

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Entwurf eines Abkommens zwischen Australien und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, der Bescheinigungen und der Kennzeichnungen

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft am 20. Oktober 1997 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Hinweis: vgl. Drucksache 939/96 = AE-Nr. 963939.

**ABKOMMEN ZWISCHEN
AUSTRALIEN UND DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT ÜBER DIE
GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG,
DER BESCHEINIGUNGEN UND DER KENNZEICHNUNGEN**

Die Europäische Gemeinschaft und die Regierung von Australien, im folgenden "die Vertragsparteien" genannt -

eingedenk der traditionell freundschaftlichen Bindungen zwischen den Vertragsparteien,

in Anbetracht ihres gemeinsamen Eintretens für die Förderung der Produktqualität im Interesse der Gesundheit und der Sicherheit ihrer Bürger und des Umweltschutzes,

in dem Wunsch, ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung ihrer jeweiligen Konformitätsbewertungsverfahren zu schließen, die für den Marktzugang im Gebiet der Vertragsparteien vorgeschrieben sind,

unter Berücksichtigung der besseren Bedingungen für den Handel zwischen den Vertragsparteien, die durch die gegenseitige Anerkennung der Prüfberichte und Konformitätsbescheinigungen geschaffen werden,

eingedenk des positiven Beitrags, den die gegenseitige Anerkennung zur Förderung einer weitergehenden internationalen Harmonisierung der Normen und Vorschriften leisten kann,

in Kenntnis der engen Beziehungen zwischen Australien und Neuseeland, so wie sie in dem "Australian and New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement" und dem "Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement" sowie in der zunehmenden Integration der australischen und der neuseeländischen Einrichtungen für die Konformitätsbewertung im Rahmen des "Agreement concerning the establishment of the Council of the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)" bestätigt werden,

in Kenntnis der engen Beziehungen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Island, Liechtenstein und Norwegen im Rahmen des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die es zweckmäßig erscheinen lassen, gleichzeitig nach dem Muster dieses Abkommens den Abschluß eines Abkommens über gegenseitige Anerkennung zwischen Australien und diesen Ländern in Erwägung zu ziehen,

eingedenk ihrer Stellung als Vertragsparteien des Übereinkommens zur Errichtung der Welthandelsorganisation und im Bewußtsein insbesondere ihrer Verpflichtungen im Rahmen des Übereinkommens der Welthandelsorganisation über technische Handelshemmnisse -

sind wie folgt übereingekommen:

ARTIKEL 1: BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

1. Die in diesem Abkommen und seinen Anhängen verwendeten allgemeinen Begriffe haben die in dem ISO/IEC-Leitfaden 2 (1991) "Allgemeine Fachausdrücke und deren Definitionen betreffend Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten" und in der EN 45020 (Ausgabe 1993) festgelegte Bedeutung; sofern der Kontext nichts anderes erfordert. Ferner gelten folgende Begriffe und Begriffsbestimmungen für dieses Abkommen:

"Konformitätsbewertung" ist die systematische Prüfung zwecks Feststellung, inwieweit ein Produkt, ein Verfahren oder eine Dienstleistung festgelegten Anforderungen genügt.

"Konformitätsbewertungsstelle" ist eine Stelle, zu deren Tätigkeiten und Fachgebiet die Durchführung des gesamten Konformitätsbewertungsverfahrens oder einzelner Teile davon gehört.

"Benennung" ist die einer Konformitätsbewertungsstelle von einer benennenden Behörde erteilte Zulassung zur Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten; "benannt" hat eine entsprechende Bedeutung.

"Benennende Behörde" ist die Stelle, die die gesetzliche Befugnis zur Benennung, Aussetzung oder Rücknahme der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen in ihrem Gebiet besitzt.

2. Die Begriffe "Konformitätsbewertungsstelle" und "benennende Behörde" gelten sinngemäß für die in einigen sektoralen Anhängen genannten anderen Stellen und Behörden mit entsprechenden Aufgaben.

ARTIKEL 2: ALLGEMEINE PFLICHTEN

1. Die australische Regierung erkennt die Konformitätsnachweise einschließlich Prüfberichte und Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen an, die in den in den sektoralen Anhängen aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften vorgeschrieben sind und im Einklang mit diesem Abkommen von den benannten Konformitätsbewertungsstellen in der Europäischen Gemeinschaft ausgestellt werden.
2. Die Europäische Gemeinschaft erkennt die Konformitätsnachweise einschließlich Prüfberichte und Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen an, die in den in den sektoralen Anhängen aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften vorgeschrieben sind und im Einklang mit diesem Abkommen von den benannten Konformitätsbewertungsstellen in Australien ausgestellt werden.

3. Dieses Abkommen hat nicht die gegenseitige Anerkennung der Normen oder technischen Vorschriften der Vertragsparteien oder die gegenseitige Anerkennung der Gleichwertigkeit dieser Normen oder technischen Vorschriften zur Folge.

ARTIKEL 3: SEKTORALER GELTUNGSBEREICH

1. Dieses Abkommen betrifft die Konformitätsbewertungsverfahren, die durchgeführt werden müssen, um den in den sektoralen Anhängen enthaltenen verbindlichen Anforderungen zu entsprechen.
2. Jeder sektorale Anhang enthält im allgemeinen folgende Informationen:
 - (a) Angaben zum Anwendungs- und Geltungsbereich des Anhangs;
 - (b) die Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Konformitätsbewertungsverfahren (Abschnitt I);
 - (c) eine Liste der benannten Konformitätsbewertungsstellen (Abschnitt II);
 - (d) die benennenden Behörden (Abschnitt III);
 - (e) die Verfahren für die Benennung von Konformitätsbewertungsstellen (Abschnitt IV) und
 - (f) gegebenenfalls zusätzliche Bestimmungen (Abschnitt V).

ARTIKEL 4: URSPRUNG

1. Dieses Abkommen gilt für Ursprungswaren der Vertragsparteien des Abkommens gemäß den nichtpräferentiellen Ursprungsregeln.
2. Bei Regelkollisionen sind die nichtpräferentiellen Ursprungsregeln der Vertragspartei, in deren Gebiet die Waren in Verkehr gebracht werden, maßgebend.
3. Sofern die betreffenden Waren auch durch einen sektoralen Anhang des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Neuseeland über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung abgedeckt sind, gilt dieses Abkommen auch für Ursprungswaren Neuseelands.
4. Sofern die betreffenden Waren auch durch einen sektoralen Anhang des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung zwischen Australien und den Staaten, die zugleich Vertragsparteien des Übereinkommens über die Europäische Freihandelszone (EFTA) und des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) sind, abgedeckt sind, gilt dieses Abkommen auch für die Ursprungswaren dieser EFTA-Staaten.

ARTIKEL 5: KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Im Einklang mit Anhang 1 und den sektoralen Anhängen erkennt jede Vertragspartei an, daß die von der anderen Vertragspartei benannten Konformitätsbewertungsstellen die Voraussetzungen für die Bewertung der Konformität aufgrund ihrer in den sektoralen Anhängen festgelegten Anforderungen erfüllen. Bei der Benennung dieser Stellen legen die Vertragsparteien den Umfang der Tätigkeiten im Bereich der Konformitätsbewertung fest, für die diese Stellen benannt werden.

ARTIKEL 6: BENENNENDE BEHÖRDEN

1. Die Vertragsparteien stellen sicher, daß die für die Benennung der in den sektoralen Anhängen aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen zuständigen benennenden Behörden über die erforderlichen Befugnisse und die erforderliche fachliche Kompetenz zur Benennung, zur Aussetzung der Benennung, zum Widerruf der Aussetzung und zur Rücknahme der Benennung dieser Stellen verfügen.
2. Sofern in den sektoralen Anhängen nichts anderes bestimmt ist, beachten die benennenden Behörden bei der Benennung und der Rücknahme der Benennung die in Artikel 12 und in Anhang 1 dieses Abkommens vorgesehenen Benennungsverfahren.
3. Im Falle der Aussetzung einer Benennung oder des Widerrufs der Aussetzung unterrichtet die benennende Behörde der betreffenden Vertragspartei unverzüglich die andere Vertragspartei und den Gemischten Ausschuß. Die von einer suspendierten Konformitätsbewertungsstelle vor der Aussetzung ihrer Benennung durchgeführte Konformitätsbewertung bleibt gültig, sofern die benennende Behörde nichts anderes verfügt hat.

ARTIKEL 7: ÜBERPRÜFUNG DER BENENNUNGSVERFAHREN

1. Die Vertragsparteien tauschen Informationen über die Verfahren aus, durch die sichergestellt werden soll, daß die unter ihre Zuständigkeit fallenden benannten Konformitätsbewertungsstellen, die in den sektoralen Anhängen aufgeführt sind, die dort festgelegten Rechts- und Verwaltungsvorschriften beachten und den Anforderungen an ihre fachliche Kompetenz gemäß Anhang 1 genügen.
2. Die Vertragsparteien vergleichen die Methoden, mit denen überprüft wird, ob die benannten Konformitätsbewertungsstellen die in den sektoralen Anhängen festgelegten Rechts- und Verwaltungsvorschriften beachten und den in Anhang 1 enthaltenen Anforderungen an ihre fachliche Kompetenz genügen. Die in den Gebieten der beiden Vertragsparteien bestehenden Systeme zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen können für diesen Vergleich herangezogen werden.
3. Der Vergleich erfolgt im Einklang mit den Verfahren, die von dem mit Artikel 12 des Abkommens eingesetzten Gemischten Ausschuß festzulegen sind.

ARTIKEL 8: ÜBERPRÜFUNG DER ERFÜLLUNG DER ANFORDERUNGEN DURCH DIE KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

1. Die Vertragsparteien stellen sicher, daß die von einer benennenden Behörde benannten Konformitätsbewertungsstellen sich einer Überprüfung ihrer fachlichen Kompetenz und der Erfüllung anderer einschlägiger Anforderungen stellen.
2. Jede Vertragspartei hat das Recht, die fachliche Kompetenz der in die Zuständigkeit der anderen Vertragspartei fallenden Konformitätsbewertungsstellen und die Erfüllung der Anforderungen durch diese Stellen anzufechten. Dieses Recht wird nur unter außergewöhnlichen Umständen ausgeübt.
3. Dieser Einspruch ist in einem an die andere Vertragspartei und den Vorsitz des Gemischten Ausschusses gerichteten Schreiben mit objektiven und sachdienlichen Argumenten zu begründen.
4. Entschidet der Gemischte Ausschuß, daß eine Überprüfung der fachlichen Kompetenz oder der Erfüllung der Anforderungen erforderlich ist, so wird diese zu gegebener Zeit gemeinsam von den Vertragsparteien unter Beteiligung der zuständigen benennenden Behörden vorgenommen.
5. Der Gemischte Ausschuß berät über das Ergebnis der Überprüfung mit dem Ziel, die Streitigkeit so bald wie möglich beizulegen.
6. Sofern der Gemischte Ausschuß nichts anderes beschließt, wird die Benennung der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle, sofern diese in Abschnitt II des sektoralen Anhangs aufgeführt ist, von der zuständigen benennenden Behörde ab dem Zeitpunkt, an dem die Uneinigkeit im Gemischten Ausschuß festgestellt wurde, bis zu einer Einigung über den Status der Stelle im Gemischten Ausschuß ausgesetzt.

ARTIKEL 9: INFORMATIONSAUSTAUSCH

1. Die Vertragsparteien tauschen Informationen über die Durchführung der in den sektoralen Anhängen ausgewiesenen Rechts- und Verwaltungsvorschriften aus.
2. Im Einklang mit ihren Verpflichtungen im Rahmen des WTO-Übereinkommens über technische Handelshemmnisse unterrichtet jede Vertragspartei die andere Vertragspartei über die beabsichtigten Änderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften in den Bereichen, die Gegenstand dieses Abkommens sind, und notifizieren der anderen Vertragspartei die neuen Bestimmungen mindestens 60 Tage vor deren Inkrafttreten, es sei denn, daß aus Gründen der Sicherheit, der Gesundheit und des Umweltschutzes dringendere Maßnahmen gerechtfertigt sind.

ARTIKEL 10: EINHEITLICHKEIT DER KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN

Im Interesse der Förderung einer einheitlichen Anwendung der in den Gesetzen und sonstigen Rechtsvorschriften der Vertragsparteien vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren beteiligen sich die benannten Konformitätsbewertungsstellen bei Bedarf an der Koordinierung und den vergleichenden Prüfungen, die von den Vertragsparteien in den durch die sektoralen Anhänge dieses Abkommens abgedeckten Bereichen durchgeführt werden.

ARTIKEL 11: ABKOMMEN MIT ANDEREN LÄNDERN

Die Vertragsparteien vereinbaren, daß die Abkommen über gegenseitige Anerkennung, die von einer Vertragspartei mit einem Land geschlossen werden, das nicht Vertragspartei dieses Abkommens ist, für die andere Vertragspartei keinerlei Verpflichtung zur Anerkennung der Prüfberichte, Bescheinigungen, Zulassungen und Konformitätskennzeichen einer Konformitätsbewertungsstelle dieses Drittlands mit sich bringen, ausgenommen in den Fällen, in denen zwischen den Vertragsparteien eine ausdrückliche Vereinbarung hierüber getroffen wurde.

ARTIKEL 12: GEMISCHTER AUSSCHUSS

1. Ein aus Vertretern beider Vertragsparteien bestehender Gemischter Ausschuß wird eingesetzt. Dieser ist für das ordnungsgemäße Funktionieren des Abkommens verantwortlich.
2. Der Gemischte Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung. Seine Beschlüsse und seine Empfehlungen werden einvernehmlich angenommen. Er kann beschließen, Unterausschüsse mit bestimmten Aufgaben zu beauftragen.
3. Der Gemischte Ausschuß tritt mindestens einmal jährlich zusammen, sofern er nichts anderes beschließt. Wenn dies für das ordnungsgemäße Funktionieren dieses Abkommens erforderlich ist und auf Antrag der Vertragsparteien können zusätzliche Sitzungen anberaumt werden.
4. Der Gemischte Ausschuß behandelt alle Fragen im Zusammenhang mit dem Funktionieren dieses Abkommens und ist insbesondere für folgendes zuständig:
 - a) Änderung der sektoralen Anhänge, um dem Beschluß einer benennenden Behörde über die Benennung einer bestimmten Konformitätsbewertungsstelle Wirksamkeit zu verleihen;
 - b) Änderung der sektoralen Anhänge, um dem Beschluß einer benennenden Behörde über die Rücknahme der Benennung einer bestimmten Konformitätsbewertungsstelle Wirksamkeit zu verleihen;

- c) Austausch von Informationen über die Verfahren, die von den Vertragsparteien angewendet werden, um sicherzustellen, daß die in den sektoralen Anhängen aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen das erforderliche Kompetenzniveau beibehalten;
 - d) Einsetzung einer oder mehrerer gemischter Expertengruppen zwecks Überprüfung der fachlichen Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle und der Erfüllung anderer einschlägiger Anforderungen durch diese Stelle gemäß Artikel 8;
 - e) Informationsaustausch und Notifikation der Änderungen der in den sektoralen Anhängen aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften einschließlich derjenigen, die eine Änderung der sektoralen Anhänge erfordern, an die Vertragsparteien;
 - f) Regelung aller Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Abkommens und seiner sektoralen Anhänge und
 - g) Förderung der Ausweitung dieses Abkommens auf weitere Sektoren.
5. Der Vorsitzende des Gemischten Ausschusses notifiziert den Vertragsparteien umgehend schriftlich alle im Einklang mit diesem Artikel vorgenommenen Änderungen der sektoralen Anhänge.
6. Für die Aufnahme einer Konformitätsbewertungsstelle in einen sektoralen Anhang bzw. für ihre Streichung gilt folgendes Verfahren:
- a) Eine Vertragspartei, die die Änderung eines sektoralen Anhangs vorschlägt, um dem Beschluß einer benennenden Behörde über die Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle oder die Rücknahme einer Benennung Wirksamkeit zu verleihen, übermittelt der anderen Vertragspartei ihren Vorschlag schriftlich mit allen zweckdienlichen Unterlagen;
 - b) Eine Kopie des Vorschlags und der Unterlagen wird dem Vorsitz des Gemischten Ausschusses übermittelt;
 - c) Die Aufnahme der Konformitätsbewertungsstelle in den sektoralen Anhang bzw. ihre Streichung wird wirksam, nachdem die andere Vertragspartei dem Vorschlag zugestimmt hat bzw. nach Ablauf von 60 Tagen, sofern innerhalb dieser Frist keine Einwände erhoben werden;
 - d) Bestreitet die andere Vertragspartei gemäß Artikel 8 die fachliche Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle oder die Erfüllung der Anforderungen durch diese Stelle innerhalb der vorgenannten Frist von 60 Tagen, so kann der Gemischte Ausschuss gemäß diesem Artikel eine Überprüfung der betreffenden Stelle beschließen.

7. Wird eine benannte Konformitätsbewertungsstelle aus einem sektoralen Anhang gestrichen, so bleibt die Konformitätsbewertung, die von dieser Konformitätsbewertungsstelle vor dem Zeitpunkt, an dem die Streichung wirksam wird, vorgenommen wurde, gültig, sofern der Gemischte Ausschuß nichts anderes beschließt. Im Falle der Aufnahme einer neuen Konformitätsbewertungsstelle ist die von dieser Stelle vorgenommene Konformitätsbewertung ab dem Zeitpunkt gültig, an dem die Vertragsparteien ihre Aufnahme in den sektoralen Anhang vereinbaren.
8. Führt eine Vertragspartei neue oder zusätzliche Konformitätsbewertungsverfahren in einem durch einen sektoralen Anhang abgedeckten Sektor ein, so nimmt der Gemischte Ausschuß diese Verfahren in die durch dieses Abkommen festgelegten Durchführungsbestimmungen für die gegenseitige Anerkennung auf, sofern die Vertragsparteien nichts anderes vereinbaren.

ARTIKEL 13: GEOGRAPHISCHER GELTUNGSBEREICH

Dieses Abkommen gilt für die Gebiete, in denen der Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft Anwendung findet, und nach Maßgabe dieses Vertrags einerseits sowie für das Gebiet Australiens andererseits.

ARTIKEL 14: INKRAFTTRETEN UND GELTUNGSDAUER

1. Dieses Abkommen tritt am ersten Tag des zweiten Monats in Kraft, der auf den Tag folgt, an dem die Vertragsparteien einander den Abschluß ihrer jeweiligen Verfahren für das Inkrafttreten dieses Abkommens notifiziert haben.
2. Die Vertragsparteien können dieses Abkommen durch schriftliche Notifikation und unter Einhaltung einer Frist von sechs Monaten kündigen.

ARTIKEL 15: SCHLUSSBESTIMMUNGEN

1. Anhang 1 ist Bestandteil dieses Abkommens.
2. Die Änderungen dieses Abkommens werden im gegenseitigen Einvernehmen vorgenommen.
3. Die Vertragsparteien vereinbaren sektorale Anhänge, auf die Artikel 2 Anwendung findet und die die Durchführungsbestimmungen für dieses Abkommen enthalten.
4. Änderungen der sektoralen Anhänge werden von den Vertragsparteien im Gemischten Ausschuß festgelegt.
5. Dieses Abkommen und die sektoralen Anhänge sind in zwei Urschriften in dänischer, deutscher, englischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, niederländischer, portugiesischer, schwedischer und spanischer Sprache abgefaßt, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

Anhang 1

**VERFAHREN FÜR DIE BENENNUNG UND ÜBERWACHUNG DER
KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN**

A. Allgemeine Bedingungen und Anforderungen

1. Die benennenden Behörden benennen ausschließlich rechtlich identifizierbare Stellen als Konformitätsbewertungsstellen.
2. Die benennenden Behörden benennen ausschließlich Konformitätsbewertungsstellen, die den Nachweis dafür erbringen können, daß sie die in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei festgelegten Anforderungen und Verfahren für die Konformitätsbewertung, für die sie benannt werden, verstehen, Erfahrung damit haben und zu ihrer Anwendung in der Lage sind.
3. Der Nachweis für die fachliche Kompetenz beruht auf
 - der technologischen Kenntnis der betreffenden Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen;
 - dem Verständnis der technischen Normen und der allgemeinen Anforderungen an den Schutz gegen Risiken, für deren Überprüfung um die Benennung nachgesucht wird;
 - der Erfahrung mit den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften;
 - den materiellen Voraussetzungen für die Durchführung der betreffenden Konformitätsbewertungstätigkeit;
 - einem angemessenen Management der betreffenden Konformitätsbewertungstätigkeiten und auf
 - etwaigen anderen Voraussetzungen für die Gewährleistung einer dauerhaft angemessenen Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeit.
4. Die Kriterien der fachlichen Kompetenz stützen sich auf international anerkannte Dokumente, ergänzt durch spezifische Unterlagen über ihre Auslegung, die bei Bedarf ausgearbeitet werden.
5. Die Vertragsparteien fördern die Harmonisierung der Benennungs- und Konformitätsbewertungsverfahren durch die Zusammenarbeit der benennenden Behörden und der Konformitätsbewertungsstellen mittels Koordinationssitzungen, der Teilnahme an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung sowie Arbeitsgruppensitzungen. Sofern Akkreditierungsstellen am Benennungsverfahren

beteiligt sind, sollten sie zur Teilnahme an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung aufgefordert werden.

B. System zur Feststellung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen

6. Zur Feststellung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen können die benennenden Behörden folgende Verfahren anwenden. Bei Bedarf wird eine Vertragspartei die benennende Behörde auf die Mittel und Wege zur Erbringung des Kompetenznachweises hinweisen.

(a) Akkreditierung

Bei der Akkreditierung wird davon ausgegangen, daß die fachliche Kompetenz in bezug auf die Vorschriften der anderen Vertragspartei gewährleistet ist, sofern

- (i) das Akkreditierungsverfahren im Einklang mit den einschlägigen internationalen Dokumenten (EN Reihe 45000 oder ISO/IEC-Leitfäden) durchgeführt wird und
- (ii) die Akkreditierungsstelle an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung beteiligt ist, die einer sogenannten "peer evaluation" unterliegen, bei der die Kompetenz der Akkreditierungsstellen und der von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen durch anerkannte Experten auf dem jeweiligen Arbeitsgebiet bewertet wird.

Ist eine Konformitätsbewertungsstelle nur für die Bewertung der Übereinstimmung eines Produkts, eines Verfahrens oder einer Dienstleistung mit bestimmten technischen Spezifikationen akkreditiert, so gilt die Benennung ausschließlich für diese technischen Spezifikationen.

Ersucht eine Konformitätsbewertungsstelle um eine Benennung für die Bewertung der Übereinstimmung bestimmter Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen mit grundlegenden Anforderungen, so muß der Akkreditierungsprozeß Elemente umfassen, die eine Bewertung der Fähigkeit (technologische Kenntnis und Verständnis der allgemeinen Anforderungen an den Schutz gegen die Risiken des Produkts, des Verfahrens oder der Dienstleistung oder ihrer Verwendung) der Konformitätsbewertungsstelle zur Bewertung der Übereinstimmung mit diesen grundlegenden Anforderungen ermöglichen.

(b) Andere Mittel

In Ermangelung einer geeigneten Akkreditierung oder bei Vorliegen besonderer Umstände verlangt die benennende Behörde von der Konformitätsbewertungsstelle die Erbringung des Nachweises für ihre Kompetenz durch andere Mittel wie z.B.

- die Teilnahme an regionalen/internationalen Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung oder Zertifizierungssystemen;
- regelmäßige Prüfungen durch Gutachter ("peer evaluations");
- Eignungsprüfungen und
- Vergleiche zwischen Konformitätsbewertungsstellen.

C. Bewertung des Benennungssystems

7. Sobald eine Vertragspartei ihr System zur Evaluierung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen bestimmt hat, kann die andere Vertragspartei in Abstimmung mit den benennenden Behörden überprüfen, ob diese Systeme hinreichende Gewähr dafür geben, daß die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen ihren Anforderungen genügt.

D. Förmliche Benennung

8. Die benennenden Behörden konsultieren die Konformitätsbewertungsstellen in ihrem Gebiet, um festzustellen, ob sie an einer Benennung im Rahmen dieses Abkommens interessiert sind. Bei dieser Konsultation sind auch diejenigen Konformitätsbewertungsstellen zu berücksichtigen, die zwar nicht nach den Rechts- und Verwaltungsvorschriften ihrer eigenen Vertragspartei arbeiten, aber interessiert und in der Lage sind, nach den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei zu arbeiten.
9. Die benennenden Behörden unterrichten die Vertreter ihrer Vertragspartei in dem mit diesem Abkommen eingesetzten Gemischten Ausschuß darüber, welche Konformitätsbewertungsstellen in Abschnitt II der sektoralen Anhänge aufzunehmen oder zu streichen sind. Die Benennung, die Aussetzung oder die Rücknahme der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen erfolgt im Einklang mit den Bestimmungen dieses Abkommens und der Geschäftsordnung des Gemischten Ausschusses.
10. Die benennende Behörde teilt dem Vertreter ihrer Vertragspartei in dem mit diesem Abkommen eingesetzten Gemischten Ausschuß für jede in die sektoralen Anhänge aufzunehmende Konformitätsbewertungsstelle folgende Angaben mit:
 - (a) Namen;
 - (b) Postanschrift;
 - (c) Faxnummer;
 - (d) Palette der Produkte, Verfahren, Normen oder Dienstleistungen, für deren Bewertung sie zugelassen ist;

- (e) Konformitätsbewertungsverfahren, für deren Durchführung sie zugelassen ist und
- (f) Verfahren zur Feststellung ihrer fachlichen Kompetenz.

E. Überwachung

- 11. Die benennenden Behörden gewährleisten oder veranlassen eine laufende Überwachung der benannten Konformitätsbewertungsstellen durch regelmäßige Kontrollen oder Evaluierungen. Die Häufigkeit und die Art dieser Maßnahmen richten sich nach der einschlägigen internationalen Praxis oder werden vom Gemischten Ausschuss bestimmt.
- 12. Die benennenden Behörden verpflichten die benannten Konformitätsbewertungsstellen zur Teilnahme an Eignungsprüfungen oder an anderen geeigneten vergleichenden Prüfungen, sofern diese Maßnahmen zu annehmbaren Kosten technisch möglich sind.
- 13. Die benennenden Behörden konsultieren gegebenenfalls ihre Partner, um das Vertrauen in die Konformitätsbewertungsverfahren zu wahren. Diese Konsultation umfaßt auch die gemeinsame Teilnahme an Kontrollen der Konformitätsbewertungstätigkeiten oder an anderen Evaluierungen benannter Konformitätsbewertungsstellen, sofern diese Teilnahme angebracht und zu annehmbaren Kosten technisch möglich ist.
- 14. Die benennenden Behörden konsultieren gegebenenfalls die zuständigen Regelungsbehörden der anderen Vertragspartei, um sicherzustellen, daß alle gesetzlichen Anforderungen festgestellt worden sind und ordnungsgemäß erfüllt werden.

Anhang 2

**Gemeinsame Erklärung
zu den künftigen Arbeiten über Durchführungsbestimmungen
zu diesem Abkommen**

1. Druckgeräte

Die Vertragsparteien werden den Geltungsbereich des sektoralen Anhangs über Druckgeräte erweitern und hierzu Verhandlungen aufnehmen, sobald die neue Richtlinie zu diesem Thema, die gegenwärtig im Rat der Europäischen Union und im Europäischen Parlament auf der Grundlage eines Vorschlags der Europäischen Kommission geprüft wird, in Kraft getreten ist.

2. Zertifizierung von Luftfahrzeugen und Erneuerung der Lufttüchtigkeitszeugnisse

Die Vertragsparteien bekräftigen ihre Absicht, die Verhandlungen über die Ergänzung des sektoralen Anhangs über die Zertifizierung von Luftfahrzeugen und die Erneuerung der Lufttüchtigkeitszeugnisse mit dem Ziel fortzusetzen, ihn spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten dieses Abkommens in eine Durchführungsbestimmung zu diesem Abkommen umzuwandeln.

3. Aufnahme weiterer sektoraler Anhänge

Zur Weiterentwicklung dieses Abkommens nehmen Australien und die Europäische Union innerhalb von zwei Jahren nach seinem Inkrafttreten Verhandlungen über die Erweiterung des sektoralen Geltungsbereichs dieses Abkommens auf.

Anhang 3

**Gemeinsame Erklärung
zu der freiwilligen gegenseitigen Anerkennung**

Die Vertragsparteien fördern die Zusammenarbeit ihrer nichtstaatlichen Stellen im Hinblick auf die Vereinbarung freiwilliger Regelungen zur gegenseitigen Anerkennung.

Anhang 4

**Gemeinsame Erklärung
zu der weiteren Harmonisierung der technischen
Vorschriften und der Konformitätsbewertungsverfahren**

Die Vertragsparteien erwägen eine weitergehende Harmonisierung oder Anerkennung der Gleichwertigkeit ihrer jeweiligen technischen Vorschriften und Konformitätsbewertungsverfahren, sofern dies angebracht und mit einer guten Regelungspraxis vereinbar ist. Die Vertragsparteien erkennen an, daß eines der Ziele nach Möglichkeit die Festlegung eines einheitlichen Antrags- und Bewertungsverfahrens für die unter das Abkommen fallenden Produkte ist, das im Gebiet beider Vertragsparteien gelten soll.

Anhang 5

**Gemeinsame Erklärung
zur Überprüfung von Artikel 4**

Die Vertragsparteien erwägen eine Erweiterung des Artikels 4 zwecks Einbeziehung weiterer Länder, sobald die Vertragsparteien gleichwertige Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung in denselben Sektoren mit diesen anderen Ländern geschlossen haben.

AUSTRALIEN-EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT

ABKOMMEN ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG

DER KONFORMITÄTSMESURUNG,

DER BESCHEINIGUNGEN UND DER KENNZEICHNUNGEN

SEKTORALER ANHANG

**ARZNEIMITTEL, GMP-KONTROLLE
UND ZERTIFIZIERUNG DER CHARGEN**

AUSTRALIEN- EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT
SEKTORALER ANHANG - ARZNEIMITTEL, GMP-KONTROLLE
UND ZERTIFIZIERUNG DER CHARGEN

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH
--

1. Dieser sektorale Anhang gilt für alle Arzneimittel, die in Australien und in der Europäischen Gemeinschaft industriell hergestellt werden und den Anforderungen an die gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) genügen müssen.

Für die unter diesen sektoralen Anhang fallenden Arzneimittel erkennt jede Vertragspartei die Ergebnisse der von den zuständigen Kontrolldiensten der anderen Vertragspartei durchgeführten Kontrollen der Hersteller und die von den zuständigen Behörden der anderen Vertragspartei erteilten Herstellungsgenehmigungen an.

Ferner wird die vom Hersteller vorgenommene Zertifizierung der Konformität jeder Charge mit ihren Spezifikationen von der anderen Vertragspartei ohne erneute Kontrolle bei der Einfuhr anerkannt.

"Arzneimittel" sind alle Produkte, die unter die in der Anlage dieses Anhangs aufgeführten Arzneimittelvorschriften der Europäischen Gemeinschaft und Neuseelands fallen. Die Definition der Arzneimittel umfaßt alle Human- und Tierarzneimittel wie z.B. chemische und biologische Arzneimittel, immunologische Arzneimittel, Radiopharmaka, haltbare Arzneimittel aus menschlichem Blut oder aus menschlichem Plasma, Vormischungen für die Herstellung von Tierarzneifuttermitteln und gegebenenfalls Vitamine, Mineralien, Heilkräuter und homöopathische Arzneimittel.

"GMP" ist jener Teil der Qualitätssicherung, durch den sichergestellt wird, daß die Produkte durchweg nach den Qualitätsnormen für ihre beabsichtigte Verwendung und im Einklang mit der von der einführenden Vertragspartei erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen hergestellt und im Laufe der Herstellung kontrolliert werden. Für die Zwecke dieses sektoralen Anhangs umfaßt sie auch das System, nach dem der Hersteller vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder Antragsteller die Spezifikation des Produkts und/oder des Verfahrens erhält und sicherstellt, daß das Arzneimittel gemäß dieser Spezifikation hergestellt wird (entspricht der Zertifizierung durch eine sachkundige Person in der Europäischen Gemeinschaft).

2. Bei Arzneimitteln, die unter die Rechtsvorschriften einer Vertragspartei, aber nicht durch diejenigen der anderen Vertragspartei fallen, kann der Hersteller für die Zwecke dieses Abkommens eine Kontrolle durch den örtlich zuständigen Kontrolldienst beantragen. Diese Bestimmung gilt unter anderem für die Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen, Zwischenprodukten und Produkten, die für klinische

Versuche bestimmt sind, sowie für vereinbarte Kontrollen vor dem Inverkehrbringen. Die Durchführungsbestimmungen sind in Abschnitt III Nummer 3 Buchstabe b enthalten.

Zertifizierung der Hersteller

3. Auf Antrag eines Ausführers, eines Einführers oder der zuständigen Behörde der anderen Vertragspartei bescheinigen die für die Erteilung der Herstellungsgenehmigungen und die Überwachung der Herstellung von Arzneimitteln zuständigen Behörden, daß der Hersteller

- eine ordnungsgemäße Genehmigung zur Herstellung des betreffenden Arzneimittels oder zur Durchführung des betreffenden Herstellungsvorgangs besitzt,
- regelmäßig von den Behörden kontrolliert wird und
- den nationalen GMP-Anforderungen nach Anlage 1 dieses sektoralen Anhangs genügt, die von den beiden Vertragsparteien als gleichwertig anerkannt werden. Wird auf unterschiedliche GMP-Anforderungen (gemäß Abschnitt III, Punkt 3 b) Bezug genommen, so wird dies auf der Bescheinigung vermerkt.

Die Bescheinigungen weisen ferner den oder die Herstellungsstandorte (und gegebenenfalls die vertraglich verpflichteten Prüflaboratorien) aus. Das Muster der Bescheinigung ist in Anlage 2 beigelegt; es kann von dem mit Artikel 12 des Abkommens eingesetzten Gemischten Ausschuß geändert werden.

Die Bescheinigungen werden rasch ausgestellt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Kalendertagen. In Ausnahmefällen, wenn z.B. eine neue Kontrolle durchgeführt werden muß, darf diese Frist auf 60 Tage verlängert werden.

Zertifizierung der Chargen

4. Jede exportierte Charge wird von einer Bescheinigung begleitet, die der Hersteller (Selbstzertifizierung) nach einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse aller Wirkstoffe und nach Durchführung aller anderen Tests oder Kontrollen ausstellt, die zur Gewährleistung der Qualität des Produkts entsprechend den Anforderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich sind. Mit dieser Bescheinigung wird die Übereinstimmung der Charge mit ihren Spezifikationen bestätigt; sie wird vom Einführer der Charge aufbewahrt. Sie wird auf Antrag der zuständigen Behörde vorgelegt.

Der Hersteller stellt die Bescheinigung nach den Bestimmungen des derzeit geltenden WHO-Zertifizierungssystems für die Qualität der Arzneimittel im internationalen Handelsverkehr aus. Auf der Bescheinigung werden die detaillierten Spezifikationen des Produkts, die Referenz der Analysemethode und die Analyseergebnisse vermerkt. Ferner wird damit erklärt, daß die Aufzeichnungen über die Verarbeitung und Verpackung der Charge überprüft wurden und der GMP entsprechen. Die Bescheinigung wird von der

für die Freigabe der Charge zum Verkauf oder zur Auslieferung verantwortlichen Person unterzeichnet, bei der es sich in der Europäischen Gemeinschaft um die in Artikel 21 der Richtlinie 75/319/EWG vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten genannte "sachkundige Person" handelt. Für die Qualitätskontrolle bei der Herstellung in Australien sind die in der Therapeutic Goods Regulation 19 (b) im Rahmen des Therapeutic Goods Act 1989 genannten Personen zuständig.

ABSCHNITT I: RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Vorbehaltlich der Durchführungsbestimmungen in Abschnitt III werden die allgemeinen GMP-Kontrollen aufgrund der GMP-Anforderungen der ausführenden Vertragspartei durchgeführt. Die Rechts- und Verwaltungsvorschriften sind in der Anlage aufgeführt.

Die Qualitätsanforderungen an die auszuführenden Produkte einschließlich ihrer Herstellungsmethode und Spezifikationen sind jedoch die, die in der von der einführenden Partei erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts festgelegt sind.

ABSCHNITT II: AMTLICHE KONTROLLDIENSTE

Australien:

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

Europäische Gemeinschaft:

BELGIEN

Inspection générale de la pharmacie
Cité administrative de l'Etat
Quartier Vésale
Algemene Farmaceutische Inspectie
Rijksadministratief Centrum
Vesalius Gebouw
B-1010 BRUXELLES/BRUSSEL
Tel: 32-2-210 4924
Fax: 32-2-210 4880

DÄNEMARK

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

DEUTSCHLAND

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

für immunologische Arzneimittel:

Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Postfach
D-63207 LANGEN
Tel.: 49-6103-77 1010
Fax: 49-6103-77 1234

GRIECHENLAND

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

SPANIEN

Ministerio de Sanidad y Consumo
Subdirección General de Control Farmaceutico
Paseo del Prado 18-20
E-28014 MADRID
Tel.: 34-1-596 4068
Fax: 34-1-596 4069

FRANKREICH

für Humanarzneimittel:
Agence du Médicament
143-145 boulevard Anatole France
F-93200 SAINT-DENIS
Tel.: 33-1-4813 2000
Fax: 33-1-4813 2478

für Tierarzneimittel:
Agence nationale du médicament vétérinaire
la Haute Marche - Javené
F - 35133 FOUGERES
Tel.: +33-9994 7878
Fax: + 33-9994 7899

IRLAND

National Drugs Advisory Board
63-64 Adelaide Road
IRL-DUBLIN 2
Tel.: 353-1-676 4971-7
Fax: 353-1-676 7836

ITALIEN

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

LUXEMBURG

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

NIEDERLANDE

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Inspectie van de Gezondheidszorg
Postbus 5850
NL-2280 HW RIJDSWIJK
Tel.: 31-70-340 6839
Fax: 31-70-340 7159

ÖSTERREICH

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

PORTUGAL

Instituto Nacional a Farmacia e do Medicamento
INFARMED
Av. do Brasil 53
P-1700 LISBOA
Tel.: 351-1-795 7836
Fax: 351-1-795 9116

FINNLAND

National Agency for Medicines
P.O. Box 278
FIN-00531 HELSINKI
Tel.: 358-0-396 72 112
Fax: 358-0-714 469

SCHWEDEN

Läkemedelsverket - Medical Products Agency
Husargatan 8, P.O. Box 26
S - 751 03 UPPSALA
Tel.: 46-18-174 600
Fax: 46-18-548 566

VEREINIGTES KÖNIGREICH

für Human- und (nichtimmunologische) Tierarzneimittel
Medecines Control Agency

1 Nine Elms Lane
GB-LONDON SW8 5 NQ
Tel.: 44-171-273 0500
Fax: 44-171-273 0676

für immunologische Tierarzneimittel:
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
GB-SURREY KT15 3NB
Tel.: 44-1932-336911
Fax: 44-1932-336618

ABSCHNITT III: DURCHFÜHRUNGSBESTIMMUNGEN

1. Übermittlung der Kontrollberichte

Sofern bestimmte Analysearbeiten vergeben werden, übermitteln die zuständigen Kontrolldienste auf begründeten Antrag eine Kopie des letzten Kontrollberichts über die Herstellungs- oder die kontrollierte Anlage. Es kann ein "vollständiger Kontrollbericht" oder ein "ausführlicher Bericht" (siehe Nummer 2) angefordert werden. Die Vertragspartei behandelt diese Kontrollberichte mit der Vertraulichkeit, die von der sie übermittelnden Vertragspartei gefordert wird.

Wurde das Herstellungsverfahren für das betreffende Arzneimittel nicht in letzter Zeit kontrolliert, d.h. liegt die letzte Kontrolle mehr als zwei Jahre zurück oder wird ein besonderer Kontrollbedarf festgestellt, so kann eine spezifische und detaillierte Kontrolle beantragt werden. Die Vertragsparteien stellen sicher, daß die Kontrollberichte innerhalb von 30 Kalendertagen versandt werden, wobei diese Frist auf 60 Tage verlängert wird, wenn eine neue Kontrolle durchgeführt wird.

2. Kontrollberichte

Ein "vollständiger" Kontrollbericht umfaßt die (von dem Hersteller oder dem Kontrolldienst zusammengestellten) Stammdaten der Anlage (Site Master File) und einen Bericht des Kontrolldienstes. Ein "ausführlicher Bericht" beantwortet die von der anderen Vertragspartei gestellten spezifischen Fragen über ein Unternehmen.

3. Bezugs-GMP

a) Die Hersteller werden aufgrund der geltenden GMP der ausführenden Vertragspartei (siehe Anlage 1) kontrolliert.

b) Bei den Arzneimitteln, die unter die Arzneimittelvorschriften der einführenden Vertragspartei, aber nicht unter die der ausführenden Vertragspartei fallen, kontrolliert der örtlich zuständige Kontrolldienst die betreffenden Herstellungsvorgänge aufgrund seiner eigenen GMP oder - in Ermangelung spezifischer GMP-Anforderungen - aufgrund der geltenden GMP der einführenden Vertragspartei. Letzteres gilt auch in dem Fall, in dem die lokale GMP in Bezug auf die Qualitätssicherung des Endprodukts nicht als gleichwertig mit der GMP der einführenden Vertragspartei angesehen wird.

Die Gleichwertigkeit der GMP-Anforderungen für spezifische Produkte oder Produktklassen, (z.B. Arzneimittel für Untersuchungszwecke, Ausgangsmaterialien) wird nach einem vom Gemischten Ausschuß festgelegten Verfahren bestimmt.

4. Art der Kontrollen

a) Die Kontrollen dienen der laufenden Bewertung der Einhaltung der GMP durch die Hersteller. Sie werden als allgemeine GMP-Kontrollen (auch als regelmäßige, periodische oder laufende Kontrollen) bezeichnet.

b) "Produkt- oder verfahrensorientierte" Kontrollen (in bestimmten Fällen handelt es sich hierbei auch um Kontrollen vor dem Inverkehrbringen) befassen sich gezielt mit der Herstellung eines oder einer Reihe von Produkten oder mit einem oder einer Reihe von Verfahren und umfassen eine Bewertung der Validierung von und der Konformität mit bestimmten Verfahrens- oder Kontrollaspekten, die in der Genehmigung für das Inverkehrbringen dargelegt sind. Bei Bedarf wird die betreffende Produktinformation (die die Qualität betreffenden Unterlagen eines Antrags/einer Genehmigung) der Kontrollstelle auf Vertrauensbasis zur Verfügung gestellt.

5. Kontroll-/Bearbeitungsgebühren

Die Regelung für die Kontroll-/Bearbeitungsgebühren ist vom Standort des Herstellers abhängig. Für die unter dieses Abkommen fallenden Produkte werden den im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Herstellern keine Kontroll-/Bearbeitungsgebühren in Rechnung gestellt.

6. Schutzklausel für die Kontrollen

Jede Vertragspartei behält sich das Recht vor, aus Gründen, die der anderen Vertragspartei dargelegt werden, eigene Kontrollen durchzuführen. Diese Kontrollen sind der anderen Vertragspartei im voraus zu notifizieren, und sie erhält die Möglichkeit, daran teilzunehmen. Diese Schutzklausel sollte nur in Ausnahmefällen in Anspruch genommen werden. Bei solchen Kontrollen kann eine Kostenerstattung gefordert werden.

7. Informationsaustausch zwischen den Behörden und Angleichung der Qualitätsanforderungen

Im Einklang mit den allgemeinen Bestimmungen des Abkommens tauschen die Vertragsparteien alle zweckdienlichen Informationen über die gegenseitige Anerkennung der Kontrollen aus.

Ferner unterrichten die betreffenden Behörden in Australien und in der Europäischen Gemeinschaft einander über alle neuen technischen Richtlinien oder Kontrollverfahren. Jede Vertragspartei konsultiert die andere Vertragspartei vor der Annahme solcher Richtlinien oder Kontrollverfahren und bemüht sich um deren Angleichung.

8. Amtliche Freigabe der Chargen

Das Verfahren zur amtlichen Freigabe der Chargen dient der zusätzlichen Kontrolle der Sicherheit und der Wirksamkeit immunologischer Arzneimittel (Impfstoffe) und

Blutderivate und wird von den zuständigen Behörden vor dem Vertrieb jeder Charge des Produkts durchgeführt. Die gegenseitige Anerkennung der amtlichen Freigabe der Chargen ist nicht Gegenstand dieses Abkommens. Wird jedoch ein amtliches Verfahren zur Freigabe der Chargen angewandt, so legt der Hersteller auf Antrag der einführenden Vertragspartei die Bescheinigung über die amtliche Freigabe der Charge vor, wenn die betreffende Charge von den Kontrollbehörden der ausführenden Vertragspartei geprüft wurde.

Für die Europäische Gemeinschaft ist das amtliche Chargenfreigabeverfahren für Humanarzneimittel in dem Dokument "Administrative EC Batch Release Procedure III/3859/92" und in verschiedenen spezifischen Chargenfreigaberegelungen festgelegt.

Für Australien ist das amtliche Chargenfreigabeverfahren in dem Dokument "WHO Technical Report Series, No. 822, 1992" festgelegt.

9. Ausbildung der Kontrolleure

Gemäß den allgemeinen Bestimmungen des Abkommens sind die von den Behörden veranstalteten Ausbildungslehrgänge für die Kontrolleure auch für die Kontrolleure der anderen Vertragspartei zugänglich. Die Vertragsparteien unterrichten einander über die Durchführung dieser Lehrgänge.

10. Gemeinsame Kontrollen

Gemäß den allgemeinen Bestimmungen des Abkommens und im gegenseitigen Einvernehmen der Vertragsparteien können gemeinsame Kontrollen genehmigt werden. Diese Kontrollen dienen der Entwicklung eines gemeinsamen Verständnisses und einer gemeinsamen Auslegung der Verfahrensweisen und der Anforderungen. Die Organisation und die Form dieser Kontrollen werden nach den vom Gemischten Ausschuss genehmigten Verfahren vereinbart.

11. Warnsystem

Die Vertragsparteien vereinbaren die Einrichtung von Kontaktstellen, damit die zuständigen Behörden und die Hersteller die Behörden der jeweils anderen Vertragspartei bei Qualitätsmängeln, beim Rückruf von Chargen, bei Nachahmungen und anderen Problemen im Zusammenhang mit der Qualität, die zusätzliche Kontrollen oder die Einstellung des Vertriebs der betreffenden Charge erforderlich machen können, so schnell wie möglich unterrichten können. Es wird ein detailliertes Warnverfahren vereinbart.

Jede Vertragspartei stellt sicher, daß jede (gänzliche oder teilweise) Aussetzung oder Rücknahme einer Herstellungsgenehmigung wegen Nichtbeachtung der GMP, die den Schutz der öffentlichen Gesundheit beeinträchtigen könnten, der anderen Vertragspartei unverzüglich mitgeteilt wird.

12. Kontaktstellen

Für die Zwecke dieses Abkommens sind folgende Kontaktstellen für technische Fragen wie den Austausch von Kontrollberichten, die Ausbildungslehrgänge für Kontrolleure, technische Anforderungen usw. vorgesehen:

Australien:

für Humanarzneimittel:

the Chief GMP Auditor

Therapeutic Goods Administration

Department of Health and Family Services

PO Box 100

Woden ACT 2606

Australia

Tel: 61-6-232-8632

Fax: 61-6-232-8659

für Tierarzneimittel:

the GMP Licensing Scheme Manager

National Registration Authority

PO Box E 240

Parkes ACT 2600

Australia

Tel: 61-6-272-5158

Fax: 61-6-272-4753

Europäische Union:

Direktor der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

7 Westferry Circus

Canary Wharf

London E 14 4HB

United Kingdom

Tel: 44-171-418 8400

Fax: 44-171-418 8416

13. Meinungsverschiedenheiten

Die Vertragsparteien bemühen sich nach besten Kräften, Meinungsverschiedenheiten, unter anderem hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen durch die Hersteller und der Schlußfolgerungen der Kontrollberichte, auszuräumen. Ungelöste Meinungsverschiedenheiten werden dem Gemischten Ausschuß unterbreitet.

ABSCHNITT IV: ÜBERGANGSREGELUNG FÜR TIERARZNEIMITTEL

Die Vertragsparteien nehmen zur Kenntnis, daß die derzeitigen GMP-Anforderungen an Tierarzneimittel in Australien nicht gleichwertig mit denen sind, die in der Europäischen Union gestellt werden. Die australischen Hersteller von Tierarzneimitteln werden deshalb im Namen der Veterinary National Registration Authority von der Therapeutic Goods Administration (TGA) auf der Grundlage der Bezugs-GMP der TGA und der einschlägigen zusätzlichen GMP der EU für Tierarzneimittel kontrolliert.

Während einer zweijährigen Übergangszeit werden die TGA-Kontrollberichte von Amts wegen an die einführende Vertragspartei übersandt, die sie entweder annimmt oder beschließt, selbst eine Kontrolle durchzuführen. Werden die Kontrollberichte angenommen, so erkennt die Europäische Gemeinschaft die von den australischen Herstellern vorgenommene Zertifizierung der Konformität der Chargen an.

Zwei Jahre nach Inkrafttreten des Abkommens erkennt die Europäische Gemeinschaft vorbehaltlich einer zufriedenstellenden Überprüfung des australischen GMP-Kontrollsystems die Schlußfolgerungen der von der TGA durchgeführten Kontrollen und die Zertifizierungen der Konformität der Chargen durch die australischen Hersteller an.

Sollte die National Registration Authority (NRA) beginnen, selbst Kontrollen durchzuführen, so werden die Kontrollberichte von Amts wegen an die einführende Vertragspartei übermittelt, bis eine zufriedenstellende Überprüfung des GMP-Kontrollsystems der NRA stattgefunden hat.

ANLAGE 1

LISTE DER GELTENDEN RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Europäische Gemeinschaft:

Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, verlängert, erweitert und geändert.

Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, verlängert, erweitert und geändert.

Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 6. November 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel, erweitert und geändert.

Richtlinie 91/356/EWG der Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für zur Anwendung bei Menschen bestimmte Arzneimittel.

Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel.

Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 23. Juli 1991 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln.

Richtlinie 25/92/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln & Leitfaden für die gute Vertriebspraxis.

Derzeitige Fassung des Leitfadens für die gute Herstellungspraxis, Regeln für Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft, Band IV.

Australien:

Für Produkte zur Anwendung bei Menschen:

Therapeutic Goods Act 1989 und Durchführungsbestimmungen (Regulations, Orders and Determinations), insbesondere zur Festlegung der Normen für die Kennzeichnung und der Herstellungsgrundsätze.

- ◆ 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, including:

- 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 E: Guidelines for Estimation of Microbial Count in Process Water, August 1990
- Appendix G: Guidelines for Good Manufacturing Practice for Investigational Medicinal Products, June 1993
- ◆ Australian Code of Good Manufacturing Practice - Blood and Blood products (including technical annexes 1-7), July 1992
- ◆ Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods - Sunscreen Products, February 1994
- ◆ Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods - Medicinal Gases, July 1992.

Für Produkte zur Anwendung bei Tieren:

Gesetzgebung - Commonwealth:

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

Gesetzgebung - Neusüdwaales

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

- Pesticides and Allied Chemicals Act, 1979

Gesetzgebung - Victoria

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

Gesetzgebung - Queensland

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

Gesetzgebung - Südastralien

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

Gesetzgebung - Westaustralien

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

Gesetzgebung - Tasmanien

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

Gesetzgebung - Nordterritorium

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

ANLAGE 2

ZERTIFIKAT DES PHARMAZEUTISCHEN HERSTELLERS IM RAHMEN DES ABKOMMENS ZWISCHEN AUSTRALIEN UND DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG, DER BESCHEINIGUNGEN UND DER KENNZEICHNUNGEN, SEKTORALER ANHANG ÜBER ARZNEIMITTEL, GMP-KONTROLE UND ZERTIFIZIERUNG DER CHARGEN

Gemäß dem Antrag der zuständigen Behörden Australiens/(*) vom
.../.../... (Datum) (Aktenzeichen:) bestätigt die zuständige Behörde von
..... folgendes:

Die Firma
mit Sitz in:
wurde im Rahmen des Therapeutic Goods Act 1989/der Richtlinie 75/319/EWG
(Artikel 16) und der Richtlinie 81/851/EWG (Artikel 24), die in die nationale
Gesetzgebung von(*) umgesetzt wurde,
mit Zulassung Nr.,
die für folgende Herstellungsanlagen (und gegebenenfalls für die vertraglich
verpflichteten Prüflaboratorien) gilt:

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

für die Durchführung folgender Herstellungsvorgänge zugelassen:

- + vollständige Herstellung (**)
- + teilweise Herstellung (**), d.h., (zugelassene Herstellungsvorgänge angeben):

für folgendes Arzneimittel:

für die Anwendung bei Menschen/Tieren (**).

Aufgrund der Kontrollen bei diesem Hersteller, von denen die letzte am .../.../... (Datum) stattfand, wird die Auffassung vertreten, daß die Firma den in dem Abkommen zwischen Australien und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, der Bescheinigungen und der Kennzeichnungen enthaltenen Anforderungen an die gute Herstellungspraxis genügt.

.../.../... Datum

Für die zuständige Behörde

(Name und Unterschrift des zuständigen Beamten)

- (*): Name des Mitgliedstaats der Europäischen Gemeinschaft oder Europäische Gemeinschaft eintragen
- (**): Nichtzutreffendes streichen.

AUSTRALIEN - EUROPÄISCHE UNION

ABKOMMEN ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG
DER KONFORMITÄTBEWERTUNG, DER BESCHEINIGUNGEN UND
DER KENNZEICHNUNGEN

SEKTORALER ANHANG

<u>MEDIZINPRODUKTE</u>

AUSTRALIEN - EUROPÄISCHE UNION

SEKTORALER ANHANG - MEDIZINPRODUKTE

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Dieser sektorale Anhangs gilt für folgende Produkte:

Produkte für die Ausfuhr in die Europäische Gemeinschaft	Produkte für die Ausfuhr nach Australien
• Alle in der Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare Medizinprodukte (90/385/EWG) und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte enthaltenen Medizinprodukte, die den Konformitätsbewertungsverfahren Dritter unterliegen, sowohl für das Produkt als auch für die Qualitätssicherung, ausgenommen folgende Produkte: • radioaktive Stoffe, soweit sie als Medizinprodukte anzusehen sind, und • Medizinprodukte, die Gewebe tierischen Ursprungs enthalten. In den Geltungsbereich dieses sektoralen Anhangs fallen jedoch Medizinprodukte, die a) raffinierte Derivate tierischer Wachse, Heparin und Gelatine, die den Normen des Arzneibuchs entsprechen, sowie gesintertes Hydroxylapatit enthalten oder b) Gewebe tierischen Ursprungs enthalten, wenn das Produkt nur mit unversehrter Haut in Berührung kommen soll.	• Alle Medizinprodukte, die gemäß dem Australian Therapeutic Goods Act 1989 und den Therapeutic Goods Regulations den Konformitätsbewertungsverfahren Dritter unterliegen, sowohl für das Produkt als auch für die Qualitätssicherung, ausgenommen folgende Produkte: • radioaktive Stoffe, soweit sie als Medizinprodukte anzusehen sind, und • Medizinprodukte, die Gewebe tierischen Ursprungs enthalten. In den Geltungsbereich dieses sektoralen Anhangs fallen jedoch Medizinprodukte, die a) raffinierte Derivate tierischer Wachse, Heparin und Gelatine, die den Normen des Arzneibuchs entsprechen, sowie gesintertes Hydroxylapatit enthalten oder b) Gewebe tierischen Ursprungs enthalten, wenn das Produkt nur mit unversehrter Haut in Berührung kommen soll.

ABSCHNITT I: RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
• Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare Medizinprodukte (90/385/EWG), geändert • Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, geändert	• Therapeutic Goods Act 1989 • Therapeutic Goods (Charges) Act 1989 • Therapeutic Goods Regulations • Therapeutic Goods (Charges) Regulation • 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 - European Standard EN 46001: 1993, specification for Application of EN 29001 (BS 5750: Part 1) to the manufacture of medical devices

ABSCHNITT II: BENANNTE KONFORMITÄTSMBEWERTUNGSSTELLEN

Von Australien benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens
The Therapeutic Goods Administration of the Department of Health and Family Services für die im Rahmen der Rechtsvorschriften der Gemeinschaft nach Abschnitt I vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren für alle Medizinprodukte und alle Module der verschiedenen Phasen der für solche Produkte geltenden Konformitätsbewertungsverfahren.	Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: [Namen und nähere Angaben einfügen] [Weitere Namen ggf. hinzufügen]

**ABSCHNITT III: ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG
DER IN ABSCHNITT II AUFGEFÜHRTEN
KONFORMITÄTSEBWEURTUNGSSTELLEN**

Für die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
• Department of Health and Family Services	• Belgien Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie • Dänemark Sundhedsministeriet • Deutschland Bundesministerium für Gesundheit • Griechenland Υπουργείο Υγείας και Προνοίας Ministry of Health • Spanien Ministerio Sanidad y Consumo • Frankreich Ministère du Travail et des Affaires Sociales • Irland Department of Health • Italien Ministero Sanita • Luxemburg Ministère de la Santé • Niederlande Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

	• Österreich Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten • Portugal Ministerio da Saude • Finnland Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö • Schweden Unter der Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) • Vereinigtes Königreich Department of Health
--	--

**ABSCHNITT IV: VERFAHREN FÜR DIE BENENNUNG DER
KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN**

Von Australien einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Australiens
Die in Abschnitt II genannten Konformitätsbewertungsstellen müssen den Anforderungen der in Abschnitt I aufgeführten Richtlinien unter Berücksichtigung des Beschlusses des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung (93/465/EWG) entsprechen und nach den Verfahren des Anhangs I dieses Abkommens benannt werden. Der Nachweis hierfür kann erbracht werden durch: ● Produktzertifizierungsstellen, die nach den Anforderungen der EN 45011 oder den ISO-Leitfäden 28 und 40 arbeiten; ● Qualitätssicherungs-Zertifizierungsstellen, die nach den Anforderungen der EN 45012 oder des ISO-Leitfadens 62 arbeiten; ● Kontrollstellen, die nach den Anforderungen der EN 45004 oder des ISO-Leitfadens 39 arbeiten.	Die Konformitätsbewertungsstellen werden nach den Verfahren des Anhangs I dieses Abkommens benannt. Konformitätsbewertungsstellen, die notifizierte Stellen nach Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte oder Anhang VIII des Beschlusses des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare Medizinprodukte (90/385/EWG) in Verbindung mit dem Beschluß des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung (93/465/EWG) sind, gelten jedoch für jene Produkte und Verfahren, für die sie von den zuständigen Behörden in Europa notifiziert wurden, als kompetent für die Durchführung der Konformitätsbewertung aufgrund der australischen Anforderungen.

ABSCHNITT V: ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

1. Arzneimittel enthaltende Medizinprodukte

1.1. Zur Erfüllung der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft gelten folgende Verfahren für die Arzneimittel enthaltenden Medizinprodukte gemäß Artikel 1 Absatz 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte:

- (a) Enthält ein Medizinprodukt einen Stoff mit einer ergänzenden Wirkung, die bereits in einer Monographie des Europäischen Arzneibuchs beschrieben ist, so wird gemäß Anhang 2 oder 3 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte die zuständige australische Behörde konsultiert;
- (b) Enthält ein Medizinprodukt einen Stoff mit einer ergänzenden medizinischen Wirkung, die nicht im Europäischen Arzneibuch beschrieben ist, so konsultiert die Therapeutic Goods Administration eine der für die Genehmigung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln zuständigen Behörden in der Europäischen Gemeinschaft.

1.2. Zur Erfüllung der australischen Anforderungen gelten folgende Verfahren für die Arzneimittel enthaltenden Medizinprodukte gemäß Artikel 1 Absatz 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte:

- (a) Enthält ein Medizinprodukt einen Stoff mit einer ergänzenden Wirkung, die bereits in einer Monographie des Europäischen Arzneibuchs beschrieben ist, so wird gemäß Anhang 2 oder 3 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte die zuständige Behörde der Europäischen Gemeinschaft konsultiert;
- (b) Enthält ein Medizinprodukt einen Stoff mit einer ergänzenden medizinischen Wirkung, die nicht im Europäischen Arzneibuch beschrieben ist, so wird das Department of Health and Family Services konsultiert, bevor ein Beschluß gefaßt wird.

2. Registrierungs- und Auflistungsverfahren

2.1. Die Vertragsparteien erkennen an, daß die im Rahmen der Therapeutic Goods Act vorgesehenen australischen Verfahren zur Registrierung und Auflistung der Produkte zum Zwecke der Marktüberwachung und die entsprechenden Verfahren der Europäischen Gemeinschaft von diesem Abkommen unberührt bleiben.

2.2. Im Rahmen dieses Abkommens registriert die australische Regelungsbehörde ein Produkt der Europäischen Gemeinschaft innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt des Antrags und der festgesetzten Gebühr, ohne daß eine weitere Bewertung des Produkts vorgenommen wird.

2.3. Die Gebühren, die die Vertragsparteien für die Registrierung erheben, dürfen nur die Kosten berücksichtigen, die ihnen für die Registrierung der Medizinprodukte, die Durchsetzung und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen in diesem Sektor entstehen.

3. Informationsaustausch

Die Vertragsparteien kommen überein, einander über die Zwischenfälle zu unterrichten, die im Rahmen des Überwachungsverfahrens für Medizinprodukte festgestellt werden, sowie über Fragen im Zusammenhang mit der Produktsicherheit; sie richten zu diesem Zweck Kontaktstellen ein.

4. Zur Erleichterung der Durchführung dieses sektoralen Anhangs erstellen die Vertragsparteien einen Leitfaden mit den Verfahren und Anforderungen, die in den Rechtsvorschriften der beiden Vertragsparteien gleich sind, sowie mit Modalitäten für die Vereinfachung der Registrierungsvorschriften.

5. Neue Rechtsvorschriften

Die Vertragsparteien nehmen zur Kenntnis, daß Australien möglicherweise neue Rechtsvorschriften über Medizinprodukte erlassen wird und vereinbaren, daß jede neue Regelung mit den Grundsätzen, die dem Abkommen über die gegenseitige Anerkennung zugrunde liegen, und insbesondere mit Artikel 2 des Abkommens in Einklang stehen muß.

6. Meinungsverschiedenheiten

Die Vertragsparteien bemühen sich nach besten Kräften, Meinungsverschiedenheiten hinsichtlich der Einhaltung der Vorschriften durch die Hersteller und der Schlußfolgerungen der Konformitätsbewertungsberichte auszuräumen. Ungelöste Meinungsverschiedenheiten werden dem mit Artikel 12 des Abkommens eingesetzten Gemischten Ausschuß unterbreitet.

AUSTRALIEN-EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT

ABKOMMEN ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG

DER KONFORMITÄTSEBWEUTUNG, DER BESCHEINIGUNGEN

UND DER KENNZEICHNUNGEN

SEKTORALER ANHANG

TELEKOMMUNIKATIONSSENDGERÄTE

AUSTRALIEN - EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT
SEKTORALER ANHANG - TELEKOMMUNIKATIONS-
ENDGERÄTE

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Dieser sektorale Anhang gilt für folgende Produkte:

Produkte für die Ausfuhr in die Europäische Gemeinschaft	Produkte für die Ausfuhr nach Australien
Alle Produkte, die in den Geltungsbereich der Richtlinie 91/263/EWG des Rates vom 29. April 1991 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Telekommunikationsendeinrichtungen einschließlich der gegenseitigen Anerkennung ihrer Konformität, ergänzt durch die Richtlinie 93/97/EWG des Rates vom 29. Oktober 1993 zur Ergänzung der Richtlinie 91/263/EWG hinsichtlich Satellitenfunkanlagen, fallen. Diese Richtlinien des Rates betreffen allgemein: (a) Endgeräte für den Anschluß an die öffentlichen Telekommunikationsnetze. Diese Endgeräte können direkt oder indirekt an den Netzabschluß des öffentlichen Telekommunikationsnetzes angeschlossen sein; (b) Satellitenfunkanlagen, die entweder nur für die Übermittlung oder für die Übermittlung und den Empfang oder nur für den Empfang von Funksignalen mit Hilfe von Satelliten oder anderen raumgestützten Systemen geeignet sind. Speziell als Teil öffentlicher Telekommunikationsnetze gebaute Satellitenfunkanlagen sind ausgenommen.	Alle Produkte, die im Telecommunications Act 1991 als Verbrauchergeräte definiert sind. Im allgemeinen sind hierunter Geräte zu verstehen, deren Parameter in den in diesem Gesetz genannten AUSTEL Technical Standards bestimmt sind. Eine Liste der zum Zeitpunkt der Unterzeichnung dieses Abkommens geltenden Normen ist beigefügt. Sie umfaßt sowohl analoge als auch digitale Geräte sowie Satellitenfunkanlagen.

Die Liste der Produktgattungen kann erweitert werden, um weitere gemeinsame europäische Vorschriften in diesem Sektor aufzunehmen, sobald diese erlassen werden.

ABSCHNITT I: RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
. Richtlinie 91/263/EWG des Rates vom 29. April 1991 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Telekommunikationsendeinrichtungen, einschließlich der gegenseitigen Anerkennung ihrer Konformität, geändert . Richtlinie 93/97/EWG des Rates vom 29. Oktober 1993 zur Ergänzung der Richtlinie 91/263/EWG hinsichtlich Satellitenfunkanlagen, geändert . Entscheidung der Kommission vom 21. Dezember 1993 über eine gemeinsame technische Vorschrift für Allgemeine Anschaltbedingungen für das öffentliche, europaweite zellulare terrestrische Digital-Mobilfunknetz (94/11/EG) . Entscheidung der Kommission vom 21. Dezember 1993 über eine gemeinsame technische Vorschrift für Telefonieanwendungen für das öffentliche, europaweite zellulare terrestrische Digital-Mobilfunknetz (94/12/EG) . Entscheidung der Kommission vom 18. Juli 1994 über eine gemeinsame technische Vorschrift über Anschaltebedingungen für Endeinrichtungsschnittstellen an digitale, unstrukturierte 2048-kbit/s Mietleitungen für den offenen Netzzugang (94/470/EG)	. Telecommunications Act 1991 . Radiocommunications Act 1993 . Telecommunications Regulations, Statutory Rules 1989, n° 152 . Telecommunications Regulations (Amendment), Statutory Rules 1989, n° 370 . Telecommunications (Applications and Fees) Regulations, Statutory Rules, n° 359 . Telecommunications Regulations (Amendment), Statutory Rules, n° 425

. Entscheidung der Kommission vom 18. Juli 1994 über eine gemeinsame technische Vorschrift über allgemeine Anschaltebedingungen für DECT-Endeinrichtungen (94/471/EG) . Entscheidung der Kommission vom 18. Juli 1994 über eine gemeinsame technische Vorschrift über Anschaltebedingungen für DECT-Endeinrichtungen - Telephonie - (94/472/EG)	
. Entscheidung der Kommission vom 18. November 1994 über eine gemeinsame technische Vorschrift für den Primär-Multiplex-Anschluß an das europaweite diensteintegrierende digitale Netz (ISDN) (94/796/EG). . Entscheidung der Kommission vom 18. November 1994 über eine gemeinsame technische Vorschrift für den Basisanschluß an das europaweite diensteintegrierende digitale Netz (ISDN) (94/797/EG). . Entscheidung der Kommission vom 9. Dezember 1994 über eine gemeinsame technische Vorschrift über Anschaltebedingungen für Endeinrichtungsschnittstellen an digitale, unstrukturierte 64-kbit/s-Mietleitungen für den offenen Netzzugang (94/821/EG) • Entscheidung der Kommission vom 17. Juli 1995 über eine gemeinsame technische Vorschrift über Anforderungen an Empfangsgeräte für das europäische terrestrische und öffentliche Funkrufsystem ERMES (European Radio) (95/290/EG). . Entscheidung der Kommission vom 28. November 1995 über eine gemeinsame technische Vorschrift über Anschaltebedingungen für Endeinrichtungen für die europäische schnurlose Digitalkommunikation (DECT), PAP-Anwendungen (Public Access Profile) (95/525/EG).	

. Entscheidung der Kommission vom 28. November 1995 über eine gemeinsame technische Vorschrift für das dienstintegrierende digitale Fernmeldenetz (ISDN), den Fernsprechteledienst mit 3,1 kHz, Anschaltebedingungen für Handapparate (95/526/EG) . Entscheidung der Kommission vom 10. Januar 1996 über eine gemeinsame technische Vorschrift für den Zugang zu pakervermittelten öffentlichen Datennetzen über X.25-Schnittstellen gemäß der CCITT-Empfehlung (96/71/EG)	
--	--

ABSCHNITT II: BENANNT KONTORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Von Australien benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens
Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: [Namen und nähere Angaben einfügen] [Weitere Namen ggf. hinzufügen]	Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: [Namen und nähere Angaben einfügen] [Weitere Namen ggf. hinzufügen]

**ABSCHNITT III: ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG
DER IN ABSCHNITT II AUFGEFÜHRTEN
KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN**

Für die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
Unter der Aufsicht der australischen Regierung: a) für Zertifizierungsstellen .. the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) und b) für Prüflaboratorien und Kontrollstellen: .. the National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	. Belgien Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie . Dänemark Telestyrelsen . Deutschland Ministerium für Post und Telekommunikation . Griechenland Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications . Spanien Ministerio de Fomento . Frankreich Ministère de l'industrie, de la poste et des télécommunications . Irland Department of Transport, Energy and Communications . Italien Ispettorato Generale TLC

	. Luxemburg Administration des postes et télécommunications . Niederlande Ministerie van Verkeer en Waterstaat . Österreich Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten. . Portugal Instituto das Comunicações de Portugal . Finnland Liikenneministeriö . Schweden Unter der Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) . Vereinigtes Königreich Department of Trade and Industry
--	--

ABSCHNITT IV: VERFAHREN FÜR DIE BENENNUNG DER KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Von Australien einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Australiens
Die in Abschnitt II genannten Konformitätsbewertungsstellen müssen den Anforderungen der in Abschnitt I aufgeführten Richtlinien unter Berücksichtigung des Beschlusses des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung (93/465/EWG) entsprechen und nach den Verfahren des Anhangs 1 dieses Abkommens benannt werden. Der Nachweis hierfür kann erbracht werden durch: a) Produktzertifizierungsstellen, die nach den Anforderungen der EN 45011 oder der ISO-Leitfäden 28 und 40 arbeiten und entweder: . von der JAS-ANZ akkreditiert wurden oder . ihre Kompetenz durch andere Mittel im Einklang mit den Abschnitten A und B des Anhangs 1 nachweisen können.	Die Verfahren für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen müssen den Grundsätzen und Verfahren nach Anhang 1 des Abkommens entsprechen. (a) Prüflaboratorien: Folgende Verfahren gelten als vereinbar mit den in Anhang 1 genannten Verfahren: . die Akkreditierung durch eine Akkreditierungsstelle, die das europäische multilaterale Übereinkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung der Laboratorien (EAL) unterzeichnet hat, oder . die Erbringung des Nachweises für die Kompetenz im Rahmen eines gleichwertigen Akkreditierungssystems.

b) Qualitätssicherungs-Zertifizierungsbehörden, die nach den Anforderungen der EN 45012 oder des ISO-Leitfadens 62 arbeiten und entweder . von der JAS-ANZ akkreditiert wurden oder . ihre Kompetenz durch andere Mittel im Einklang mit den Abschnitten A und B des Anhangs 1 nachweisen können. c) Prüflaboratorien, die nach den Anforderungen der EN 45001 oder des ISO-Leitfadens 25 arbeiten und entweder - von der NATA akkreditiert wurden oder . ihre Kompetenz durch andere Mittel im Einklang mit den Abschnitten A und B des Anhangs 1 nachweisen können.	b) Zertifizierungsstellen: Folgende Verfahren gelten als vereinbar mit den in Anhang 1 genannten Verfahren: . die Akkreditierung durch eine Akkreditierungsstelle, die das europäische multilaterale Übereinkommen über die Akkreditierung der Zertifizierung unterzeichnet hat; . die Akkreditierung durch eine Akkreditierungsstelle, mit der die JAS-ANZ ein Abkommen über gegenseitige Anerkennung geschlossen hat, oder . die Erbringung des Nachweises für die Kompetenz im Rahmen eines gleichwertigen Akkreditierungssystems.
---	---

ABSCHNITT V: ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

1. Gemäß Teil 12 des Telecommunications Act 1991 muß AUSTEL einem australischen Telekommunikationsnetz eine Genehmigung für den Anschluß der Verbrauchergeräte erteilen, bevor diese Geräte angeschlossen werden.

Im Rahmen dieses Abkommens wird AUSTEL sich nach besten Kräften bemühen, einem australischen Importeur, der Geräte aus der Europäischen Gemeinschaft einführen will, diese Genehmigung für ein konformes Produkt innerhalb von fünf (5), spätestens jedoch von zehn (10) Arbeitstagen nach Eingang des Antrags zu erteilen. Der im Rahmen des "Statement or Certificate of Compliance"-Genehmigungsverfahren gestellte Antrag muß vollständig sein und auch eine Konformitätserklärung für die laufenden Lieferungen dieser Geräte enthalten.

Die Vertragsparteien nehmen zur Kenntnis, daß Australien gesetzliche Vorschriften in Aussicht genommen hat, mit denen die vorgeschriebene Genehmigung mit Wirkung zum 1. Juli 1997 außer für Nicht-Standardgeräte abgeschafft werden soll. Mit den geplanten Vorschriften soll diese Genehmigung (Produktregistrierungsverfahren) durch ein Anbieterregistrierungsverfahren abgelöst werden. Diese Vorschrift bedarf der förmlichen Zustimmung der australischen Regierung und des Parlaments.

2. Die beiden Vertragsparteien sind sich einig, daß die einschlägigen Richtlinien des Rates und die australischen Rechts- und Verwaltungsvorschriften die gegenseitige Anerkennung einzelner Bestandteile des Konformitätsbewertungsverfahrens zulassen. Dementsprechend erkennt jede Vertragspartei die Prüfberichte der von der anderen Vertragspartei benannten Konformitätsbewertungsstellen als ihren jeweiligen Anforderungen entsprechend an.
3. Sofern die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Vertragsparteien dies vorschreiben, dürfen die Konformitätsbewertungsstellen, die die Prüfungen ganz oder teilweise durchführen lassen, die entsprechenden Aufträge nur an Prüflaboratorien vergeben, die nach Abschnitt IV Buchstabe a) akkreditiert sind.
4. Die einschlägigen Bestimmungen der sektoralen Anhänge über Niederspannungsgeräte und elektromagnetische Verträglichkeit gelten für die Telekommunikationsendgeräte, die unter die Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen und die Richtlinie des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (89/336/EWG) fallen.

Anlage

AUSTEL TECHNISCHE NORMEN

TS 001
TS 002
TS 003
TS 004
TS 005
TS 006
TS 007
TS 008
TS 009
TS 0012
TS 0013.1
TS 0013.2
TS 014
TS 015
TS 016
TS 018
TS 019
TS 020
TS 021.1
TS 021.2
TS 021.3
TS 023
TS 024
TS 028

AUSTRALIEN-EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT
ABKOMMEN ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG
DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG, DER BESCHEINIGUNGEN
UND DER KENNZEICHNUNGEN

SEKTORALER ANHANG

NIEDERSPANNUNGSGERÄTE

AUSTRALIEN - EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT

SEKTORALER ANHANG - NIEDERSPANNUNGSGERÄTE

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH
--

Dieser sektorale Anhang gilt für folgende Arten von Niederspannungsgeräten:

- Produkte, die unter die Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen fallen.
- elektrotechnische Produkte, die unter die australische State and Territory-Gesetzgebung über die Sicherheit von Niederspannungsgeräten fallen.

ABSCHNITT I: RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen.	Neusüdwaies . Electricity Act 1945 . Electricity (Equipment Safety) Regulation 1994 Victoria . State Electricity Commission Act 1958 . Electricity Industry Act 1993 Queensland . Electricity Act 1994 . Electricity Regulation 1994 Westaustralien . Electricity Act 1945 . Electricity Act Regulations 1947 Südaustralien . Electrical Products Act 1988 Tasmanien . Hydro Electric Commission Act 1944 Australisches Hauptstadtterritorium . Electricity Act 1971 Nordterritorium . Power and Water Authority Act 1987 . Electricity By-Laws

ABSCHNITT II: BENANNT KOFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Von Australien benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft benannte Konformitätsbewertungs- stellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens
Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: [Namen und nähere Angaben einfügen] [Weitere Namen ggf. hinzufügen]	Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: [Namen und nähere Angaben einfügen] [Weitere Namen ggf. hinzufügen]

**ABSCHNITT III: ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG DER
IN ABSCHNITT II AUFGEFÜHRTEN
KONFORMITÄTSEBWERSTUNGSSTELLEN**

Für die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
Unter der Aufsicht der australischen Regierung: a) für Zertifizierungsstellen . the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) und b) für Prüflaboratorien und Kontrollstellen: . the National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	. Belgien Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken . Dänemark Bygge- og Boligstyrelsen . Deutschland Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung . Griechenland Υπουργείο Αναπτύξης Ministry of Development . Spanien Ministerio de Industria y Energia . Frankreich Ministère de l'industrie, de la poste et des télécommunications . Irland Department of Enterprise and Employment . Italien Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato

	. Luxemburg Ministère des transports . Niederlande Ministerie van Economische Zaken . Österreich Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten. . Portugal Unter der Aufsicht der portugiesischen Regierung: Instituto Português da Qualidade . Finnland Kauppa- ja teollisuusministeriö . Schweden Unter der Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) . Vereinigtes Königreich Department of Trade and Industry
--	---

ABSCHNITT IV: VERFAHREN FÜR DIE BENENNUNG DER KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Von Australien einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Australiens
Die in Abschnitt II genannten Konformitätsbewertungsstellen müssen den Anforderungen der in Abschnitt I aufgeführten Richtlinien unter Berücksichtigung des Beschlusses des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung (93/465/EWG) entsprechen und nach den Verfahren des Anhangs 1 des Abkommens benannt werden. Der Nachweis hierfür kann erbracht werden durch: a) Kontrollstellen, die nach den Anforderungen der EN 45004 oder des ISO-Leitfadens 39 arbeiten und entweder . von der NATA akkreditiert wurden oder . den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs 1 erbringen können. b) Prüflaboratorien, die nach den Anforderungen der EN 45001 oder des ISO-Leitfadens 25 arbeiten und entweder . von der NATA akkreditiert wurden oder . den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs 1 erbringen können.	Folgende Verfahren gelten als vereinbar mit den in Anhang 1 des Abkommens genannten Verfahren: a) Prüflaboratorien, die . von Akkreditierungsstellen akkreditiert wurden, die das europäische multilaterale Übereinkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung von Laboratorien unterzeichnet haben. . die im Rahmen des IECEE CB-Systems anerkannt sind oder . die den Nachweis für ihre Kompetenz im Rahmen eines gleichwertigen Akkreditierungssystems erbringen können. b) Zertifizierungsstellen, die . von Akkreditierungsstellen akkreditiert wurden, die das europäische multilaterale Übereinkommen über die Akkreditierung der Zertifizierung unterzeichnet haben. . die Mitglieder des IECEE CB-Systems sind, . die von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurden, mit der die JAS-ANZ ein Abkommen über gegenseitige Anerkennung geschlossen hat oder . die den Nachweis für ihre Kompetenz im Rahmen eines gleichwertigen Akkreditierungssystems erbringen können.

ABSCHNITT V: ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

1. Gemäß den in Abschnitt I genannten australischen Rechtsvorschriften müssen bestimmte Arten von elektrotechnischen Geräten (Declared Articles list) registriert werden, bevor sie in Verkehr gebracht werden.

Im Rahmen dieses Abkommens registrieren die australischen (State and Territory) Regelungsbehörden ein Produkt aus der Europäischen Gemeinschaft innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen nach Erhalt eines Antrags und der festgesetzten Gebühr, ohne daß eine weitere Bewertung des Produkts vorgenommen wird.

Die festgesetzten Gebühren dürfen nur die Kosten berücksichtigen, die der australischen Regelungsbehörde für die Registrierung der elektrischen Geräte, die Durchsetzung und die Überwachung nach der Inverkehrbringung entstehen.

2. Die Vertragsparteien nehmen zur Kenntnis, daß in Australien im August 1996 eine Regulatory Compliance Mark (RCM)(Konformitätskennzeichnung) eingeführt werden soll. Die Einführung der RCM und die damit verbundenen Änderungen der Anforderungen der australischen Vorschriften können zur gegebenen Zeit zur Aufhebung der in Absatz 1 beschriebenen Regelung führen. Die Bedingungen für die Verwendung der RCM-Kennzeichen müssen mit den im Abkommen über gegenseitige Anerkennung und insbesondere in Artikel 2 des Abkommens festgelegten Grundsätzen im Einklang stehen.
3. Sofern die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Vertragsparteien dies vorschreiben, dürfen die Konformitätsbewertungsstellen, die die Prüfungen ganz oder teilweise durchführen lassen, die entsprechenden Aufträge nur an Prüflaboratorien vergeben, die nach Abschnitt IV Buchstabe a) akkreditiert sind.
4. Wird in der Europäischen Gemeinschaft gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen Einspruch erhoben, so werden die von den benannten Konformitätsbewertungsbehörden in Australien erstellten Prüfberichte von den Behörden der Europäischen Gemeinschaft in der gleichen Weise anerkannt wie die Berichte der notifizierten Stellen der Europäischen Gemeinschaft. Dies bedeutet, daß die Konformitätsbewertungsstellen in Australien gemäß Artikel 11 der Richtlinie des Rates als "Stellen anerkannt werden, die gemäß Artikel 8 Bericht erstatten".

AUSTRALIEN-EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT

ABKOMMEN ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG

DER KONFORMITÄTSEBWERUNG, DER BESCHEINIGUNGEN

UND DER KENNZEICHNUNGEN

SEKTORALER ANHANG

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

AUSTRALIEN - EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT

SEKTORALER ANHANG - ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Dieser sektorale Anhang gilt für die:

- elektromagnetische Verträglichkeit von Geräten im Sinne der Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit, ausgenommen Funkgeräte, die nicht an das öffentliche Telekommunikationswählnetz angeschlossen sind, und die
- elektromagnetische Verträglichkeit der unter den australischen Radiocommunications Act 1992 fallenden Geräte.

ABSCHNITT I: RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens, aufgrund deren die von in der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit, geändert	Radiocommunications Act 1992

ABSCHNITT II: BENANNT KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Von Australien benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens
Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: [Namen und nähere Angaben einfügen] [Weitere Namen ggf. hinzufügen]	Die benannten Konformitätsbewertungsstellen sind: [Namen und nähere Angaben einfügen] [Weitere Namen ggf. hinzufügen]

**ABSCHNITT III: ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG
DER IN ABSCHNITT II AUFGEFÜHRTEN
KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN**

Für die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
Unter der Aufsicht der australischen Regierung: a) für Zertifizierungsstellen: . das Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) für Prüflaboratorien und Kontrollstellen: . die National Association of Testing Authorities, Australia (NATA)	. Belgien Ministère des Affaires Economiques Ministerie von Economische Zaken . Dänemark Telestyrelsen . Deutschland Bundesministerium für Post und Telekommunikation . Griechenland Υποδργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications . Spanien für Telekommunikationseinrichtungen: Ministerio de Fomento für andere Ausrüstungen: Ministerio de Industria y Energia . Frankreich Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunications . Irland Department of Transport, Energy and Communications . Italien Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato

	. Luxemburg Ministère des transports . Niederlande Ministerie van Verkeer en Waterstraat . Österreich Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten. . Portugal Unter der Aufsicht der portugiesischen Regierung: Instituto Português de Comunicações de Portugal . Finnland Kauppa- ja teollisuusministeriö . Schweden Unter der Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för akreditering och teknisk controll (SWEDAC) . Vereinigtes Königreich Department of Trade and Industry
--	---

**ABSCHNITT IV: VERFAHREN FÜR DIE BENENNUNG DER
KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN**

Von Australien einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Australiens
Die in Abschnitt II genannten Konformitätsbewertungsstellen müssen den Anforderungen der in Abschnitt I aufgeführten Richtlinien unter Berücksichtigung des Beschlusses des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung (93/465/EWG) entsprechen und nach den Verfahren des Anhangs 1 des Abkommens benannt werden. Der Nachweis hierfür kann erbracht werden durch: a) für die Zwecke des Artikels 10 Absatz 5 der Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit: Kontrollstellen; die nach den Anforderungen der EN 45004 oder des ISO-Leitfadens 39 arbeiten und entweder	Folgende Stellen gelten als vereinbar mit den in Anhang 1 des Abkommens genannten Verfahren: a) Prüflaboratorien: die nach den Anforderungen des ISO-Leitfadens 25 oder der EN 45001 arbeiten und entweder . von Akkreditierungsstellen akkreditiert wurden, die das europäische multilaterale Übereinkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung von Laboratorien unterzeichnet haben oder . den Nachweis für ihre Kompetenz im Rahmen eines gleichwertigen Akkreditierungssystems erbringen können. b) Kontrollstellen: die nach den Anforderungen des ISO-Leitfadens 39 oder der EN 45004 arbeiten und entweder . von Akkreditierungsstellen akkreditiert wurden, die ein europäisches multilaterales Übereinkommen unterzeichnet haben, oder . den Nachweis für ihre Kompetenz im Rahmen eines gleichwertigen Akkreditierungssystems erbringen können.

. von der NATA akkreditiert wurden oder . den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs 1 erbringen können. b) für die zuständigen Stellen gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit: Prüflaboratorien, die nach den Anforderungen der EN 45001 oder des ISO-Leitfadens 25 arbeiten und entweder . von der NATA akkreditiert wurden oder . den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs 1 erbringen können.	
--	--

ABSCHNITT V: ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

Die Europäische Gemeinschaft und Australien kommen wie folgt überein:

1. Die von den zuständigen Stellen in der Europäischen Gemeinschaft ausgefertigten Berichte und Bescheinigungen werden von den australischen Regelungsbehörden anerkannt,
2. Die von den benannten Konformitätsbewertungsstellen in Australien ausgefertigten Berichte und Bescheinigungen werden von den Behörden der Europäischen Gemeinschaft in der gleichen Weise anerkannt wie die von den zuständigen Stellen in der Europäischen Gemeinschaft ausgefertigten Berichte und Bescheinigungen.
3. Sofern die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Vertragsparteien dies vorschreiben, dürfen die Konformitätsbewertungsstellen, die die Prüfungen ganz oder teilweise durchführen lassen, die entsprechenden Aufträge nur an Prüflaboratorien vergeben, die gemäß Abschnitt IV Buchstabe a) akkreditiert sind.
4. Die Vertragsparteien nehmen die australische Vorschrift zur Kenntnis, wonach die zuständigen Stellen in Australien Mitglieder der Australian Association of Competent Bodies sein müssen, sowie die Tatsache, daß die Kommission zur Zeit die Vorlage eines Vorschlags zur Einrichtung eines technischen Sekretariats für notifizierte und zuständige Stellen im Rahmen der Richtlinie 89/363/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit erwägt, um die Koordination dieser Stellen im Rahmen dieser Richtlinie zu fördern.

Die Vertragsparteien nehmen ferner die Absicht der Europäischen Kommission zur Kenntnis, die zuständigen Stellen aufzufordern, sich an dieser Koordination zu beteiligen.

AUSTRALIEN-EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT
ABKOMMEN ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG
DER KONFORMITÄTSEBWEUTUNG, DER BESCHEINIGUNGEN
UND DER KENNZEICHNUNGEN

SEKTORALER ANHANG

MASCHINEN

AUSTRALIEN - EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT

SEKTORALER ANHANG - MASCHINEN

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Dieser sektorale Anhang gilt für die in Anhang IV der Richtlinie 89/392/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen aufgeführten Produkte sowie für Turmdreh- und Mobilkräne.

ABSCHNITT I: RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
· Richtlinie 89/392/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen, geändert · Richtlinien zur Begrenzung des Geräuschemissionspegels von Turmdrehkränen: - Richtlinie 79/113/EWG des Rates vom 19. Dezember 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Ermittlung des Geräuschemissionspegels von Baumaschinen und Baugeräten, geändert - Richtlinie 84/532/EWG des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend Baugeräte und Baumaschinen: gemeinsame Bestimmungen, geändert - Richtlinie 84/534/EWG des Rates vom 17. September 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend den zulässigen Schalleistungspegel von Turmdrehkränen, geändert	Für die Konformitätsbewertungsverfahren im Zusammenhang mit der Verwendung der unter diesen Anhang fallenden Produkte gelten die folgenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften: Neusüdwaales Victoria · Occupational Health and Safety Act 1985¹ · Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995¹ · Code of Practice for Plant · Equipment (Public Safety) Act 1994¹ · Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995¹ Queensland · Workplace Health and Safety Act 1995 · Workplace Health and Safety · Workplace Health and Safety (Plant) Code of Practical Approval Notice 1993 Westaustralien Südaustralien · Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986 · Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995 Tasmanien Australisches Hauptstadterritorium Nordterritorium ¹ Diese Rechtsvorschriften sehen keine Vorschriften für die Konformitätsbewertung vor.

ABSCHNITT II: BENANNT KONFORMITÄTSMISWERTUNGSSTELLEN

Von Australien benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens
[Namen und nähere Angaben einfügen]	[Namen und nähere Angaben einfügen]
[Weitere Namen ggf. hinzufügen]	[Weitere Namen ggf. hinzufügen]

ABSCHNITT III: ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG DER IN ABSCHNITT II AUFGEFÜHRTEN KONFORMITÄTSMISWERTUNGSSTELLEN

Für die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
Unter der Aufsicht der australischen Regierung: a) für Zertifizierungsstellen . das Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) und b) für Prüflaboratorien und Kontrollstellen: . die National Association of Testing Authorities, Australien (NATA)	. Belgien Ministère de l'emploi et du travail Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid . Dänemark Direktoratet for Arbejdstilsynet . Deutschland Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung . Griechenland Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development . Spanien Ministerio de Industria, Comercio y Turismo . Frankreich Ministère de l'industrie, de la poste et des télécommunications . Irland Department of Enterprise and Employment . Italien Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato

	. Luxemburg Ministère des transports . Niederlande Ministerie van Sociale Zaken en Werksegelegenheid . Österreich Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten. . Portugal Unter der Aufsicht der portugiesischen Regierung: Instituto Português da Qualidade . Finnland Kauppa- ja teollisuusministeriö . Schweden Unter der Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för akreditering och teknisk controll (SWEDAC) . Vereinigtes Königreich Department of Trade and Industry
--	--

**ABSCHNITT IV: VERFAHREN FÜR DIE BENENNUNG DER
KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN**

Von Australien einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Australiens
Die in Abschnitt II genannten Konformitätsbewertungsstellen müssen den Anforderungen der in Abschnitt I aufgeführten Richtlinien unter Berücksichtigung des Beschlusses des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung (93/465/EWG) entsprechen und nach den Verfahren des Anhangs 1 des Abkommens benannt werden. Der Nachweis hierfür kann erbracht werden durch: a) für die Zwecke der Richtlinie 89/392/EWG vom 14. Juni 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen: Kontrollstellen, die nach den Anforderungen der EN 45004 oder des ISO-Leitfadens 39 arbeiten und entweder von der NATA akkreditiert wurden oder	Die in Abschnitt II aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen werden gemäß den spezifischen Anforderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften des Abschnitts I, sofern diese die Übereinstimmung mit den australischen Normen für Maschinen verbindlich vorschreiben, von den in Abschnitt III genannten benennenden Behörden aufgrund folgender Kriterien benannt: Die Überprüfung der Übereinstimmung des Entwurfs mit den technischen Normen ist möglicherweise nicht in allen in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften vorgeschrieben. Ist eine Überprüfung des Entwurfs vorgeschrieben, so ist sie von einem Entwurfsprüfer durchzuführen, der nicht am Entwurf der Maschine beteiligt war und aufgrund seiner Ausbildung, Qualifikation, Erfahrung oder einer Kombination dieser Faktoren über die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten zur Erfüllung dieser Aufgabe verfügt.

. den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs 1 erbringen können.

b) für die Zwecke der Richtlinien zur Begrenzung der Geräuschemissionspegel von Turmdrehkränen:

Produktzertifizierungsstellen, die nach den Anforderungen der EN 45011 oder der ISO-Leitfäden 28 und 40 arbeiten und entweder

. von der JAS-ANZ akkreditiert wurden oder

. den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs 1 erbringen können.

Werden der Konstrukteur und der Entwurfsprüfer von derselben Person beschäftigt, so muß der gesamte Entwurfsprozeß, sofern die Rechtsvorschriften dies vorschreiben,

a) einem Qualitätssicherungssystem unterliegen, das den Anforderungen von ISO 9001 genügt, und von einer Qualitätssicherungs-Zertifizierungsstelle zertifiziert werden, die nach den Anforderungen des ISO-Leitfadens 62 oder der EN 45012 arbeitet und entweder

. von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurde, die das Europäische multilaterale Abkommen über die Akkreditierung der Zertifizierung (EAC) unterzeichnet hat, oder

. von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurde, mit der die JAS-ANZ ein Abkommen über gegenseitige Anerkennung geschlossen hat, und

b) den Anforderungen der EN 45004 und des ISO-Leitfadens 39 genügen und von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert werden, die den Anforderungen des ISO-Leitfadens 58 oder der EN 45002/3 genügt.

Für Victoria sehen die in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften keine weiteren verbindlichen Anforderungen an die Konformitätsbewertung als diejenige vor, daß der Entwurf von jemand geprüft werden muß, der nicht am Entwurf der Maschine beteiligt war, die Gegenstand der Entwurfsprüfung ist.

ABSCHNITT V: ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

1. Die einschlägigen Bestimmungen der sektoralen Anhänge über Niederspannungsgeräte und elektromagnetische Verträglichkeit gelten für die Maschinen, die unter die Bestimmungen der Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen und der Richtlinie des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (89/336/EWG) fallen.
2. Ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maßnahmen zur Bekämpfung der Emission von gasförmigen Schadstoffen und luftverunreinigenden Partikeln aus Verbrennungsmotoren, die für den Einbau in andere mobile Maschinen und Geräte als Kraftfahrzeuge bestimmt sind (Vorschlag KOM/95/350 der Europäischen Kommission), kommen die Stellen in Australien, die für die Erteilung der Betriebsgenehmigungen gemäß dieser Richtlinie benannt wurden, entweder direkt oder über die für ihre Benennung zuständige Behörde den Notifikations- und anderen Verpflichtungen nach, die den Genehmigungsbehörden durch diese Richtlinie auferlegt werden.
3. Ferner wird zur Kenntnis genommen, daß sich der Richtlinienvorschlag auf die Anforderungen an die Konformitätsbewertung bezieht, die in der Richtlinie 92/53/EWG des Rates vom 18. Juni 1992 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebserlaubnis für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger festgelegt sind. Es wird anerkannt, daß nach dieser Richtlinie ein Hersteller nicht als Prüflaboratorium akkreditiert werden darf. Die Benutzung von Fremdausrüstungen durch ein Prüflaboratorium ist jedoch vorbehaltlich der Zustimmung der benennenden Behörde zulässig.

AUSTRALIEN-EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT

ABKOMMEN ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG

DER KONFORMITÄTSEBWEURTUNG, DER BESCHEINIGUNGEN

UND DER KENNZEICHNUNGEN

SEKTORALER ANHANG

DRUCKGERÄTE

AUSTRALIEN-EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT

SEKTORALER ANHANG - DRUCKGERÄTE

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Dieser sektorale Anhang gilt für folgende Produkte:

Produkte für die Ausfuhr in die Europäische Gemeinschaft	Produkte für die Ausfuhr nach Australien
Produkte, die unter die Richtlinie 87/404/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für einfache Druckbehälter fallen.	Produkte, die unter die Richtlinie 87/404/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über einfache Druckbehälter fallen und für die die in Abschnitt I dieses sektoriellen Anhangs aufgeführten australischen Rechts- und Verwaltungsvorschriften gelten.

ABSCHNITT I: RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
Richtlinie 87/404/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über einfache Druckbehälter, geändert	Für die Konformitätsbewertungsverfahren im Zusammenhang mit der Verwendung der unter diesen sektoralen Anhang fallenden Produkte gelten die folgenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften: Victoria . Occupational Health and Safety Act 1985¹ . Occupational Health and Safety (Plant) Regulations 1995¹ . Code of Practice for Plant . Equipment (Public Safety) Act 1994¹ . Equipment (Public Safety) (General) Regulations 1995¹ Queensland . Workplace Health and Safety Act 1995 . Workplace Health and Safety . Workplace Health and Safety (Plant) . Code of Practical Approval Notice 1993 Westaustralien Südaustralien . Occupational Health, Safety & Welfare Act 1986 . Occupational Health, Safety & Welfare Regulations 1995 Tasmanien Australisches Hauptstadtterritorium Nordterritorium ¹ Diese Rechtsvorschriften sehen keine Vorschriften für die Konformitätsbewertung vor.

ABSCHNITT II: BENANNT KOFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Von Australien benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens
[Namen und nähere Angaben einfügen]	[Namen und nähere Angaben einfügen]
[Weitere Namen ggf. hinzufügen]	[Weitere Namen ggf. hinzufügen]

**ABSCHNITT III: ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG
DER IN ABSCHNITT II AUFGEFÜHRTEN
KONFORMITÄTBEWERTUNGSSTELLEN**

Für die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
Unter der Aufsicht der australischen Regierung: a) für Zertifizierungsstellen: . das Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) für Prüflaboratorien und Kontrollstellen: . die National Association of Testing Authorities, Australien (NATA)	. Belgien Ministère des Affaires Economiques Ministerie von Economische Zaken . Dänemark Telestyrelsen . Deutschland Bundesministerium für Post und Telekommunikation . Griechenland Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications . Spanien für Telekommunikationseinrichtungen: Ministerio de Fomento für andere Ausrüstungen: Ministerio de Industria y Energia . Frankreich Ministère de l'Industrie, de la Poste et des Télécommunications . Irland Department of Transport, Energy and Communications . Italien Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato

	. Luxemburg Ministère des transports . Niederlande Ministerie van Verkeer en Waterstraat . Österreich Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten. . Portugal Unter der Aufsicht der portugiesischen Regierung: Instituto Português de Comunicações de Portugal . Finnland Kauppa- ja teollisuusministeriö . Schweden Unter der Aufsicht der schwedischen Regierung: Styrelsen för akreditering och teknisk controll (SWEDAC) . Vereinigtes Königreich Department of Trade and Industry
--	---

**ABSCHNITT IV: VERFAHREN BENENNUNG DER
KONFORMITÄTBEWERTUNGSSTELLEN**

Von Australien einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Australiens
Die in Abschnitt II genannten Konformitätsbewertungsstellen müssen den Anforderungen der in Abschnitt I aufgeführten Richtlinien unter Berücksichtigung des Beschlusses des Rates vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung (93/465/EWG) entsprechen und nach den Verfahren des Anhangs 1 des Abkommens benannt werden. Der Nachweis hierfür kann erbracht werden durch: a) Produktzertifizierungsstellen, die nach den Anforderungen der EN 45011 oder der ISO-Leitfäden 28 und 40 arbeiten und entweder	1. Sofern die in Abschnitt I aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften die Übereinstimmung mit AS 3920.1 und den australischen Normen für Druckgeräte verbindlich vorschreiben, werden die in Abschnitt III aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen von den in Abschnitt III genannten benennenden Behörden aufgrund folgender Kriterien benannt: • Entwurfsprüfungsstellen, die die Anforderungen der AS 3920.1 erfüllen und a) einem Qualitätssicherungssystem unterliegen, das die Anforderungen von ISO 9001 erfüllt und von einer Qualitätssicherungs-Zertifizierungsbehörde zertifiziert wurde, die nach den Anforderungen des ISO-Leitfadens 62 oder der EN 45012 arbeitet und entweder von • einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurde, die das Europäische Multilaterale Übereinkommen über die Akkreditierung der Zertifizierung unterzeichnet hat • einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurde, mit der die JAS-ANZ ein Abkommen über gegenseitige Anerkennung geschlossen hat oder

. von der JAS-ANZ akkreditiert wurden oder

. den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs 1 erbringen können.

b) Qualitätssicherungs-Zertifizierungsstellen, die nach den Anforderungen der EN 45012 oder des ISO-Leitfadens 62 arbeiten und entweder

. von der JAS-ANZ akkreditiert wurden oder

. den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs 1 erbringen können.

c) Kontrollstellen, die nach den Anforderungen der EN 45004 oder des ISO-Leitfadens 39 arbeiten und entweder

. von der NATA akkreditiert wurden oder

. den Nachweis für ihre Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs 1 erbringen können.

- den Nachweis für ihre Kompetenz im Rahmen eines gleichwertigen Akkreditierungssystems erbringen kann und

b) nach den Anforderungen der EN 45004 oder des ISO-Leitfadens 39 arbeiten und von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurden, die die Anforderungen des ISO-Leitfadens 58 oder der EN 45002/3 erfüllt.

- Kontrollstellen, die die Anforderungen der AS 3920.1 erfüllen und nach den Anforderungen des ISO-Leitfadens 39 oder der EN 45004 arbeiten und entweder

- von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurden, die ein europäisches multilaterales Übereinkommen unterzeichnet hat oder

- den Nachweis für ihre Kompetenz im Rahmen eines gleichwertigen Akkreditierungssystems erbringen kann.

- Prüflaboratorien, die nach den Anforderungen des ISO-Leitfadens 25 oder der EN 45001 arbeiten und entweder:

- von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurden, die das europäische multilaterale Übereinkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung von Laboratorien

	(EAL) unterzeichnet hat oder - den Nachweis für ihre Kompetenz im Rahmen eines gleichwertigen Akkreditierungssystems erbringen kann. • Qualitätssicherungs-Zertifizierungsstellen, die die Anforderungen der AS 3920.1 erfüllen und nach den Anforderungen des ISO-Leitfadens 62 oder der EN 45012 arbeiten-und entweder: - von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurden, die das europäische multilaterale Übereinkommen über die Akkreditierung der Zertifizierung (EAC) unterzeichnet hat oder - von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurden, mit der die JAS-ANZ ein Abkommen über gegenseitige Anerkennung geschlossen hat oder - den Nachweis für ihre Kompetenz im Rahmen eines gleichwertigen Akkreditierungssystems erbringen kann. 2. Ist die AS 3920.1 nicht bindend, d.h. kann diese Norm in einem Code of Practice/Advisory Standard als ein Mittel zur Erbringung des Nachweises für die Übereinstimmung mit den in Abschnitt 1 aufgeführten Rechtsvorschriften genannt werden,
--	---

so kann der Konstrukteur oder der Hersteller entscheiden, das Verfahren nach Nummer 1 anzuwenden. Der Konstrukteur oder der Hersteller kann sicher aber auch für andere Konformitätsverfahren entscheiden, mit denen sichergestellt wird, daß die Druckgeräte den Leistungsanforderungen der einschlägigen Rechts- und Verwaltungsvorschriften des jeweiligen Gebietes genügen.

Es wird zur Kenntnis genommen, daß Druckgeräte, die der Richtlinie 87/404/EWG vom 25. Juni 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für einfache Druckbehälter entsprechen und dem darin vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurden, den Verpflichtungen der Konstrukteure und Hersteller gemäß den Rechtsvorschriften in Abschnitt I genügen.

3. Für Viktoria sind im Rahmen der in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften keine anderen verbindlichen Konformitätsvorschriften vorgesehen als diejenige, daß der Entwurf von jemandem geprüft werden muß, der nicht am Entwurf der Geräte beteiligt war, die Gegenstand dieser Entwurfsprüfung sind.

ABSCHNITT V: ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

Die einschlägigen Bestimmungen der sektoralen Anhänge über Niederspannungsgeräte und elektromagnetische Verträglichkeit gelten für die Druckgeräte, die unter die Bestimmungen der Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen und die Richtlinie des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (89/336/EWG) fallen.

AUSTRALIEN-EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT

ABKOMMEN ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG

DER KONFORMITÄTSEBWERUNG,

DER BESCHEINIGUNGEN UND DER KENNZEICHNUNGEN

SEKTORALER ANHANG

KRAFTFAHRZEUGE

AUSTRALIEN-EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT

SEKTORALER ANHANG - KRAFTFAHRZEUGE

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Gemäß diesem Anhang erkennt Australien die Ergebnisse der Prüf-, Konformitätsbewertungs- und Genehmigungsverfahren an, die in der Europäischen Gemeinschaft im Einklang mit den Regelungen im Rahmen des UN/ECE-Übereinkommens 1958 (UN/ECE-Regelungen) durchgeführt werden, die als gleichwertig mit den EG-Richtlinien gelten, sofern diese Regelungen im wesentlichen gleichwertig mit den australischen Regelungen sind.

Gemäß diesem Anhang erkennt die Europäische Gemeinschaft die Ergebnisse der Prüf- und Konformitätsbewertungsverfahren an, die in Australien gemäß den Richtlinien des Rates durchgeführt werden, für die es eine entsprechende UN/ECE-Regelung gibt, die vollständig oder teilweise/unter Bedingungen von Australien angewandt wird und in Anhang IV Teil 2 der Richtlinie 70/156/EWG des Rates vom 6. Februar 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebserlaubnis für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger in ihrer letzten geänderten Fassung als im wesentlichen gleichwertig anerkannt werden.

Gemäß diesem Anhang erkennt jede Vertragspartei die Ergebnisse der Prüf- und Konformitätsbewertungsverfahren an, die von der anderen Vertragspartei gemäß den Anforderungen dieser Vertragspartei in Bereichen durchgeführt werden, in denen die Anforderungen der Vertragsparteien als im wesentlichen gleichwertig anerkannt werden.

Die Bestimmungen dieses sektoralen Anhangs gelten für die Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeugteile, die in den folgenden Regelungen der Wirtschaftskommission für Europa: 1, 3 - 8, 11, 12, 13 für Fahrzeuge der Gattungen N und O, 14, 16 - 21, 23 - 25, 30, 37, 38, 43, 46, 48, 49, 51 und 83 in ihrer letzten gültigen Fassung sowie in den EG-Richtlinien/ADR-Vorschriften über Geschwindigkeitsbegrenzungseinrichtungen, Entfrostungs- und Trocknungsanlagen sowie Wisch-/ Waschanlagen für Windschutzscheiben in ihrer letzten geänderten Fassung festgelegt sind.

Der Anwendungs- und Geltungsbereich dieses sektoralen Anhangs wird nach Maßgabe der Änderungen des Standpunkts hinsichtlich der Gleichwertigkeit der UN/ECE-Regelungen mit den in Australien und in der Europäischen Gemeinschaft geltenden Vorschriften angepaßt.

ABSCHNITT I: VORSCHRIFTEN	
Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft, aufgrund deren die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens, aufgrund deren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
Die einschlägigen Prüf- und Konformitätsbewertungsverfahren für die Zwecke dieses Anhangs sind in den folgenden Richtlinien, bei Bedarf geändert, festgelegt: • Richtlinie 70/156/EWG des Rates vom 6. Februar 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebserlaubnis für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger • Richtlinie 70/157/EWG des Rates vom 6. Februar 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den zulässigen Geräuschpegel und die Auspuffvorrichtung von Kraftfahrzeugen • Richtlinie 70/220/EWG des Rates vom 20. März 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maßnahmen gegen die Verunreinigung der Luft durch Abgase von Kraftfahrzeugmotoren mit Fremdzündung • Richtlinie 70/387/EWG des Rates vom 27. Juli 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Türen von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern	Die einschlägigen Prüf- und Konformitätsbewertungsverfahren für die Zwecke dieses Anhangs sind in folgenden australischen Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Entwurfsregelungen in ihrer jeweils letzten gültigen Fassung festgelegt: • Motor Vehicles Standards Act 1989 and • Motor Vehicles Standards Regulations • Australian Design Rule 28/01 External noise of motor vehicles of 30 March 1994 • Australian Design Rule 37/00 Emission control for light vehicles of 30 March 1994 • Australian Design Rule 37/01 Emission control for light vehicles of 12. Dezember 1995 • Australian Design Rule 70/00 Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993 • Australian Design Rule 2/00 Side door latches and hinges of 20 May 1992
• Richtlinie 71/127/EWG des Rates vom 1. März 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Rückspiegel von Kraftfahrzeugen	• Australian Design Rule 14/02 Rear vision mirrors of 20 May 1992

- Richtlinie 71/320/EWG des Rates vom 26. Juli 1971 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bremsanlagen bestimmter Klassen von Kraftfahrzeugen und deren Anhängern
- Richtlinie 72/306/EWG des Rates vom 2. August 1972 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maßnahmen gegen die Emission verunreinigender Stoffe aus Dieselmotoren zum Antrieb von Fahrzeugen
- Richtlinie 74/60/EWG des Rates vom 17. Dezember 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Innenausstattung der Kraftfahrzeuge (Teile im Insassenraum, ausgenommen Innenrückspiegel, Anordnung der Betätigungseinrichtungen, Dach und Schiebedach, Rückenlehne und hinterer Teil der Sitze)
- Richtlinie 74/61/EWG des Rates vom 17. Dezember 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherungseinrichtung gegen unbefugte Benutzung von Kraftfahrzeugen
- Richtlinie 74/297/EWG des Rates vom 4. Juni 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Innenausstattung von Kraftfahrzeugen (Verhalten der Lenkanlage bei Unfallstößen)
- Richtlinie 74/408/EWG des Rates vom 22. Juli 1974 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Innenausstattung der Kraftfahrzeuge (Widerstandsfähigkeit der Sitze und ihrer Verankerung)
- Australian Design Rule 35/00
Commercial vehicle braking systems of 30 Juni 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
- Australian Design Rule 30/00
Diesel engine exhaust smoke emission of 20 May 1992
- Australian Design Rule 11/00
Internal sunvisors of 20 May 1992
- Australian Design Rule 25/02
Anti-theft lock auf 29 March 1995
- Australian Design Rule 10/01
Steering column of 16 December 1992
- Australian Design Rule 3/01
Seat anchorages of 20 May 1992
- Australian Design Rule 3/02
Seats and seat anchorages of 29 September 1993

- Richtlinie 76/115/EWG des Rates vom 18. Dezember 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Verankerungen der Sicherheitsgurte in Kraftfahrzeugen
- Richtlinie 76/756/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den Anbau der Beleuchtungs- und Lichtsignaleinrichtungen für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger
- Richtlinie 76/757/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Rückstrahler für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger
- Richtlinie 76/758/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Umrißleuchten, Begrenzungsleuchten, Schlußleuchten und Bremsleuchten für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger
- Richtlinie 76/759/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Fahrtrichtungsanzeiger für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger
- Richtlinie 76/760/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Beleuchtungseinrichtungen für das hintere Kennzeichen von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern
- Richtlinie 76/761/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Kraftfahrzeugscheinwerfer für Fernlicht und/oder Abblendlicht sowie über Glühlampen für diese Scheinwerfer
- Australian Design Rule 5/02 Anchorages for seat belts and child restraints of 30 Juni 1993
- Australian Design Rule 5/03 Anchorages for seat belts of 21. Dezember 1994
- Australian Design Rule 13/00 Installation of lighting and lightsignalling devices on other than L-group vehicles of 12 December 1995
- Australian Design Rule 47/00 Reflex reflectors of 20 May 1992
- Australian Design Rule 49/00 Front & rear position (side) lamps, stop lamps & end-outline marker lamps of 20 May 1992
- Australian Design Rule 6/00 Direction indicator lamps of 20 May 1992
- Australian Design Rule 48/00 Rear registration plate illuminating devices of 20 May 1992
- Australian Design Rule 46/00 Headlamps 20 May 1992
- Australian Design Rule 51/00 Filament globes of 12 December 1995

- Richtlinie 76/762/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nebelscheinwerfer für Kraftfahrzeuge und über Glühlampen für diese Scheinwerfer
- Richtlinie 77/538/EWG des Rates vom 28. Juni 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nebelschlußleuchten für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger
- Richtlinie 77/539/EWG des Rates vom 28. Juni 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Rückfahrscheinwerfer für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger
- Richtlinie 77/541/EWG des Rates vom 28. Juni 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Sicherheitsgurte und Haltesysteme für Kraftfahrzeuge
- Richtlinie 78/317/EWG des Rates vom 21. Dezember 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Entfrosts- und Trocknungsanlagen für die verglasten Flächen von Kraftfahrzeugen
- Richtlinie 78/318/EWG des Rates vom 21. Dezember 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Scheibenwischer und die Scheibenwascher von Kraftfahrzeugen
- Richtlinie 78/932/EWG des Rates vom 16. Oktober 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Kopfstützen für Sitze von Kraftfahrzeugen
- Richtlinie 88/77/EWG des Rates vom 3. Dezember 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Maßnahmen gegen die Emission gasförmiger Schadstoffe aus Dieselmotoren zum Antrieb von Fahrzeugen.
- Australian Design Rule 50/00
Front fog lamps of 20 May 1992
- Australian Design Rule 52/00
Rear fog lamps of 20 May 1992
- Australian Design Rule 1/00
Reversing lamps of 20 May 1992
- Australian Design Rule 4/01
Seat belts of 30 March 1992
- Australian Design Rule 4/02
Seat belts of 21 December 1994
- Australian Design Rule 15/01
Demisting of windscreen of 20 May 1992
- Australian Design Rule 16/01
Windscreen wipers and washers of 20 May 1992
- Australian Design Rule 22/00
Head restraints of 12 December 1995
- Australian Design Rule 70/00
Exhaust emission control for diesel engined vehicles of 29 September 1993

• Richtlinie 92/22/EWG des Rates vom 31. März 1995 über Sicherheitsscheiben und Werkstoffe für Windschutzscheiben in Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern • Richtlinie 92/23/EWG des Rates vom 31. März 1995 über Reifen von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern und über ihre Montage • Richtlinie 92/24/EWG des Rates vom 31. März 1995 über Geschwindigkeitsbegrenzungseinrichtungen und vergleichbare Geschwindigkeitsbegrenzungssysteme für bestimmte Kraftfahrzeugklassen	• Australian Design Rule 8/00 Safety glazing material of 20 May 1992 • Australian Design Rule 8/01 Safety glazing material of 12 Dezember 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 & vehicle omnibuses of 18 July 1990
--	--

ABSCHNITT II: BENANNT KONFORMITÄTsbewertungsstellen

Von Australien benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft benannte Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte, aufgrund der Rechts- und Verwaltungsvorschriften Australiens
Federal Office of Road Safety P O Box 594 Canberra ACT 2601 Australia	[Namen und nähere Angaben einfügen] [Weitere Namen ggf. hinzufügen]

**ABSCHNITT III: ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG
DER IN ABSCHNITT II AUFGEFÜHRTEN
KONFORMITÄTSEBWEUTUNGSSTELLEN**

Für die von Australien benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
Der vom australischen Verkehrsminister im gemäß dem Motor Vehicle Standards Act 1989 bevollmächtigte Administrator of Vehicle Standards	. Belgien Ministère des Communications et de l'Infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructur . Dänemark Road Safety and Transport Agency . Deutschland Kraftfahrt-Bundesamt . Griechenland Υπουργείο Μεταφορών Ministry of Transport . Spanien Ministerio de Industria, Comercio y Turismo . Frankreich Ministère des Transports . Irland Department of Enterprise and Employment . Italien Ministero dei Trasporti

	. Luxemburg Ministère des Transports . Niederlande Rijksdienst voor het Wegverkeer . Österreich Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr . Portugal Direcção-General de Viação . Finnland Liikenneministeriö . Schweden Vägverket . Vereinigtes Königreich Vehicle Certification Agency
--	---

**ABSCHNITT IV: VERFAHREN FÜR DIE BENENNUNG DER
KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN**

Von Australien einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft	Von der Europäischen Gemeinschaft einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Australiens
Die in Anhang I des Abkommens aufgeführten Grundsätze Prüflaboratorien: • Der Administrator of Vehicle Standards kann Beamte des Federal Office of Road Safety ermächtigen, die Prüfung der in Abschnitt I dieses sektoralen Anhangs genannten Fahrzeugbauteile und -systeme zu überwachen. • Der Administrator of Vehicle Standards kann nach Stellungnahme der National Association of Testing Authorities, Australia (NATA) Laboratorien benennen, um die in Abschnitt I dieses sektoralen Anhangs genannten Fahrzeuge und Fahrzeugbauteile zu prüfen.	Die in Anhang I des Abkommens aufgeführten Grundsätze Prüflaboratorien: Folgende Stellen gelten als vereinbar mit den in Anhang I aufgeführten Verfahren: • Technische Dienste, die gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 70/156/EWG des Rates vom 6. Februar 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebserlaubnis für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger, geändert durch die Richtlinie 92/53/EWG, für die Durchführung der in den Australian Design Rules for Motor Vehicles and Trailers festgelegten Prüfungen benannt werden, • Laboratorien, die im Rahmen nationaler Akkreditierungssysteme akkreditiert wurden oder im Rahmen des europäischen multilateralen Übereinkommens über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung von Laboratorien (EAL) anerkannt werden, • Stellen, die den Nachweis für ihre Kompetenz erbringen können und von den in Abschnitt III aufgeführten Behörden benannt wurden.
Konformität der Herstellung: Folgende Verfahren gelten als vereinbar mit den in Anhang I des Abkommens aufgeführten Verfahren.	Konformität der Herstellung: Folgende Stellen gelten als vereinbar mit den in Anhang I des Abkommens aufgeführten Verfahren.

• Der Administrator of Vehicle Standards kann qualifizierte Beamte des Federal Office of Road Safety ermächtigen, um die Konformitätsbewertungen der Hersteller von Fahrzeugbauteilen im Einklang mit den Anforderungen des Anhangs X der Richtlinie 70/156/EWG des Rates vom 6. Februar 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebserlaubnis für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger durchzuführen.	• Zertifizierungsstellen, die den Anforderungen der harmonisierten Norm EN45012 entsprechen und entweder von der Genehmigungsbehörde eines Mitgliedstaates zugelassen oder von der nationalen Akkreditierungsorganisation eines Mitgliedstaates akkreditiert wurden und von der Genehmigungsbehörde dieses Mitgliedstaates für die Durchführung von Bewertungen des Qualitätssicherungssystems nach ISO 9001 im Sinne der Administrator's Circular 0-13-2 anerkannt werden.
• Ferner kann der Administrator of Vehicle Standards Konformitätsbewertungsstellen benennen, die vom Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) für die Durchführung von Bewertungen im Einklang mit den Anforderungen des Anhangs X der Richtlinie 70/156/EWG des Rates vom 6. Februar 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Betriebserlaubnis für Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger akkreditiert wurden.	

ABSCHNITT V: ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

1. Beleuchtung

Die Vertragsparteien nehmen zur Kenntnis, daß für bestimmte australische Design Rules für die Beleuchtungsanlage der Fahrzeuge in Abschnitt I dieses sektoralen Anhangs, d.h. für die australischen Design Rules 49/00, 6/00, 48/00, 50/00, 52/00 und 1/00, die Prüfung mit Glühbirnen vorgeschrieben ist, die der australischen Design Rule 51/00 entsprechen, welche als gleichwertig mit der UN/ECE-Regelung 37 gilt.

2. Stillstandsklausel

Die Vertragsparteien kommen überein, in den Bereichen, die nicht unter diesen sektoralen Anhang fallen, außer den mit dem Abschluß dieses Abkommens zusammenhängenden Änderungen keine weiteren Änderungen ihrer Zertifizierungsregelungen einzuführen, durch welche diese Regelungen in ihren Auswirkungen weniger günstig würden als die heute bestehenden.

3. Überprüfung

Dieser sektorale Anhang wird zwei Jahre nach seinem Inkrafttreten unter Berücksichtigung der Entwicklung der internationalen Normung im Bereich der Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeugteile, insbesondere in Australien und der Europäischen Gemeinschaft, überprüft.

4. Erweiterung

Die Vertragsparteien konsultieren einander über die Einführung von Anforderungen, die sich an die Regelungen der Wirtschaftskommission für Europa anlehnen. Nach der Notifizierung der Annahme von UN/ECE-Regelungen durch Australien und die Europäische Gemeinschaft beschließt der mit Artikel 12 des Abkommens eingesetzte Gemischte Ausschuß entsprechende Änderungen, die in die Liste in Abschnitt I dieses sektoralen Anhangs aufgenommen werden.

28.11.97**Beschluß**
des Bundesrates

Entwurf eines Abkommens zwischen Australien und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, der Bescheinigungen und der Kennzeichnungen

in Verbindung mit

Entwurf eines Abkommens zwischen Neuseeland und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, der Bescheinigungen und der Kennzeichnungen

Der Bundesrat hat in seiner 719. Sitzung am 28. November 1997 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat begrüßt grundsätzlich das Ziel, durch bilaterale Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von produktbezogenen Konformitätsnachweisen den Handel zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den jeweiligen Drittstaaten zu erleichtern.
2. Allerdings beruhen die im Anhang 1 B Nr. 6 Buchstabe (a) der Abkommen unter Buchstabe (i) und Doppelbuchstabe (ii) beschriebenen Verfahren auf Vereinbarungen, die von privaten Organisationen getroffen und bisher ausschließlich im rechtlich nicht geregelten Bereich angewendet wurden. Das deutsche Akkreditierungsverfahren ist in den Abkommen nicht aufgeführt, obwohl es sich in Übereinstimmung mit den harmonisierten europäischen Vorschriften befindet.

...

Die Bundesregierung wird daher aufgefordert, sich inhaltlich für folgende Änderung in Anhang 1 des Abkommens einzusetzen:

Nach dem vorliegenden Abschnitt B Nr. 6 Buchstabe (a) wird nach Doppelbuchstabe (ii) folgender Text eingefügt:

"...oder

die Akkreditierungsstelle eine Behörde ist, die vom Mitgliedstaat bestimmt wurde, nach den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften notifizierte Stellen zu akkreditieren.

Die Akkreditierungsstellen der Vertragsparteien nehmen an einem regelmäßigen Erfahrungsaustausch teil, um die Rechtsvorschriften der anderen Vertragspartei und deren Anwendung zu kennen und Erfahrungen aus der Praxis zu nutzen. Der Erfahrungsaustausch vollzieht sich unter Aufsicht der Vertragsparteien.

Ist eine Konformitätsbewertungsstelle ...(weiter wie Regierungsvorlage)."

Nur durch diese Ergänzung der Abkommen ist in der Bundesrepublik Deutschland die Legitimation der Konformitätsbewertungsstellen möglich und deren Überwachung gewährleistet.

3. Der Bundesrat hat darüber hinaus mit Befremden zur Kenntnis genommen, daß die Bundesregierung seit mehreren Jahren an Verhandlungen über Abkommen zwischen Drittstaaten und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, der Bescheinigungen und der Kennzeichnungen beteiligt war, ohne den Bundesrat rechtzeitig und umfassend zu informieren, obgleich
 - die Umsetzung der Verhandlungsergebnisse Ländersache ist und
 - nach dem Grundgesetz und dem Gesetz über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union vom 12. März 1993 die Auffassung des Bundesrates bei der Willensbildung des Bundes maßgeblich zu berücksichtigen ist.
4. Der Bundesrat erwartet von der Bundesregierung, daß Vertreter des Bundesrates zukünftig rechtzeitig zu derartigen Verhandlungen hinzugezogen werden und die Bundesregierung bei ihrer Willensbildung die Auffassung des Bundesrates maßgeblich berücksichtigt.
5. Die Ziffern 1 und 2 dieser Stellungnahme sind gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 EUZBLG maßgeblich zu berücksichtigen.

Die Vorhaben betreffen im Schwerpunkt die Verwaltungsverfahren der Länder.