y Consumo  — <i>Ranska</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>Irlanti</i> Department of Health  — <i>Italia</i> Ministero della Sanità  — <i>Luxemburg</i> Ministère de la Santé

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Uuden-Seelannin viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Alankomaat</i> Staat der Nederlanden</li> <li>— <i>Itävalta</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales</li> <li>— <i>Portugali</i> Ministério da Saúde</li> <li>— <i>Suomi</i> Sosiaali- ja terveysministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet</li> <li>— <i>Ruotsi</i> Ruotsin hallituksen alainen Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> <li>— <i>Yhdistynyt kuningaskunta</i> Department of Health</li> </ul>

## IV JAKSO

## VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISMENETTELYT

Uuden-Seelannin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin vaatimusten mukaisuutta
<p>Edellä II jaksossa lueteltujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä I jaksossa lueteltujen direktiivien vaatimukset, ja tällöin on otettava huomioon teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitetuista moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehty neuvoston päätös 93/465/ETY ja nämä laitokset nimetään sopimuksen liitteessä määrättyjä menettelyjä noudattaen. Tämän voivat osoittaa seuraavat:</p> <p>a) Tuotteiden sertifiointilaitokset, jotka toimivat EN 45011 -standardin tai ISO Guide 28- ja ISO Guide 40 -julkaisujen vaatimusten mukaisesti ja jotka joko</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat Joint Accreditation System of Australia and New Zealand -järjestelmän (JAS-ANZ) akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muulla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset nimetään tämän sopimuksen liitteessä määrättyjä periaatteita ja menettelyjä noudattaen.</li> <li>2. Seuraavia menettelyjä pidetään sopimuksen liitteessä määrättyjen menettelyjen mukaisina: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Sertifiointilaitokset, jotka: <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat European Cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on certification -sopimuksen allekirjoittaneiden akkreditointilaitosten akkreditoimia,</li> <li>— ovat IECCE CB Scheme -järjestelmän jäseniä,</li> <li>— ovat JAS-ANZ:in kanssa vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen tehneen akkreditointilaitoksen akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muulla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol>

Uuden-Seelannin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin vaatimusten mukaisuutta
<p>b) EN 45012 -standardin tai ISO Guide 62 -julkaisun vaatimusten mukaisesti toimivat laatu-järjestelmien sertifiointilaitokset, jotka joko</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat JAS-ANZ:in akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muulla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> <p>c) EN 45004 -standardin tai ISO Guide 39 -julkaisun vaatimusten mukaisesti toimivat tarkastuslaitokset, jotka joko</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat Testing Laboratory Registration Council of New Zealand -neuvoston akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muulla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul>	<p>b) Testauslaboratoriot, jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat European Cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing -sopimuksen allekirjoittaneiden akkreditointilaitosten akkreditoimia,</li> <li>— ovat IECEE CB Scheme -järjestelmän mukaisesti tunnustettuja tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muulla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul>

## V JAKSO

## LISÄMÄÄRÄYKSET

## 1. Lääkeaineita sisältävät lääkinnälliset laitteet

Euroopan yhteisön vaatimusten täyttämiseksi sovelletaan lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/41/ETY 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin lääkeaineita sisältäviin lääkinnällisiin laitteisiin seuraavia menettelyjä:

- a) jos lääkinnällinen laite sisältää ainetta, jolla on lääkinnällinen lisävaikutus ja joka on jo kuvailtu Euroopan farmakopean monografioissa, lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY liitteessä II tai III vaadittu neuvottelu käydään Uuden-Seelannin terveysministeriön (Ministry of Health) Therapeutics Section -osaston kanssa.
- b) jos lääkinnällinen laite sisältää muuta kuin Euroopan farmakopean monografioissa jo kuvailtua ainetta, jolla on lääkinnällinen lisävaikutus, Uuden-Seelannin terveysministeriö neuvottelee jonkin toimivaltaisen viranomaisen kanssa, joka Euroopan yhteisössä vastaa lääkevalmisteiden markkinoille saattamista koskevien lupien antamisesta.

## 2. Uusi lainsäädäntö

Osapuolet ottavat huomioon Uuden-Seelannin aikomuksen antaa uutta lääkinnällisiä laitteita koskevaa lainsäädäntöä ja sopivat, että tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan kyseiseen lainsäädäntöön sen tullessa voimaan Uudessa-Seelannissa.

## 3. Tietojenvaihto

Osapuolet sopivat ilmoittavansa toisilleen lääkinnällisiä laitteita koskevaan valvontajärjestelmään liittyvistä tapahtumista ja tuoteturvallisuuteen liittyvistä asioista. Tietoja voidaan välittää seuraavien yhteispisteiden kautta:

- i) *Uusi-Seelanti:*
- The Manager  
Therapeutics Section  
Ministry of Health  
P.O. Box 5013  
Wellington  
New Zealand  
Puhelin: (64-4) 496 20 81  
Telekopio: (64-4) 496 22 29  
ja  
The Chief Electrical Engineer  
Ministry of Commerce  
P.O. Box 1473  
Wellington  
New Zealand  
Puhelin: (64-4) 472 00 30  
Telekopio: (64-4) 471 05 00
- ii) *Euroopan yhteisö:*
- European Commission  
Directorate-General Industry  
The Head of Unit III.D.2  
Rue de la Loi/Wetstraat 200  
B-1049 Brussels  
Puhelin: (32-2) 299 11 11  
Telekopio: (32-2) 296 70 13

#### 4. Alihankinta

Jos Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset sitä edellyttävät, ne Euroopan yhteisön arviointilaitokset, jotka teettävät testauksen kokonaan tai osittain alihankintana, saavat käyttää alihankijoina ainoastaan tässä alakohtaisessa liitteessä olevan IV jakson 2 kohdan mukaisesti akkreditoituja testauslaboratorioita.

#### 5. Myönnettyjen hyväksymisten rekisteröinti

Sopimuksen liitteessä määrättyjen vaatimusten lisäksi asianomainen Euroopan yhteisön nimeävä viranomaisilmoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimettäessä Uudelle-Seelannille kunkin nimetyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen osalta menetelmän, jota kyseinen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos aikoo käyttää rekisteröidäkseen Electricity Regulations 1997 -asetuksiin kuuluvassa asetuksessa 90 tarkoitetun hyväksymisen myöntämisen.

#### 6. Näkemyserot

Osapuolet pyrkivät kaikkiin keinoin ratkaisemaan kaikki näkemyserot, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointikertomusten päätelmiä ja sitä, noudattavatko valmistajat vaatimuksia. Ratkaisemattomat näkemyserot annetaan sekakomitean käsiteltäviksi.

—————

**TELEPÄÄTELAITTEITA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE EUROOPAN YHTEISÖN JA  
UUDEN-SEELANNIN VÄLISEEN SOPIMUKSEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN,  
TODISTUSTEN JA MERKINTÖJEN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA**

SOVELTAMISALA

Tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan seuraaviin:

Euroopan yhteisöön vietävät tuotteet	Uuteen-Seelantiin vietävät tuotteet
<p>Kaikki tuotteet, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/13/EY, annettu 12 päivänä helmikuuta 1998, telepäätelaitteista ja satelliittimaa-asetelaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroisesta tunnustamisesta soveltamisalaan.</p> <p>Yleisesti ottaen tämä direktiivi koskee:</p> <p>a) yleisiin televerkkoihin kytkettäväksi tarkoitettuja päätelaitteita, jotka voidaan kytkeä suoraan tai välillisesti yleisten televerkkojen liittymiin ja</p> <p>b) satelliittimaa-asetelaitteita, joilla voidaan joko pelkästään lähettää tai sekä lähettää että vastaanottaa taikka pelkästään vastaanottaa radioviestintäsignaaleja satelliittien tai muiden avaruusjärjestelmien avulla. Direktiivit eivät koske sellaisia satelliittimaa-asetelaitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi osana yleistä televerkkoa.</p> <p>Tätä tuoteryhmien luetteloa voidaan laajentaa sisältämään myös muita kyseisen alan Euroopan yhteisön yhteisiä teknisiä määräyksiä sitä mukaan kuin niitä otetaan käyttöön.</p>	<p>Kaikki Telecom New Zealand Limited -yhtiön ja sen tytäryhtiöiden ylläpitämiin yleisiin ja vuokratuihin televerkkoihin kytkettäväksi tarkoitetut tuotteet.</p> <p>Yleisesti ottaen näihin tuotteisiin kuuluvat:</p> <p>a) yksi- ja useampilinjaiset telepäätelaitteet, jotka on tarkoitettu kytkettäväksi yleisiin kytkentäisiin televerkkoihin tai vuokrajoihin puheensierrota tai datasiirtoa varten, mukaan lukien PABX ja vastaavat kytkentäjärjestelmät</p> <p>b) ISDN-perusliittymä (kytkentä kytkentäisen televerkon liittymään)</p> <p>c) ISDN-perusliittymä (kytkentä kytkentäisen televerkon liittymään)</p> <p>d) AMPS- ja D-AMPS-matkapuhelimet</p> <p>e) langattomat puhelimet, CT-1, CT-2 ja CT-3</p> <p>f) kaistanleveyden ohjausjärjestelmät</p> <p>g) kaukojohtoon kytketyt matkaviestimien päätelaitteet</p> <p>h) tehonlähteet (jos ne toimitetaan erillisinä käytettäväksi yhdessä asianmukaisten telepäätelaitteiden kanssa)</p> <p>i) teleksipäätelaite ja</p> <p>j) nostokohdat ja niihin kuuluvat kaapelit sekä asuintiloissa käytettävät laitteet.</p> <p>Tämän alakohtaisen liitteen määräykset voidaan ulottaa koskemaan myös muiden Uuden-Seelannin hallituksen pyynnöstä Telecommunications Act 1987 -lain mukaisesti nimettyjen verkko-operaattorien tuotteita.</p>

## I JAKSO

## LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Uuden-Seelannin nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
— Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/13/EY, annettu 12 päivänä helmikuuta 1998, telepäätelaitteista ja satelliittimaa-asemalaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroisesta tunnustamisesta	— Telecommunications Act 1987 — Telecom New Zealand Limited Permit to Connect (PTC) and Telecom Network Advisory (TNA) specifications
— Komission päätös 95/290/EY, tehty 17 päivänä heinäkuuta 1995, maanpäällisen yleisen Euroopan Radio Message System (ERMES) -järjestelmän vastaanottimien vaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä	— Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993
— Komission päätös 95/525/EY, tehty 28 päivänä marraskuuta 1995, digitaalisen eurooppalaisen langattoman televiestinnän (DECT) Public Access Profile (PAP) -sovellusten päätelaitteiden liittymien vaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä	— Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997
— Komission päätös 96/629/EY, tehty 23 päivänä lokakuuta 1996, yleisen yleiseurooppalaisen solukkojärjestelmän digitaalisen maanpäällisen matkaviestinliikenteen puhelintekniikan soveltamisvaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (II vaihe)	
— Komission päätös 96/630/EY, tehty 23 päivänä lokakuuta 1996, yleisen yleiseurooppalaisen solukkojärjestelmän digitaalisen maanpäällisen matkaviestinliikenteen yleisiä liittämiskaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (II vaihe)	
— Komission päätös 97/346/EY, tehty 20 päivänä toukokuuta 1997, yleiseurooppalaisen digitaalisen monipalveluverkon (ISDN) perusliittymää koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä	
— Komission päätös 97/347/EY, tehty 20 päivänä toukokuuta 1997, yleiseurooppalaisen digitaalisen monipalveluverkon (ISDN) järjestelmäliittymää koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä	
— Komission päätös 97/486/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin 2-johtimisiin analogisiin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden yleisiä liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä	
— Komission päätös 97/487/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin 4-johtimisiin analogisiin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden yleisiä liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä	
— Komission päätös 97/520/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, 2 048 kbit/s:n digitaalisiin kehystämättömiin avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (muutos 1)	

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Uuden-Seelannin nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Komission päätös 97/521/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, 2 048 kbit/s:n digitaalisiin kehystettyihin avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</li> <li>— Komission päätös 97/522/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, rajoittamattomiin 64 kbit/s:n digitaalisiin avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (muutos 1)</li> <li>— Komission päätös 97/523/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, digitaalisessa langattomassa televiestintäjärjestelmässä (DECT) käytettävien päätelaitteiden yleisiä liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (2. laitos)</li> <li>— Komission päätös 97/524/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, digitaalisessa langattomassa televiestintäjärjestelmän (DECT) puhelinsovellusten vaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (2. laitos)</li> <li>— Komission päätös 97/525/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, digitaalisen langattoman televiestintäjärjestelmän (DECT) yleiseen liitântään (GAP) liitettävien päätelaitteiden liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</li> <li>— Komission päätös 97/526/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, yleisen yleiseurooppalaisen solukkopohjaisen digitaalisen maanpäällisen matkaviestinliikenteen yleisiä liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (2. laitos)</li> <li>— Komission päätös 97/527/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, yleisen yleiseurooppalaisen solukkopohjaisen digitaalisen maanpäällisen matkaviestinjärjestelmän puhelinsovellusten vaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (2. laitos)</li> <li>— Komission päätös 97/528/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, DCS 1800 -taajuusalueella toimivissa II-vaiheen yleisissä digitaalisissa solukkopohjaisissa televerkoissa käytettävien matkaviestimien yleisiä liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</li> <li>— Komission päätös 97/529/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, DCS 1800 -taajuusalueella toimivissa II-vaiheen yleisissä digitaalisissa solukkopohjaisissa televerkoissa käytettävien matkaviestimien puhelinsovellusten vaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</li> <li>— Komission päätös 97/544/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, CCITT:n suosituksen mukaisen X.21-tyyppisen rajapinnan välityksellä yleisiin piirikytkentäisiin datasiirtoverkkoihin ja avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin kiinteisiin johtoihin liitettäviä päätelaitteita koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</li> </ul>	

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Uuden-Seelannin nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
<p>— Komission päätös 97/545/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, CCITT:n suosituksen mukaisia X.25-rajapintoja tarjoaviin yleisiin pakettikytkentäisiin datasiirtoverkkoihin (PSPDN) liitettävien datapäätelaitteiden yleisiä liitännävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</p> <p>— Komission päätös 97/639/EY, tehty 19 päivänä syyskuuta 1997, 34 Mbit/s:n digitaalisiin kehystämättömiin ja kehystettyihin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden liitännävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</p> <p>— Komission päätös 97/751/EY, tehty 31 päivänä lokakuuta 1997, 140 Mbit/s:n digitaalisiin kehystämättömiin ja kehystettyihin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden liitännävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</p>	

## II JAKSO

## NIMETYT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Uusi-Seelanti on nimennyt arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Euroopan yhteisö on nimennyt arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta
<p>Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:</p> <p>(Lisätään nimet ja lisätiedot)</p> <p>(Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)</p>	<p>Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:</p> <p>(Lisätään nimet ja lisätiedot)</p> <p>(Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)</p>

## III JAKSO

## II JAKSOSSA LUETELTUIJEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESTÄ VASTAAVAT VIRANOMAISET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Uuden-Seelannin viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
<p>Uuden-seelannin hallituksen alaiset viranomaiset:</p> <p>a) Sertifiointilaitosten nimeäjä:</p> <p>— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</p>	<p>— <i>Belgia</i></p> <p>Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie</p>



Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Uuden-Seelannin viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
b) Testauslaboratorioiden ja tarkastuslaitosten nimeäjä:  — The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>Tanska</i> Telestyrelsen  — <i>Saksa</i> Bundesministerium für Wirtschaft  — <i>Kreikka</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Liikenne- ja viestintäministeriö  — <i>Espanja</i> Ministerio de Fomento  — <i>Ranska</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Direction des postes et télécommunication 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>Irlanti</i> Department of Transport, Energy and Communications  — <i>Italia</i> Ispettorato Generale TLC  — <i>Luxemburg</i> Administration des Postes et Télécommunications  — <i>Alankomaat</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat  — <i>Itävalta</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr  — <i>Portugali</i> Instituto das Comunicações de Portugal  — <i>Suomi</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen  — <i>Ruotsi</i> Ruotsin hallituksen alainen: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)  — <i>Yhdistynyt kuningaskunta</i> Department of Trade and Industry

## IV JAKSO

## VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISMENETTELYT

Uuden-Seelannin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin vaatimusten mukaisuutta
<p>Edellä II jaksossa lueteltujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä I jaksossa lueteltujen direktiivien vaatimukset, ja tällöin on otettava huomioon teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitetuista moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehty neuvoston päätös 93/465/ETY, ja nämä laitokset nimetään sopimuksen liitteessä määrättyjä menettelyjä noudattaen. Tämän voivat osoittaa seuraavat:</p> <p>a) Tuotteiden sertifiointilaitokset, jotka toimivat EN 45011 -standardin tai ISO Guide 28- ja ISO Guide 40 -julkaisujen vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat JAS-ANZ:in akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> <p>b) Laatujärjestelmien sertifiointilaitokset, jotka toimivat EN 45012 -standardin tai ISO Guide 62 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat JAS-ANZ:in akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> <p>c) Testauslaboratoriot, jotka toimivat EN 45001 -standardin tai ISO Guide 25 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat Testing Laboratory Registration Council of New Zealand -neuvoston akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset nimitetään tämän sopimuksen liitteessä määrättyjä periaatteita ja menettelyjä noudattaen.</li> <li>2. Seuraavia menettelyjä pidetään sopimuksen liitteessä määrättyjen menettelyjen mukaisina:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Testauslaboratoriot, jotka:           <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing -sopimuksen allekirjoittaneiden akkreditointilaitosten akkreditoimia, tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> </li> <li>b) Sertifiointilaitokset, jotka           <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat European Cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Certification -sopimuksen allekirjoittaneiden akkreditointilaitosten akkreditoimia,</li> <li>— ovat JAS-ANZ:in kanssa vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen tehneen akkreditointilaitoksen akkreditoimia, tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol>

## V JAKSO

## LISÄMÄÄRÄYKSET

1. Osapuolet toteavat, että Telecommunications Act 1987 -lain mukaan kukaan ei voi kytkeä lisäjohtoa, -välinettä tai -laitetta mihinkään verkon osaan tai mihinkään verkko-operaattorin omistaman verkon osaan kytkettyyn johtoon, välineeseen tai laitteeseen ilman kyseisen verkko-operaattorin suostumusta. Lain mukaisesti verkko-operaattoreilla on oikeus määritellä ehdot, joilla telepäätelaitteita voidaan kytkeä heidän verkkoonsa.
2. Telecom New Zealand Limited -yhtiön ("Telecom") verkkoon kytkettäväksi myytävissä telepäätelaitteissa on oltava Telecomin määräämän mallin mukaan laadittu Telepermit-merkki, joka sisältää rekisteröidyn Telecom-tavaramerkin sekä maininnan tuotteen merkistä ja mallista ja kyseiselle tuotteelle annetun numeron. Telepermit-merkit voi kiinnittää valmistaja alkuperämaassa.
3. Valmistaja tai Uudessa-Seelannissa toimiva maahantuojia hakee Telecomilta Telepermit-merkkiä sekä oikeutta kiinnittää merkki vaatimustenmukaisiin tuotteisiin, sekä sopii Telecomin kanssa toimittavansa edelleen ainoastaan Telecomin vaatimusten mukaisia tuotteita.
4. Osapuolet ottavat huomioon, että kun tuote saatetaan markkinoille, laitteiden toimittajien on toimitettava Telecomille jäljennös vaatimustenmukaisuustodistuksesta sekä sitä tukevat testausselostet.
5. Jos Uuden-Seelannin lait, asetukset tai hallinnolliset määräykset sitä edellyttävät, ne Euroopan yhteisössä toimivat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka teettävät testauksen kokonaan tai osittain alihankintana, saavat käyttää alihankkijoina ainoastaan tämän alakohtaisen liitteen IV jakson 2 kohdan mukaisesti akkreditoituja testauslaboratorioita.
6. Tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 73/23/ETY ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin (89/336/ETY) soveltamisalaan kuuluviin telepäätelaitteisiin sovelletaan pienjännitelaitteita ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien alakohtaisten liitteiden asianomaisia määräyksiä.

**PIENJÄNNITELAITTEITA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE EUROOPAN YHTEISÖN JA  
UUDEN-SEELANNIN VÄLISEEN SOPIMUKSEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN,  
TODISTUSTEN JA MERKINTÖJEN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA**

SOVELTAMISALA

Tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan seuraavantyyppisiin pienjännitelaitteisiin:

Euroopan yhteisöön vietävät tuotteet	Uuteen-Seelantiin vietävät tuotteet
Kaikki tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 73/23/ETY soveltamisalaa kuuluvat tuotteet.	Pienjännitelaitteet, jotka ovat Uuden-Seelannin Electricity Regulations 1997 -asetuksiin kuuluvassa asetuksessa 90 tarkoitettuja ”ilmoitettavia tavaroita”.

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Uuden-Seelannin nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
Neuvoston direktiivi 73/23/ETY, annettu 19 päivänä helmikuuta 1973, tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna.	Electricity Act 1992 Electricity Regulations 1997

II JAKSO

NIMETYT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Uusi-Seelanti on nimennyt arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Euroopan yhteisö on nimennyt arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta
Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:  (Lisätään nimet ja lisätiedot)  (Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)	Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:  (Lisätään nimet ja lisätiedot)  (Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)

## III JAKSO

II JAKSOSSA LUETELTUIJEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESTÄ  
VASTAAVAT VIRANOMAISET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Uuden-Seelannin viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
Uuden-Seelannin hallituksen alaiset viranomaiset:	— <i>Belgia</i>
a) Sertifiointilaitosten nimeäjä:	Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Tanska</i>
b) Testauslaboratorioiden ja tarkastuslaitosten ni- meäjä:	Boligministeriet
— The Testing Laboratory Registration Coun- cil of New Zealand.	— <i>Saksa</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
	— <i>Kreikka</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Kehitysministeriö
	— <i>Espanja</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Ranska</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>Irlanti</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luxemburg</i> Ministère des transports
	— <i>Alankomaat</i> Staat der Nederlanden
	— <i>Itävalta</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
	— <i>Portugali</i> Portugalin hallituksen alainen: Instituto Português da Qualidade
	— <i>Suomi</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet
	— <i>Ruotsi</i> Ruotsin hallituksen alainen: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
	— <i>Yhdistynyt kuningaskunta</i> Department of Trade and Industry

## IV JAKSO

## VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISMENETTELYT

Uuden-Seelannin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin vaatimusten mukaisuutta
<p>Edellä II jaksossa lueteltujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä I jaksossa lueteltujen direktiivien vaatimukset, ja tällöin on otettava huomioon teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitetuista moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehty neuvoston päätös 93/465/ETY, ja nämä laitokset nimetään sopimuksen liitteessä määrättyjä menettelyjä noudattaen. Tämän voivat osoittaa seuraavat:</p> <p>a) Tarkastuslaitokset, jotka toimivat EN 45004 -standardin tai ISO Guide 39 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat Testing Laboratory Registration Council of New Zealand -neuvoston akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> <p>b) Testauslaboratoriot, jotka toimivat ISO Guide 25 -julkaisun tai EN 45001 -standardin vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat Testing Laboratory Registration Council of New Zealand -neuvoston akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul>	<p>1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset nimetään tämän sopimuksen liitteessä määrättyjä periaatteita ja menettelyjä noudattaen.</p> <p>2. Seuraavia menettelyjä pidetään sopimuksen liitteessä määrättyjen menettelyjen mukaisina:</p> <p>Testauslaboratoriot, jotka</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing -sopimuksen allekirjoittaneiden akkreditointilaitosten akkreditoimia tai</li> <li>— ovat IECEE CB Scheme -järjestelmässä tunnustettuja, tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul>

## V JAKSO

## LISÄMÄÄRÄYKSET

1. Jos Uuden-Seelannin lait, asetukset tai hallinnolliset määräykset sitä edellyttävät, ne Euroopan yhteisössä toimivat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka teettävät testauksen kokonaan tai osittain alihankintana, saavat käyttää alihankkijoina ainoastaan tämän alakohtaisen liitteen IV jakson 2 kohdan mukaisesti akkreditoituja testauslaboratorioita.
2. Jos Euroopan yhteisössä syntyy tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 73/23/ETY 8 artiklan 2 kohdan mukainen erimielisyys, Euroopan yhteisön viranomaiset hyväksyvät Uuden-Seelannin nimettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamat testausselostet samalla tavoin kuin Euroopan yhteisön nimettyjen laitosten selostet. Toisin sanoen Uuden-Seelannin vaatimustenmukaisuus-

den arviointilaitokset tunnustetaan kyseisen neuvoston direktiivin 11 artiklassa mainituiksi ”tarkastuslaitoksiksi, jotka laativat kertomuksia 8 artiklan säännösten mukaisesti”.

3. Sopimuksen liitteessä määrättyjen vaatimusten lisäksi asianomainen Euroopan yhteisön nimeävä viranomainen ilmoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimettäessä Uudelle-Seelannille kunkin nimetyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen osalta menetelmän, jota kyseinen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos aikoo käyttää rekisteröidäkseen Electricity Regulations 1997 -asetuksiin kuuluvassa asetuksessa 90 tarkoitetun hyväksymisen myöntämisen.

SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE EUROOPAN YHTEISÖN JA UUDEN-SEELANNIN VÄLISEEN SOPIMUKSEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN, TODISTUSTEN JA MERKINTÖJEN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA

SOVELTAMISALA

Tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan seuraaviin:

Euroopan yhteisöön vietävät tuotteet	Uuteen-Seelantiin vietävät tuotteet
Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetussa neuvoston direktiivissä (89/336/ETY) määritelty laitteiden sähkömagneettinen yhteensopivuus, lukuun ottamatta radioviestintälaitteita, joita ei ole kytketty yleiseen kytkentäiseen televerkkoon.	Edellä I jaksossa luetellulla Uuden-Seelannin lainsäädännöllä säänneltävä laitteiden sähkömagneettinen yhteensopivuus.

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Uuden-Seelannin nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
Neuvoston direktiivi 89/336/ETY, annettu 3 päivänä toukokuuta 1989, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna.	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Radiocommunications Act 1989</li> <li>— Radiocommunications (Radio) Regulations 1993</li> <li>— Electricity Act 1992</li> <li>— Electricity Regulations 1997.</li> </ul>

II JAKSO

NIMETYT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Uusi-Seelanti on nimennyt arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Euroopan yhteisö on nimennyt arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta
Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:	Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:
(Lisätään nimet ja lisätiedot)	(Lisätään nimet ja lisätiedot)
(Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)	(Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)



## III JAKSO

II JAKSOSSA LUETELTUIJEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESTÄ  
VASTAAVAT VIRANOMAISET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Uuden-Seelannin viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
Uuden-Seelannin hallituksen alaiset viranomaiset: a) Sertifiointilaitosten nimeäjä: — the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), b) Testauslaboratorioiden ja tarkastuslaitosten ni- meäjä: — The Testing Laboratory Registration Coun- cil of New Zealand	— <i>Belgia</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie von Economische Zaken — <i>Tanska</i> Televiestintälaitteet: Telestyrelsen Muut laitteet: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO) — <i>Saksa</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Kreikka</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επιχειρηματικών Liikenne- ja viestintäministeriö — <i>Espanja</i> Televiestintälaitteet: Ministerio de Fomento Muut laitteet: Ministerio de Industria y Energía — <i>Ranska</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>Irlanti</i> Department of Transport, Energy and Communications — <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luxemburg</i> Ministère des Transports — <i>Alankomaat</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Itävalta</i> Televiestintälaitteet: Bundesministerium für Wirtschaft und Verkehr Muut laitteet: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugali</i> Portugalin hallituksen alainen: Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Suomi</i> Televiestintälaitteet: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Muut laitteet: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Uuden-Seelannin viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
	<p>— <i>Ruotsi</i></p> <p>Ruotsin hallituksen alainen: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Yhdistynyt kuningaskunta</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

## IV JAKSO

## VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISMENETTELYT

Uuden-Seelannin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin vaatimusten mukaisuutta
<p>Edellä II jaksossa lueteltujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä I jaksossa lueteltujen direktiivien vaatimukset, ja tällöin on otettava huomioon teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitettuja moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehty neuvoston päätös 93/465/ETY, ja nämä laitokset nimetään sopimuksen liitteessä määrättyjä menettelyjä noudattaen. Tämän voivat osoittaa seuraavat:</p> <p>a) Sovellettaessa sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/336/ETY 10 artiklan 5 kohtaa tarkastuslaitokset, jotka toimivat EN 45004 -standardin tai ISO Guide 39 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat Testing Laboratory Registration Council of New Zealand -neuvoston akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> <p>b) Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/336/ETY 10 artiklan 2 kohdan mukaisten toimivaltaisten tarkastuslaitosten osalta testauslaboratoriot, jotka toimivat EN 45001 -standardin tai ISO Guide 25 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat Testing Laboratory Registration Council of New Zealand -neuvoston akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset nimetään tämän sopimuksen liitteessä 1 määrättyjä periaatteita ja menettelyjä noudattaen.</li> <li>2. Seuraavia menettelyjä pidetään sopimuksen liitteessä määrättyjen menettelyjen mukaisina: <ul style="list-style-type: none"> <li>Testauslaboratoriot, jotka <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing -sopimuksen allekirjoittaneiden akkreditointilaitosten akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol>

## V JAKSO

## LISÄMÄÄRÄYKSET

1. Jos Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset sitä edellyttävät, ne Euroopan yhteisön arviointilaitokset, jotka teettävät testauksen kokonaan tai osittain alihankintana, saavat käyttää alihankijoina ainoastaan tässä alakohtaisessa liitteessä olevan IV jakson 2 kohdan mukaisesti akkreditoituja testauslaboratorioita.
2. Sopimuksen liitteessä määrättyjen vaatimusten lisäksi asianomainen Euroopan yhteisön nimeävä viranomainen ilmoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimettäessä Uudelle-Seelannille kunkin nimetyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen osalta menetelmän, jota kyseinen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos aikoo käyttää rekisteröidäkseen Electricity Regulations 1997 -asetuksiin kuuluvassa asetuksessa 90 tarkoitetun hyväksymisen myöntämisen.

---

KONEITA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE EUROOPAN YHTEISÖN JA UUDEN-SEELANNIN  
VÄLISEEN SOPIMUKSEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN, TODISTUSTEN JA  
MERKINTÖJEN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA

SOVELTAMISALA

Tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan seuraaviin:

Euroopan yhteisöön vietävät tuotteet	Uuteen-Seelantiin vietävät tuotteet
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 14 päivänä kesäkuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/392/ETY soveltamisalaan kuuluvat tuotteet,</li> <li>— torninosturit ja</li> <li>— liikkuvat nosturit.</li> </ul>	<p>Health and Safety in Employment Act 1992 -lain soveltamisalaan kuuluvat koneet.</p> <p>Selvyyden vuoksi tätä alakohtaista liitettä sovelletaan torninostureihin, satamanosturityypisiin konttinostureihin ja liikkuviin nostureihin, mukaan lukien kuorma-autonosturit, joiden nostokapasiteetti on suurempi kuin 5 tonnia, ja joita käytetään kyseisen ajoneuvon lastaukseen ja lastin purkamiseen.</p>

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Uuden-Seelannin nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Neuvoston direktiivi 89/393/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1989, koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna</li> <li>— Seuraavat torninosturien melurajoitusvaatimuksesta annetut direktiivit: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Neuvoston direktiivi 79/113/ETY, annettu 19 päivänä joulukuuta 1978, rakennuskoneiden ja -laitteiden melupäästöjen määrittämisestä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna</li> <li>— Neuvoston direktiivi 84/532/ETY, annettu 17 päivänä syyskuuta 1984, rakennuskoneisiin ja -laitteisiin liittyviä yleisiä määräyksiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna</li> <li>— Neuvoston direktiivi 84/534/ETY, annettu 17 päivänä syyskuuta 1984, torninosturien sallittua äänitehotasoa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Health and Safety in Employment Act 1992</li> <li>— Health and Safety in Employment Regulations 1995</li> <li>— Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] torninosturien, satamanosturityyppisten konttinosturien ja liikkuvien nosturien osalta<sup>(1)</sup></li> <li>— Health and Safety in Employment (Tractor Safety Frames) Regulations 199[6] maataloustraktoreihin asennettavien turvakehysten osalta<sup>(1)</sup></li> <li>— Health and Safety in Employment (Mining Control) Regulations 199[6]<sup>(1)</sup>, ja</li> <li>— Health and Safety in Employment (Petroleum) Regulations 199[6]<sup>(1)</sup>.</li> </ul> <p><sup>(1)</sup> Nämä asetukset on vielä hyväksyttävä osaksi Uuden-Seelannin lainsäädäntöä.</p>

## II JAKSO

## NIMETYT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Uusi-Seelanti on nimennyt arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Euroopan yhteisö on nimennyt arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta
<p>Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:</p> <p>(Lisätään nimet ja lisätiedot)</p> <p>(Huomautus: Lisätään nimiä ja lisätietoja tarvittaessa)</p>	<p>Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:</p> <p>(Lisätään nimet ja lisätiedot)</p> <p>(Huomautus: Lisätään nimiä ja lisätietoja tarvittaessa)</p>

## III JAKSO

## II JAKSOSSA LUETELTUIJEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESTÄ VASTAAVAT VIRANOMAISET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Uuden-Seelannin viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
<p>Uuden-Seelannin hallituksen alaiset viranomaiset:</p> <p>a) Sertifiointilaitosten nimeäjä:</p> <p>— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</p> <p>b) Testauslaboratorioiden ja tarkastuslaitosten nimeäjä:</p> <p>— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand</p>	<p>— <i>Belgia</i> Ministère de l'Economie Ministerie van Economie</p> <p>— <i>Tanska</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet</p> <p>— <i>Saksa</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>— <i>Kreikka</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Kehitysministeriö</p> <p>— <i>Espanja</i> Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>Ranska</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'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irlanti</i> Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxemburg</i> Ministère des transports</p> <p>— <i>Alankomaat</i> Staat der Nederlanden</p>

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Uuden-Seelannin viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
	<p>— <i>Itävalta</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugali</i> Portugalin hallituksen alainen: Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Suomi</i> Sosiaali- ja terveysministeriö/Social- och hälso- vårdsministeriet</p> <p>— <i>Ruotsi</i> Ruotsin hallituksen alainen: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Yhdistynyt kuningaskunta</i> Department of Trade and Industry</p>

## IV JAKSO

## VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISMENETTELYT

Uuden-Seelannin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin vaatimusten mukaisuutta
<p>Edellä II jaksossa lueteltujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä I jaksossa lueteltujen direktiivien vaatimukset, ja tällöin on otettava huomioon teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitetuista moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehty neuvoston päätös 93/465/ETY, ja nämä laitokset nimetään sopimuksen liitteessä 1 määrättyjä menettelyjä noudattaen. Tämän voivat osoittaa seuraavat:</p> <p>a) Sovellettaessa koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 14 päivänä kesäkuuta 1989 annettua neuvoston direktiiviä 89/392/ETY:</p> <p>Tarkastuslaitokset, jotka toimivat EN 45004 -standardin tai ISO Guide 39 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat Testing Laboratory Registration Council of New Zealand -neuvoston akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset nimetään tämän sopimuksen liitteessä määrättyjä periaatteita ja menettelyjä noudattaen.</li> <li>2. Seuraavia menettelyjä pidetään sopimuksen liitteessä määrättyjen menettelyjen mukaisina: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Nosturit: <p>Suunnittelun tarkastusta suorittavien vaatimustenmukaisuuden varmentamislaitosten on</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— toimittava EN 45004 -standardin tai ISO Guide 39 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja</li> <li>— käytettävä ISO 9001 -standardin mukaista laatujärjestelmää ja</li> <li>— käytettävä suunnittelun tarkastajia, jotka voivat osoittaa hankkineensa pätevöitymisen, koulutuksen ja kokemuksen avulla sellaiset tiedot ja taidot, jotka he tarvitsevat ymmärtääkseen täysin ja soveltaakseen niiden säädösten ja standardien yksityiskohtaisia vaatimuksia, joiden mukaan he toimivat ja joiden mukaisuuden he varmentavat.</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol>

Uuden-Seelannin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin vaatimusten mukaisuutta
<p>b) Torninosturien melurajoitusvaatimuksista annettuja direktiivejä sovellettaessa:</p> <p>Tuotteiden sertifiointilaitokset, jotka toimivat EN 45011 -standardin tai ISO Guide 28- ja ISO Guide 40 -julkaisujen vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat JAS-ANZ:in akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul>	<p>Tarkastuslaitosten osalta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— toimittava EN 45004 -standardin tai ISO Guide 39 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja</li> <li>— käytettävä ISO 9001- tai ISO 9002 -standardin mukaista laatujärjestelmää ja</li> <li>— käytettävä insinöörejä, jotka voivat osoittaa hankkineensa pätevöitymisen, koulutuksen ja kokemuksen avulla sellaiset tiedot ja taidot, jotka he tarvitsevat ymmärtääkseen täysin ja soveltaakseen niiden säädösten ja standardien yksityiskohtaisia vaatimuksia, joiden mukaan he toimivat ja joiden mukaisuuden he varmentavat.</li> </ul> <p>Sertifiointilaitosten osalta seuraavia menettelyjä pidetään sopimuksen liitteessä määrättyjen menettelyjen mukaisina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— European Cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Certification -sopimuksen allekirjoittaneen akkreditointilaitoksen suorittaman akkreditointi,</li> <li>— sellaisen akkreditointilaitoksen suorittama akkreditointi, jonka kanssa JAS-ANZ on tehnyt sopimuksen vastavuoroisesta tunnustamisesta, tai</li> <li>— kyky osoittaa pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> <p>Testauslaboratorioiden osalta:</p> <p>Seuraavia menettelyjä pidetään sopimuksen liitteessä määrättyjen menettelyjen mukaisina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing -sopimuksen allekirjoittaneen akkreditointilaitoksen suorittama akkreditointi tai</li> <li>— kyky osoittaa pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> <p>b) Muut koneet kuin nosturit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— laitokset, jotka Euroopan yhteisössä on ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiksi koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 14 päivänä kesäkuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/392/ETY liitteen VII vaatimusten mukaisesti sekä teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettä-</li> </ul>

Uuden-Seelannin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin vaatimusten mukaisuutta
	<p>viksi tarkoitetuista moduuleista CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehdyn neuvoston päätöksen 93/465/ETY mukaisesti, ja jotka luetellaan tämän alakohtaisen liitteen II jaksossa, tai</p> <p>— menettelyt, joilla varmistetaan, että koneet täyttävät Uuden-Seelannin lainsäädännön mukaiset tehoon perustuvat vahingonvaaran torjuntavaatimukset.</p>

## V JAKSO

## LISÄMÄÄRÄYKSET

1. Jos Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset sitä edellyttävät, ne Euroopan yhteisön arviointilaitokset, jotka teettävät testauksen kokonaan tai osittain alihankintana, saavat käyttää alihankkijoina ainoastaan tässä alakohtaisessa liitteessä olevan IV jakson 2 kohdan mukaisesti akkreditoituja testauslaboratorioita.
2. Tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 73/23/ETY ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/336/ETY soveltamisalaan kuuluviin telepäätelaitteisiin sovelletaan pienjännitelaitteita ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien alakohtaisten liitteiden asianomaisia määräyksiä.
3. Siitä päivästä lukien, jona tällä hetkellä Euroopan komission ehdotuksena KOM (95) 350 olevan muuhun kuin tieliikenteeseen käytettäviin liikkuviin koneisiin asennettavien polttomoottorien kaasumaisten ja hiukkasmaisten epäpuhtauspäästöjen vastaisia toimenpiteitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettavan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin säännöksiä aletaan soveltaa, tämän direktiivin mukaisesti tyyppihyväksyntöjä antamaan nimetyt Uuden-Seelannin laitokset täyttävät joko suoraan tai niiden nimeämisestä vastaavan viranomaisen kautta ilmoitusvelvollisuuden ja muut velvollisuudet, jotka hyväksyville viranomaisille asetetaan tämän direktiivin asianomaisilla säännöksillä.
4. Lisäksi osapuolet ottavat huomioon, että kyseisessä ehdotetussa direktiivissä viitataan moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen tyyppihyväksyntää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 70/156/ETY muuttamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetulla neuvoston direktiivillä 92/53/ETY säädettyihin vaatimustenmukaisuuden arviointia koskeviin vaatimuksiin. Sopimuspuolet tunnustuvat, että tämän direktiivin säännösten mukaan valmistajaa ei voida akkreditoida testauslaboratorioksi. Testauslaboratorio voi kuitenkin käyttää ulkopuolisia testauslaitteistoja, jos nimeävä viranomainen tämän hyväksyy.



**PAINELAITTEITA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE EUROOPAN YHTEISÖN JA  
UUDEN-SEELANNIN VÄLISEEN SOPIMUKSEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN,  
TODISTUSTEN JA MERKINTÖJEN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA**

SOVELTAMISALA

Tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan seuraavantyyppisiin painelaitteisiin:

Euroopan yhteisöön vietävät tuotteet	Uuteen-Seelantiin vietävät tuotteet
Yksinkertaisia paineastioita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta 25 päivänä kesäkuuta 1987 annetun neuvoston direktiivin 87/404/ETY soveltamisalaan kuuluvat tuotteet.	Painelaitteet, joihin sovelletaan Uuden-Seelannin säännösten mukaisia ulkopuolisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sekä tämän alakohtaisen liitteen I jaksossa lueteltuja säädöksiä ja määräyksiä.

I JAKSO

LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Uuden-Seelannin nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
Neuvoston direktiivi 87/404/ETY, annettu 25 päivänä kesäkuuta 1987, yksinkertaisia paineastioita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta, sellaisena kuin se on muutettuna	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Health and Safety in Employment Act 1992,</li> <li>— Health and Safety in Employment Regulations 1995, ja</li> <li>— Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6]<sup>(1)</sup>.</li> </ul> <p><sup>(1)</sup> Nämä asetukset on vielä hyväksyttävä osaksi Uuden-Seelannin lainsäädäntöä.</p>

II JAKSO

NIMETYT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Uusi-Seelanti on nimennyt arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Euroopan yhteisö on nimennyt arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta
Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:  (Lisätään nimet ja lisätiedot)  (Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)	Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:  (Lisätään nimet ja lisätiedot)  (Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)

## III JAKSO

II JAKSOSSA LUETELTUIJEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESTÄ  
VASTAAVAT VIRANOMAISET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Uuden-Seelannin viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
Uuden-Seelannin hallituksen alaiset viranomaiset: a) Sertifiointilaitosten nimeäjä: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) ja b) testauslaboratorioiden ja tarkastuslaitosten ni- meäjä: — The Testing Laboratory Registration Coun- cil of New Zealand	— <i>Belgia</i> Ministère de l'Économie Ministerie van Economie — <i>Tanska</i> Direktoratet für Arbejdstilsynet — <i>Saksa</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Kreikka</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Kehitysministeriö — <i>Espanja</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Ranska</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie Sous direction de la sécurité industrielle Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irlanti</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luxemburg</i> Ministère des Transports — <i>Alankomaat</i> Staat der Nederlanden — <i>Itävalta</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugali</i> Portugalin hallituksen alainen: Instituto Português de Qualidade — <i>Suomi</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet — <i>Ruotsi</i> Ruotsin hallituksen alainen: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Yhdistynyt kuningaskunta</i> Department of Trade and Industry

## IV JAKSO

## VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISMENETTELYT

Uuden-Seelannin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin vaatimusten mukaisuutta
<p>Edellä II jaksossa lueteltujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä I jaksossa lueteltujen direkttiivien vaatimukset, ja tällöin on otettava huomioon teknistä yhdenmukaistamista koskevien direkttiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitetuista moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehty neuvoston päätös 93/465/ETY, ja nämä laitokset nimetään sopimuksen liitteessä määrättyjä menettelyjä noudattaen. Tämän voivat osoittaa seuraavat:</p> <p>i) Tuotteiden varmentamislaitokset, jotka toimivat EN 45011 -standardin tai ISO Guide 28- ja ISO Guide 40 -julkaisujen vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <p>a) ovat JAS-ANZ:in akkreditoimia tai</p> <p>b) pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</p> <p>ii) Laatujärjestelmien sertifiointilaitokset, jotka toimivat EN 45012 -standardin tai ISO Guide 62 -julkaisin vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <p>a) ovat JAS-ANZ:in akkreditoimia tai</p> <p>b) pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</p> <p>iii) Tarkastuslaitokset, jotka toimivat EN 45004 -standardin tai ISO Guide 39 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <p>a) ovat Testing Laboratory Registration Council of New Zealand -neuvoston akkreditoimia tai</p> <p>b) pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</p>	<p>1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset nimetään sopimuksen liitteessä määrättyjä menettelyjä noudattaen.</p> <p>2. Seuraavia menettelyjä pidetään sopimuksen liitteessä määrättyjen menettelyjen mukaisina:</p> <p>a) Suunnittelun tarkastus:</p> <p>Suunnittelun tarkastusta varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset:</p> <p>— toimivat EN 45004 -standardin tai ISO Guide 39 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja</p> <p>— käyttävät ISO 9001 -standardin vaatimukset täyttävää laatujärjestelmää ja</p> <p>— käyttävät suunnittelun tarkastajia, jotka voivat osoittaa hankkineensa pätevöitymisen, koulutuksen ja kokemuksen avulla sellaiset tiedot ja taidot, jotka he tarvitsevat ymmärtääkseen täysin ja soveltaakseen niiden säädösten ja standardien yksityiskohtaisia vaatimuksia, joiden mukaan he toimivat ja joiden mukaisuuden he sertifiivat.</p> <p>b) Tarkastuslaitokset:</p> <p>Tarkastuslaitosten osalta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset:</p> <p>— toimivat EN 45004 Type A -standardin tai ISO GUIDE 39 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja</p> <p>— käyttävät ISO 9001- tai ISO 9002 -standardin mukaista laatujärjestelmää ja</p> <p>— käyttävät insinöörejä, jotka voivat osoittaa hankkineensa pätevöitymisen, koulutuksen ja kokemuksen avulla sellaiset tiedot ja taidot, jotka he tarvitsevat ymmärtääkseen täysin ja soveltaakseen niiden säädösten ja standardien yksityiskohtaisia vaatimuksia, joiden mukaan he toimivat ja joiden mukaisuuden he sertifiivat.</p> <p>c) Sertifiointilaitokset:</p> <p>Sertifiointilaitosten osalta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset:</p> <p>— ovat European Cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Certification -sopimuksen allekirjoittaneen akkreditointilaitoksen akkreditoimia tai</p>

<p>Uuden-Seelannin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta</p>	<p>Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin vaatimusten mukaisuutta</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat JAS-ANZ:in kanssa vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen tehneen akkreditointilaitoksen akkreditoimia, tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> <p>d) Testauslaboratoriot:</p> <p>Testauslaboratorioiden osalta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Certification -sopimuksen allekirjoittaneen akkreditointilaitoksen akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul>

#### V JAKSO

#### LISÄMÄÄRÄYKSET

1. Jos Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset sitä edellyttävät, ne Euroopan yhteisön arviointilaitokset, jotka teettävät testauksen kokonaan tai osittain alihankintana, saavat käyttää alihankkijoina ainoastaan tässä alakohtaisessa liitteessä olevan IV jakson 2 kohdan mukaisesti akkreditoituja testauslaboratorioita.
2. Tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 73/23/ETY ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/336/ETY soveltamisalaan kuuluviin painelaitteisiin sovelletaan pienjännitelaitteita ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien alakohtaisten liitteiden asianomaisia määräyksiä.
3. Sopimuksen liitteessä määrättyjen vaatimusten lisäksi asianomainen nimeävä viranomaisen ilmoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimettäessä Uudelle-Seelannille kunkin nimetyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen osalta, suorittaako kyseinen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos suunnittelun vai tuotteiden tarkastusta vai molempia.

## PÄÄTÖSASIAKIRJA

Täysivaltaiset edustajat, jotka edustavat: EUROOPAN YHTEISÖÄ, jäljempänä 'yhteisö',  
sekä

täysivaltainen edustajat, jotka edustavat UUTTA-SEELANTIA,  
jotka

ovat kokoontuneet allekirjoittamaan Euroopan yhteisön ja Uuden-Seelannin välisen sopimuksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta, jäljempänä 'sopimus', ovat hyväksyneet seuraavat tekstit:

Sopimus liitteinen ja seuraavat alakohtaiset liitteet:

1. Lääkevalmisteiden hyvän tuotantotavan tarkastusta ja tuote-erien sertifiointia koskeva alakohtainen liite
2. Lääkinnällisiä laitteita koskeva alakohtainen liite
3. Telepätelaitteita koskeva alakohtainen liite
4. Pienjännitelaitteita koskeva alakohtainen liite
5. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva alakohtainen liite
6. Koneita koskeva alakohtainen liite
7. Painelaitteita koskeva alakohtainen liite.

Yhteisön ja Uuden-Seelannin täysivaltaiset edustajat ovat antaneet seuraavat jäljempänä luetellut ja tämän päätösasiakirjan liitteinä olevat yhteiset julistukset:

- Yhteinen julistus tämän sopimuksen täytäntöönpanojärjestelyihin liittyvistä tulevista toimituksista
- Yhteinen julistus vapaaehtoisuuteen perustuvasta vastavuoroisesta tunnustamisesta
- Yhteinen julistus teknisten määräysten ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen yhdenmukaistamisen kehittämisestä edelleen
- Yhteinen julistus sopimuksen 4 artiklan uudelleentarkastelusta.

Hecho en Wellington, el veinticinco de junio de mil novecientos noventa y ocho.

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

Έγινε στο Ουέλλιγγτον, στις είκοσι πέντε Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα οκτώ.

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Wellingtonissa kahdentenkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte 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 Nueva Zelanda

For New Zealand

Für Neuseeland

Για τη Νέα Ζηλανδία

For New Zealand

Pour la Nouvelle-Zélande

Per la Nuova Zelanda

Voor Nieuw-Zeeland

Pela Nova Zelândia

Uuden-Seelannin puolesta

För Nya Zeeland

## LIITE

**Yhteinen julistus tämän sopimuksen täytäntöönpanojärjestelyihin liittyvistä tulevista toimista****1. Painelaitteet**

Osapuolet aikovat laajentaa painelaitteita koskevan alakohtaisen liitteen soveltamisalaa ja käynnistää asiasta neuvottelut, kun painelaitteista annettava uusi direktiivi, joka tällä hetkellä on Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan parlamentin käsiteltävänä Euroopan komission ehdotuksen perusteella, on tullut voimaan.

**2. Ilma-alusten sertifiointi ja jatkuva lentokelpoisuus**

Osapuolet vahvistavat aikovansa jatkaa neuvotteluja saadakseen laadituksi ilma-alusten sertifiointia ja jatkuvaa lentokelpoisuutta koskevan alakohtaisen liitteen, jotta se voitaisiin ottaa käyttöön tämän sopimuksen täytäntöönpanojärjestelynä viimeistään kahden vuoden kuluttua sopimuksen voimaantuloa.

**3. Muiden alakohtaisten liitteiden sisällyttäminen sopimukseen**

Sopimuksen laajentamiseksi osapuolet käynnistävät neuvottelut sopimuksen alakohtaisen soveltamisalan laajentamisesta kahden vuoden kuluttua sopimuksen voimaantulopäivästä.

**Yhteinen julistus vapaaehtoisuuden perustuvasta vastavuoroisesta tunnustamisesta**

Osapuolet kannustavat valtiosta riippumattomia laitoksiaan yhteistyöhön vapaaehtoisuuden perustuvien vastavuoroisen tunnustamisen järjestelyjen aikaansaamiseksi.

**Yhteinen julistus teknisten määräysten ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen yhdenmukaistamisen kehittämisestä edelleen**

Osapuolet harkitsevat teknisten määräystensä ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjensä yhdenmukaisuus- tai vastaavuusasteen lisäystä, jos se on aiheellista ja hyvän sääntelykäytännön mukaista. Osapuolet tunnustavat, että yhtenä tavoitteena voidaan pitää mahdollisuuksien mukaan käyttöön otettavaa yhtenäistä ehdotusten esittämisen ja arvioinnin menettelyä, jota molemmat osapuolet soveltaisivat sopimuksen soveltamisalaa kuuluviin tuotteisiin.

**Yhteinen julistus sopimuksen 4 artiklan uudelleentarkastelusta**

Osapuolet harkitsevat 4 artiklan määräysten laajentamista koskemaan myös muita maita sen jälkeen, kun sopimuspuolet ovat tehneet kyseisten muiden maiden kanssa vastaavat sopimukset vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta samoilla aloilla.

---