

No. 36830

Australia, Iceland, Liechtenstein and Norway

Agreement on mutual recognition in relation to conformity assessment, certificates and markings between Australia and the Republic of Iceland, the Principality of Liechtenstein and the Kingdom of Norway (with annexes, final act and joint declarations). Brussels, 29 April 1999

Entry into force: *1 July 2000, in accordance with article 14*

Authentic text: *English*

Registration with the Secretariat of the United Nations: *Australia, 27 July 2000*

Australie, Islande, Liechtenstein et Norvège

Accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de conformité, de certificats et de marquages entre l'Australie et la République d'Islande, la Principauté du Liechtenstein et le Royaume de Norvège (avec annexes, acte final et déclarations communes). Bruxelles, 29 avril 1999

Entrée en vigueur : *1er juillet 2000, conformément à l'article 14*

Texte authentique : *anglais*

Enregistrement auprès du Secrétariat des Nations Unies : *Australie, 27 juillet 2000*

[ENGLISH TEXT — TEXTE ANGLAIS]

AGREEMENT ON MUTUAL RECOGNITION IN RELATION TO CONFORMITY ASSESSMENT, CERTIFICATES AND MARKINGS BETWEEN AUSTRALIA AND THE REPUBLIC OF ICELAND, THE PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN AND THE KINGDOM OF NORWAY

The Government of Australia, on the one hand, and the Republic of Iceland, the Principality of Liechtenstein, and the Kingdom of Norway, hereafter referred to as the EFTA EEA States, on the other hand ("the Parties"),

Considering the traditional links of friendship that exist between them,

Considering their shared commitment to promoting the enhancement of product quality, with a view to ensuring the health, safety and environment of their citizens,

Desiring to conclude an agreement providing for the mutual recognition of the respective conformity assessment procedures required for market access to the territory of the Parties,

Taking into account the improved conditions of trade between the Parties which the mutual recognition of test reports and certificates of conformity will bring about,

Aware of the positive contribution that mutual recognition can have in encouraging greater international harmonisation of standards and regulations,

Noting the close relationship between Australia and New Zealand as confirmed in the Australian and New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement and the Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement as well as the growing level of integration of the Australian and New Zealand conformity assessment infrastructures through the Agreement concerning the establishment of the Council of the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ),

Noting the close relationship between Iceland, Liechtenstein and Norway and the European Community through the Agreement on the European Economic Area, which makes it appropriate to conclude this parallel mutual recognition agreement between Australia and these countries equivalent to the Mutual Recognition Agreement in relation to conformity assessment, certificates and markings between Australia and the European Community,

Bearing in mind their status as Contracting Parties to the Agreement establishing the World Trade Organization, and conscious in particular of their obligations under the World Trade Organization Agreement on Technical Barriers to Trade,

Have agreed as follows:

Article 1. Definitions

1. For the purpose of this Agreement, the EFTA EEA States of the Republic of Iceland, the Principality of Liechtenstein, and the Kingdom of Norway, shall be referred to and act as one Party to this Agreement.

2. General terms used in this Agreement and its Annexes shall have the meaning given in the definitions contained in ISO/IEC Guide 2 (1991) "General terms and their definitions concerning standardisation and related activities" and in EN 45020 (1993 edition) unless the context otherwise requires. In addition, the following terms and definitions shall apply for the purpose of this Agreement:

"Conformity assessment" means systematic examination to determine the extent to which a product, process or service fulfils specified requirements;

"Conformity Assessment Body" means a body whose activities and expertise include performance of all or any stage of the conformity assessment process;

"Designation" means the authorisation by a Designating Authority of a Conformity Assessment Body to perform conformity assessment activities; "designated" has a corresponding meaning;

"Designating Authority" means a body with the legal power to designate, suspend or withdraw designation of Conformity Assessment Bodies under its jurisdiction.

3. The terms "Conformity Assessment Body" and "Designating Authority" apply *mutatis mutandis* to other bodies and authorities with corresponding functions referred to in some Sectoral Annexes.

Article 2. General obligations

1. The Government of Australia shall accept attestations of conformity including test reports, certificates, authorisations and marks of conformity as required by legislation and regulations identified in the Sectoral Annexes issued by designated Conformity Assessment Bodies in the EFTA EEA States in accordance with this Agreement.

2. The EFTA EEA States shall accept attestations of conformity including test reports, certificates, authorisations and marks of conformity as required by legislation and regulations identified in the Sectoral Annexes, issued by designated Conformity Assessment Bodies in Australia in accordance with this Agreement.

3. This Agreement shall not entail mutual acceptance of the standards or technical regulations of the Parties or mutual recognition of the equivalence of such standards or technical regulations.

Article 3. Sectoral coverage

1. This Agreement concerns the conformity assessment procedures to satisfy mandatory requirements covered by the Sectoral Annexes.

2. Each Sectoral Annex shall, in general, contain the following information:

(a) a statement of its scope and coverage;

(b) the legislative, regulatory, and administrative requirements pertaining to the conformity assessment procedures (Section I);

(c) a list of the designated Conformity Assessment Bodies (Section II);

(d) the Designating Authorities (Section III);

(e) a set of procedures for the designation of Conformity Assessment Bodies (Section IV); and

(f) additional provisions as required (Section V).

Article 4. Origin

1. This Agreement shall apply to products originating in the Parties to the Agreement according to the non-preferential rules of origin.

2. In case of conflicting rules, the non-preferential rules of the Party on whose territory the goods are marketed are determinative.

3. To the extent that the same products are also covered in a Sectoral Annex to the Agreement on Mutual Recognition in relation to conformity assessment between the EFTA EEA States and New Zealand, the present Agreement shall also apply to products of New Zealand origin.

4. To the extent that the same products are also covered in a Sectoral Annex to the Agreement on Mutual Recognition in relation to conformity assessment between Australia and the European Community, the present Agreement shall also apply to products originating in the European Community.

Article 5. Conformity Assessment Bodies

In accordance with the terms of Annex 1 and the Sectoral Annexes, each Party recognises that the Conformity Assessment Bodies designated by the other Party fulfil the conditions of eligibility to assess conformity in relation to their requirements as specified in the Sectoral Annexes. In designating such bodies, the Parties shall specify the scope of the conformity assessment activities for which they have been designated.

Article 6. Designating Authorities

1. The Parties shall ensure that the Designating Authorities responsible for designating the Conformity Assessment Bodies specified in the Sectoral Annexes shall have the necessary power and competence to designate, suspend, remove suspension and withdraw the designation of such bodies.

2. In making such designations and withdrawals, Designating Authorities shall, unless specified otherwise in the Sectoral Annexes, observe the procedures for designation set out in Article 12 and Annex 1 of this Agreement.

3. In case of suspension of a designation or removal of such a suspension, the Designating Authority of the Party concerned shall immediately inform the other Party and the Joint Committee. Conformity assessment carried out by a suspended Conformity Assessment Body before its suspension shall remain valid unless otherwise determined by its Designating Authority.

Article 7. Verification of designation procedures

1. The Parties shall exchange information concerning the procedures used to ensure that the designated Conformity Assessment Bodies under their responsibility and specified in the Sectoral Annexes comply with the legislative, regulatory and administrative requirements outlined in the Sectoral Annexes and the competence requirements specified in Annex 1.

2. The Parties shall compare methods used to verify that the designated Conformity Assessment Bodies comply with the legislative, regulatory and administrative requirements outlined in the Sectoral Annexes and the competence requirements specified in Annex 1.

Existing systems for the accreditation of Conformity Assessment Bodies in the two Parties may be used for such comparison procedures.

3. Such comparison shall be carried out in accordance with the procedures to be determined by the Joint Committee established under Article 12 of this Agreement.

Article 8. Verification of compliance of Conformity Assessment Bodies

1. Each Party shall ensure that Conformity Assessment Bodies designated by a Designating Authority will be available for verification of their technical competence and compliance with other relevant requirements.

2. Each Party has the right to contest the technical competence and compliance of Conformity Assessment Bodies under the jurisdiction of the other Party. This right will be exercised under exceptional circumstances only.

3. Such contestation has to be justified in an objective and argued manner and in writing to the other Party and the Chair of the Joint Committee.

4. Where the Joint Committee decides that verification of technical competence or compliance is required, it will be carried out in a timely manner jointly by the Parties with the participation of the relevant Designating Authorities.

5. The result of this verification will be discussed in the Joint Committee with a view to resolving the issue as soon as possible.

6. Except when decided otherwise by the Joint Committee, the contested Conformity Assessment Body, where it is included in Section II of a Sectoral Annex, will be suspended by the competent Designating Authority from the time disagreement has been established in the Joint Committee until agreement has been reached in the Joint Committee on the status of that Body.

Article 9. Exchange of information

1. The Parties shall exchange information concerning the implementation of the legislative, regulatory and administrative provisions identified in the Sectoral Annexes.

2. Consistent with their obligations under the World Trade Organization Agreement on Technical Barriers to Trade, each Party shall inform the other Party of the changes it intends

to make to the legislative, regulatory and administrative provisions relating to the subject matter of this Agreement and shall, except where considerations of safety, health and environmental protection warrant more urgent action, notify the other Party of the new provisions at least 60 days before their entry into force.

Article 10. Uniformity of conformity assessment procedures

In the interests of promoting a uniform application of the conformity assessment procedures provided for in the laws and regulations of the Parties, the designated Conformity Assessment Bodies shall take part, as appropriate, in co-ordination and comparison exercises conducted by each of the Parties in the relevant areas covered by the Sectoral Annexes to this Agreement.

Article 11. Agreements with other countries

The Parties agree that mutual recognition agreements concluded by either Party with a country which is not a party to this Agreement shall in no way entail an obligation upon the other Party to accept test reports, certificates, authorisations and marks of conformity issued by Conformity Assessment Bodies in that third country, save where there is an express agreement between the Parties.

Article 12. Joint Committee

1. A Joint Committee made up of representatives of the two Parties shall be established. It is responsible for the effective functioning of the Agreement.

2. The Joint Committee shall determine its own rules of procedure. It shall take its decisions and adopt its recommendations by consensus. It can decide to delegate specific tasks to sub-committees.

3. The Joint Committee will meet at least once a year unless it decides otherwise. If required for the effective functioning of this Agreement, and at the request of either Party, an additional meeting or meetings will be held.

4. The Joint Committee may consider any matter related to the functioning of this Agreement.

In particular, it shall be responsible for:

(a) amending the Sectoral Annexes to give effect to the decision by a Designating Authority to designate a particular Conformity Assessment Body;

(b) amending the Sectoral Annexes to give effect to the decision by a Designating Authority to withdraw designation of a particular Conformity Assessment Body;

(c) exchanging information concerning the procedures used by either Party to ensure that the Conformity Assessment Bodies specified in the Sectoral Annexes maintain the necessary level of competence;

(d) in accordance with the provisions of Article 8, appointing a joint team or teams of experts to verify the technical competence of a Conformity Assessment Body and its compliance with other relevant requirements;

(e) exchanging information and notifying the Parties of modifications of legislative, regulatory and administrative provisions referred to in the Sectoral Annexes including those which require modification of the Sectoral Annexes;

(f) resolving any questions relating to the application of this Agreement and its Sectoral Annexes; and

(g) facilitating the extension of this Agreement to further sectors.

5. Any amendments to Sectoral Annexes made in accordance with the provisions of this Article will be notified promptly in writing by the Chair of the Joint Committee to each Party.

6. The following procedure shall apply in relation to the inclusion in or withdrawal from a Sectoral Annex of a Conformity Assessment Body:

(a) a Party proposing an amendment to a Sectoral Annex to give effect to a decision by a Designating Authority to designate or withdraw designation of a Conformity Assessment Body shall forward its proposal to the other Party in writing, adding supporting documentation to the request;

(b) a copy of the proposal and documentation shall be sent to the Chair of the Joint Committee;

(c) in the event that the other Party consents to the proposal or upon the expiry of 60 days without an objection having been lodged, the inclusion in or withdrawal from the Sectoral Annex of the Conformity Assessment Body shall take effect; and

(d) in the event that, under the provisions of Article 8, the other Party contests the technical competence or compliance of a Conformity Assessment Body within the aforementioned 60 day period, the Joint Committee may decide to carry out a verification of the Body concerned, in accordance with the provisions of that Article.

7. In the event that a designated Conformity Assessment Body is withdrawn from a Sectoral Annex, conformity assessment carried out by that Conformity Assessment Body before the date of effect of its withdrawal shall remain valid unless otherwise determined by the Joint Committee. In the case of the inclusion of a new Conformity Assessment Body, conformity assessment carried out by such a Conformity Assessment Body shall be valid from the date the Parties agree to its inclusion in the Sectoral Annex.

8. Where a Party introduces new or additional conformity assessment procedures affecting a sector covered by a Sectoral Annex, the Joint Committee will, unless the Parties agree otherwise, bring such procedures within the mutual recognition implementing arrangements established by this Agreement.

Article 13. Territorial application

This Agreement shall apply, on the one hand, to the territories of the Republic of Iceland, the Principality of Liechtenstein, and the Kingdom of Norway, and on the other hand, to the territory of Australia.

Article 14. Entry into force and duration

1. This Agreement shall enter into force on the first day of the second month following the date on which the Parties have exchanged Notes confirming the completion of their respective procedures for the entry into force of this Agreement.
2. Either Party may terminate this Agreement by giving the other Party six months notice in writing.

Article 15. Final provisions

1. Annex 1 to this Agreement forms an integral part of it.
 2. Any amendment to this Agreement shall be done by mutual agreement.
 3. The Parties shall conclude Sectoral Annexes, to which the provisions of Article 2 apply, which will provide the implementing arrangements for this Agreement.
 4. Amendments to the Sectoral Annexes will be determined by the Parties through the Joint Committee.
 5. This Agreement is drawn up in four originals in the English language.
- Done at Brussels on the twenty-ninth day of April in the year one thousand nine hundred and ninety-nine.

For Australia:
DONALD KENYON

For the Republic of Iceland:
GUNNAR SNORRI GUNNARSSON

For the Principality of Liechtenstein:
VON LIECHTENSTEIN

For the Kingdom of Norway:
EINAR M BULL

ANNEX 1

PROCEDURES FOR THE DESIGNATION AND MONITORING OF CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

A. General requirements and conditions

1. Designating Authorities shall only designate legally identifiable entities as Conformity Assessment Bodies.

2. Designating Authorities shall only designate Conformity Assessment Bodies able to demonstrate that they understand, have experience relevant to, and are competent to apply the conformity assessment requirements and procedures of the legislative, regulatory and administrative provisions of the other Party for which they are designated.

3. Demonstration of technical competence shall be based on:

- technological knowledge of the relevant products, processes or services;
- understanding of the technical standards and the general risk protection requirements for which designation is sought;
- the experience relevant to the applicable legislative, regulatory and administrative provisions;
- the physical capability to perform the relevant conformity assessment activity;
- an adequate management of the conformity assessment activities concerned; and
- any other circumstance necessary to give assurance that the conformity assessment activity will be adequately performed on a continuous basis.

4. The technical competence criteria shall be based on internationally accepted documents supplemented by specific interpretative documents developed as appropriate from time to time.

5. The Parties shall encourage harmonisation of designation and conformity assessment procedures through co-operation between Designating Authorities and Conformity Assessment Bodies by means of co-ordination meetings, participation in mutual recognition arrangements, and working group meetings. Where accreditation bodies participate in the designation process they should be encouraged to participate in mutual recognition arrangements.

B. System to determine Conformity Assessment Bodies' competence

6. The Designating Authorities may apply the following processes to determine the technical competence of Conformity Assessment Bodies. If necessary, a Party will indicate to the Designating Authority the possible ways to demonstrate competence.

(a) Accreditation

Accreditation shall constitute a presumption of technical competence in relation to the requirements of the other Party when:

- (i) the accreditation process is conducted in conformance with the relevant international documentation (EN 45000 series or ISO/IEC guides); and either

(ii) the accreditation body participates in mutual recognition arrangements where they are subject to peer evaluation which involves evaluation by individuals with recognised expertise in the field of the work being evaluated, of the competence of accreditation bodies and Conformity Assessment Bodies accredited by them; or

(iii) the accreditation body, operating under the authority of a Designating Authority, takes part, in accordance with procedures to be agreed, in comparison programmes and exchanges of technical experience in order to ensure the continued confidence in the technical competence of the accreditation bodies and Conformity Assessment Bodies. Such programmes may include joint assessments, special cooperation programmes or peer evaluation.

When a Conformity Assessment Body is only accredited to evaluate a product, process or service for compliance with particular technical specifications, designation shall be limited to those technical specifications.

When a Conformity Assessment Body seeks designation to evaluate a particular product, process or service for compliance with essential requirements, the accreditation process shall incorporate elements which will permit assessments of the capability (technological knowledge and understanding of the generally stated risk protection requirements of the product, process or service or their use) of the Conformity Assessment Body to evaluate compliance with those essential requirements.

(b) Other means

When appropriate accreditation is not available or when special circumstances apply, the Designating Authorities shall require the Conformity Assessment Bodies to demonstrate their competence through other means such as:

- participation in regional/international mutual recognition arrangements or certification systems;
- regular peer evaluations;
- proficiency testing; and
- comparisons between Conformity Assessment Bodies.

C. Evaluation of the designation system

7. Once the designation systems to evaluate the competence of Conformity Assessment Bodies have been defined by each Party, the other Party may, in consultation with the Designating Authorities, check that the systems give sufficient assurance that the designation of the Conformity Assessment Bodies satisfies its requirements.

D. Formal designation

8. Designating Authorities shall consult the Conformity Assessment Bodies within their jurisdiction in order to determine their willingness to be designated under the terms of this Agreement. Such consultation should include those Conformity Assessment Bodies who do not operate under the respective legislative, regulatory, and administrative requirements of their own Party, but which may, nevertheless, be interested and capable of working to the legislative, regulatory, and administrative requirements of the other Party.

9. Designating Authorities shall inform their Party's representatives on the Joint Committee, established under this Agreement, of the Conformity Assessment Bodies to be in-

cluded in or withdrawn from Section II of the Sectoral Annexes. Designation, suspension or withdrawal of designation of Conformity Assessment Bodies shall take place in accordance with the provisions of this Agreement and the rules of procedure of the Joint Committee.

10. When advising their Party's representative on the Joint Committee established under this Agreement, of the Conformity Assessment Bodies to be included in the Sectoral Annexes, the Designating Authority shall provide the following details in respect of each Conformity Assessment Body:

- (a) the name;
- (b) the postal address;
- (c) the facsimile (fax) number;
- (d) the range of products, processes, standards or services it is authorised to assess;
- (e) the conformity assessment procedures it is authorised to carry out; and
- (f) the designation procedure used to determine competence.

E. Monitoring

11. Designating Authorities shall maintain, or cause to maintain, ongoing surveillance over designated Conformity Assessment Bodies by means of regular audit or assessment. The frequency and nature of such activities shall be consistent with international best practices or as agreed by the Joint Committee.

12. Designating Authorities shall require designated Conformity Assessment Bodies to participate in proficiency testing or other appropriate comparison exercises where such exercises are technically possible within reasonable cost.

13. Designating Authorities shall consult as necessary with their counterparts, to ensure the maintenance of confidence in conformity assessment processes and procedures. This consultation may include joint participation in audits related to conformity assessment activities or other assessments of designated Conformity Assessment Bodies, where such participation is appropriate and technically possible within reasonable cost.

14. Designating Authorities shall consult, as necessary, with the relevant regulatory authorities of the other Party to ensure that all regulatory requirements are identified and are satisfactorily addressed.

SECTORAL ANNEX ON MEDICINAL PRODUCTS GMP INSPECTION AND BATCH CERTIFICATION

SCOPE AND COVERAGE

1. The provisions of this Sectoral Annex cover all medicinal products which are industrially manufactured in Australia and the EFTA EEA States, and to which Good Manufacturing Practice (GMP) requirements apply.

For medicinal products covered by this Sectoral Annex, each Party shall recognise the conclusions of inspections of manufacturers carried out by the relevant inspection services of the other Party and the relevant manufacturing authorisations granted by the competent authorities of the other Party.

In addition, the manufacturer's certification of the conformity of each batch to its specifications shall be recognised by the other Party without re-control at import.

"Medicinal products" means all products regulated by the pharmaceutical legislation in the EFTA EEA States and Australia as listed in the Appendix to this Annex. The definition of medicinal products includes all human and veterinary products, such as chemical and biological pharmaceuticals, immunologicals, radiopharmaceuticals, sterile medicinal products derived from human blood or human plasma, pre-mixes for the preparation of veterinary medicated feedingstuffs, and, where appropriate, vitamins, minerals, herbal remedies and homeopathic medicinal products.

"GMP" is that part of quality assurance which ensures that products are consistently produced and controlled during manufacture to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the marketing authorisation granted by the importing Party. For the purpose of this Sectoral Annex it includes the system whereby the manufacturer receives the specification of the product and/or process from the marketing authorisation holder or applicant and ensures that the medicinal product is made in compliance with this specification (equivalent to Qualified Person certification in the EFTA EEA States).

2. With respect to medicinal products covered by the legislation of one Party but not the other, the manufacturing company can request, for the purpose of this Agreement, an inspection be made by the locally competent inspection service. This provision shall apply *inter alia* to the manufacture of active pharmaceutical ingredients and intermediate products and products intended for use in clinical trials, as well as agreed pre-marketing inspections. Operational arrangements are detailed under Section III, item 3b.

Certification of manufacturers

3. At the request of an exporter, importer or the competent authority of the other Party, the Authorities responsible for granting manufacturing authorisations and for supervision of the manufacture of medicinal products shall certify that the manufacturer:

- is appropriately authorised to manufacture the relevant medicinal product or to carry out the relevant specified manufacturing operation,
- is regularly inspected by the Authorities, and

-- complies with the national GMP requirements recognised as equivalent by the two parties, and which are listed in Appendix 1 to this Sectoral Annex. In case different GMP requirements would be used as a reference (in line with the provisions in Section 3, 3b), this is to be mentioned in the certificate.

The certificates shall also identify the site(s) of manufacture (and contract testing laboratories, if any). The format of certificate is attached as Appendix 2; it may be modified by the Joint Committee, as established in Article 12 of the Agreement.

Certificates shall be issued expeditiously, and the time taken should not exceed 30 calendar days.

In exceptional cases, such as when a new inspection has to be carried out, this period may be extended to 60 days.

Batch certification

4. Each batch exported shall be accompanied by a batch certificate prepared by the manufacturer (self-certification) after a full qualitative analysis, a quantitative analysis of all the active constituents and all the other tests or checks necessary to ensure the quality of the product in accordance with the requirements of the marketing authorisation. This certificate shall attest that the batch meets its specifications and shall be kept by the importer of the batch. It will be made available upon request of the competent authority.

When issuing a certificate, the manufacturer shall take account of the provisions of the current WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce. The certificate shall detail the agreed specifications of the product, the reference of the analytical methods and the analytical results. It shall contain a statement that the batch processing and packaging records were reviewed and found in conformity with GMP. The batch certificate shall be signed by the person responsible for releasing the batch for sale or supply, i.e. in the EFTA EEA States the "qualified person" referred to in Article 21 of Directive 75/319/EEC of 20 May 1975 (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 3) on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products. In Australia, the responsible persons are for manufacturing quality control as specified in the Therapeutic Goods Regulation 19(b) under the Therapeutic Goods Act 1989.

SECTION I¹

LEGISLATIVE, REGULATORY AND ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS

SECTION II¹

OFFICIAL INSPECTION SERVICES

SECTION III¹

OPERATIONAL PROVISIONS

SECTION IV¹

TRANSITIONAL ARRANGEMENTS FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

APPENDIX I¹

LIST OF APPLICABLE LEGISLATIVE, REGULATORY AND ADMINISTRATIVE PROVISIONS

APPENDIX 2¹

CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURER IN THE FRAMEWORK OF THE AGREEMENT ON MUTUAL RECOGNITION IN RELATION TO CONFORMITY ASSESSMENT, CERTIFICATES AND MARKINGS BETWEEN AUSTRALIA AND THE EFTA EEA STATES, SECTORAL ANNEX ON MEDICINAL PRODUCTS GMP INSPECTION AND BATCH CERTIFICATION

1. Not published herein in accordance with article 12 (2) of the General Assembly regulations to give effect to Article 102 of the Charter of the United Nations, as amended.

SECTORAL ANNEX ON MEDICAL DEVICES

SCOPE AND COVERAGE

The provisions of this Sectoral Annex shall apply to the following products:

Products for export to the EFTA EEA States

All medical devices subject to third party conformity assessment procedures, both product related and quality system related, provided for in Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, point 7) and Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 (EEA Agreement, Annex 11, Chapter IX, point 27a as inserted by Decision No 7/94) concerning medical devices,

but excluding the following products:

- radioactive materials to the extent these may be considered medical devices, and
- medical devices incorporating tissues of animal origin.

However, medical devices

- (a) incorporating refined derivatives of animal derived waxes, heparin and gelatine which conform to pharmacopoeial standards and sintered hydroxyapatite, or
- (b) incorporating tissues of animal origin and where the device is intended to come into contact with intact skin only,

will be included within the scope of this Sectoral Annex.

Products for export to Australia

All medical devices subject, under the Australian Therapeutic Goods Act 1989 and Therapeutic Goods Regulations, to third party conformity assessment procedures, both product related and quality system related, apply;

but excluding the following products:

- radioactive materials to the extent these may be considered medical devices.
- medical devices incorporating tissues of animal origin.

However, medical devices

- (a) incorporating refined derivatives of animal derived waxes, heparin and gelatine which conform to pharmacopoeial standards and sintered hydroxyapatite, or
- (b) incorporating tissues of animal origin and where the device is intended to come into contact with intact skin only,

will be included within the scope of this Sectoral Annex.

SECTION I¹

LEGISLATIVE, REGULATORY AND ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS

SECTION II¹

DESIGNATED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

SECTION III¹

AUTHORITIES RESPONSIBLE FOR DESIGNATING THE CONFORMITY ASSESSMENT BODIES LISTED IN SECTION II

SECTION IV¹

PROCEDURES FOR DESIGNATING CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

SECTION V¹

ADDITIONAL PROVISIONS

1. Not published herein in accordance with article 12 (2) of the General Assembly regulations to give effect to Article 102 of the Charter of the United Nations, as amended.

SECTORAL ANNEX ON TELECOMMUNICATIONS TERMINAL EQUIPMENT

SCOPE AND COVERAGE

The provisions of this Sectoral Annex shall apply to the following:

Products for export to the EFTA EEA
States

Any product falling under the scope of Council Directive 98/13/EC of 12 February 1998 relating to telecommunications terminal equipment and satellite earth station equipment, including the mutual recognition of their conformity (to enter into force subject to incorporation into the EEA Agreement).

In general terms, that Council Directive covers:

- (a) terminal equipment intended to be connected to the public telecommunications networks. The terminal equipment may be connected directly or indirectly to the termination of the public telecommunications network, and
- (b) satellite earth station equipment, which is capable of being used either for transmission only, or for transmission and reception, or for reception only, of radio communications signals by means of satellites or other space-based systems. Purpose-built satellite earth station equipment used as part of the public telecommunications network is excluded.

This list of product groups may be extended to include other EFTA EEA common technical regulations in this sector as they become available.

Products for export to Australia

Any product defined as customer equipment in the Telecommunications Act 1997.

In general this is equipment whose parameters are defined in the Australian Communications Authority Technical Standards as determined under the above Act. These requirements are set out in the Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice No 2 of 1997.

SECTION I¹

LEGISLATIVE, REGULATORY AND ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS

SECTION II¹

DESIGNATED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

SECTION III¹

AUTHORITIES RESPONSIBLE FOR DESIGNATING CONFORMITY ASSESSMENT
BODIES LISTED IN SECTION II

SECTION IV¹

PROCEDURES FOR DESIGNATING CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

SECTION V¹

ADDITIONAL PROVISIONS

1. Not published herein in accordance with article 12 (2) of the General Assembly regulations to give effect to Article 102 of the Charter of the United Nations, as amended.

SECTORAL ANNEX ON LOW VOLTAGE EQUIPMENT SCOPE AND COVERAGE

The provisions of this Sectoral Annex shall apply to the following types of low voltage equipment:

All products falling within the scope of Council Directive 73/23/EEC of 19 February 1973 (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, point 1) on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits.

Electrical products which are within the scope of Australian State and Territory legislation for the safety of low voltage electrical equipment.

SECTION I¹

LEGISLATIVE, REGULATORY AND ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS

SECTION II¹

DESIGNATED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

SECTION III¹

AUTHORITIES RESPONSIBLE FOR DESIGNATING CONFORMITY ASSESSMENT BODIES LISTED IN SECTION II

SECTION IV¹

PROCEDURES FOR DESIGNATING CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

SECTION V¹

ADDITIONAL PROVISIONS

1. Not published herein in accordance with article 12 (2) of the General Assembly regulations to give effect to Article 102 of the Charter of the United Nations, as amended.

SECTORAL ANNEX ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

SCOPE AND COVERAGE

The provisions of this Sectoral Annex shall apply to the following:

- Electromagnetic compatibility of equipment as defined in Council Directive 89/336/EEC of 3 May 1989 (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, point 6) on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility, but excluding radiocommunications equipment which is not connected to the public switched telecommunication networks, and
- Electromagnetic compatibility of equipment regulated under the Australian Radio-communications Act 1992.

SECTION I¹

LEGISLATIVE, REGULATORY AND ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS

SECTION II¹

DESIGNATED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

SECTION III¹

AUTHORITIES RESPONSIBLE FOR DESIGNATING CONFORMITY ASSESSMENT BODIES LISTED IN SECTION II

SECTION IV¹

PROCEDURES FOR DESIGNATING CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

SECTION V¹

ADDITIONAL PROVISIONS

1. Not published herein in accordance with article 12 (2) of the General Assembly regulations to give effect to Article 102 of the Charter of the United Nations, as amended.

SECTORAL ANNEX ON MACHINERY

SCOPE AND COVERAGE

The provisions of this Sectoral Annex shall apply to the products listed in Annex IV to Council Directive 89/392/EEC of 14 June 1989 (EEA Agreement, Annex II, Chapter XX-IV, point 1) on the approximation of the laws of the Member States relating to machinery and to tower cranes and mobile cranes.

SECTION I¹

LEGISLATIVE, REGULATORY AND ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS

SECTION II¹

DESIGNATED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

SECTION III¹

AUTHORITIES RESPONSIBLE FOR DESIGNATING CONFORMITY ASSESSMENT BODIES LISTED IN SECTION II

SECTION IV¹

PROCEDURES FOR DESIGNATING CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

SECTION V¹

ADDITIONAL PROVISIONS

1. Not published herein in accordance with article 12 (2) of the General Assembly regulations to give effect to Article 102 of the Charter of the United Nations, as amended.

SECTORAL ANNEX ON PRESSURE EQUIPMENT

SCOPE AND COVERAGE

The provisions of this Sectoral Annex shall apply to the following products:

Products for export to the EFTA EEA States	Products for export to Australia
Products for export to the EFTA EEA States Products for export to Australia Products in the scope of Council Directive 87/404/EEC of 25 June 1987 (EEA Agreement, Annex II, Chapter VIII, point 6) on the harmonisation of the laws of the Member States relating to simple pressure vessels.	Products in the scope of Council Directive 87/404/EEC of 25 June 1987 (EEA Agreement, Annex II, Chapter VI-II, point 6) on the harmonisation of the laws of the Member States relating to simple pressure vessels and which are subject to the Australian legislative and regulatory requirements listed in Section I of this Sectoral Annex.

SECTION I¹

LEGISLATIVE, REGULATORY AND ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS

SECTION II¹

DESIGNATED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

SECTION III¹

AUTHORITIES RESPONSIBLE FOR DESIGNATING CONFORMITY ASSESSMENT
BODIES LISTED IN SECTION II

SECTION IV¹

PROCEDURES FOR DESIGNATING CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

SECTION V¹

ADDITIONAL PROVISIONS

1. Not published herein in accordance with article 12 (2) of the General Assembly regulations to give effect to Article 102 of the Charter of the United Nations, as amended.

SECTORAL ANNEX ON AUTOMOTIVE PRODUCTS

SCOPE AND COVERAGE

In accordance with the terms of this Annex, Australia shall recognise and accept results of testing, conformity of production and approval procedures according to Regulations adopted in the context of the UN/ECE 1958 Agreement (UN/ECE Regulations), deemed to be equivalent to EC Directives, carried out in the EFTA EEA States, where these Regulations are substantially equivalent to Australian regulatory provisions.

In accordance with the terms of this Annex, the EFTA EEA States shall accept results of testing and conformity of production procedures carried out in Australia in accordance with the Council Directives for which there is an UN/ECE Regulation, which is fully or partially/conditionally applied by Australia and is recognised as substantially equivalent in Annex IV, Part 2 of Council Directive 70/156/EEC of 6 February 1970 (EEA Agreement, Annex II, Chapter I, point 1) on the approximation of the laws of the Member States relating to the type-approval of motor vehicles and their trailers, as last amended.

In accordance with the terms of this Annex, Parties shall recognise and accept results of testing and conformity of production procedures carried out by the other Party to that Party's requirements in areas where substantial equivalence between regulatory provisions of both Parties is established.

The provision of this Sectoral Annex shall apply to automotive products and vehicle components as specified in the following Regulations from the Economic Commission for Europe: I, 3-8, 11, 12, 13 for N and O category vehicles, 14, 16-21, 23-25, 30, 37, 38, 43, 46, 48, 49, 51 and 83, in their latest applicable version as well as to EC Directives/ADRs on speed limiting devices, defrosting and demisting systems and windscreen wiper/washer systems, as last amended.

The scope and coverage of this Sectoral Annex will be adapted according to changes in the position on substantial equivalence between UN/ECE Regulations and the regulatory provisions in force in Australia and the EFTA EEA States.

SECTION I¹

REGULATORY REQUIREMENTS

SECTION II¹

DESIGNATED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

SECTION III¹

AUTHORITIES RESPONSIBLE FOR DESIGNATING CONFORMITY OF ASSESS-
MENT BODIES

SECTION IV¹

PROCEDURES FOR DESIGNATING CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

SECTION V¹

ADDITIONAL PROVISIONS

1. Not published herein in accordance with article 12 (2) of the General Assembly regulations to give effect to Article 102 of the Charter of the United Nations, as amended.

FINAL ACT

The plenipotentiary of Australia of the one part, and the plenipotentiaries of the Republic of Iceland, the Principality of Liechtenstein, and the Kingdom of Norway, hereinafter referred to as the "EFTA EEA States", of the other part, meeting for the signature of the Agreement on Mutual Recognition in relation to Conformity Assessment between the Australia and the EFTA EEA States, hereinafter referred to as the "Agreement", have adopted the following texts:

The Agreement including its Annex and the following Sectoral Annexes relating to:

1. Medicinal Products GMP Inspection and Batch Certification
2. Medical Devices
3. Telecommunications Terminal Equipment
4. Low Voltage Equipment
5. Electromagnetic Compatibility
6. Machinery
7. Pressure Equipment
8. Automotive Products

The plenipotentiaries of the EFTA EEA States and the plenipotentiary of Australia have adopted the texts of the Joint Declarations listed below and annexes to this Final Act:

- Joint Declaration relating to future work on implementing arrangements for this Agreement,
- Joint Declaration on mutual recognition in the voluntary sphere,
- Joint Declaration relating to further developing harmonisation of technical regulations and conformity assessment procedures,
- Joint Declaration relating to the review of Article 4 of the Agreement,
- Declaration by the Principality of Liechtenstein relating to Article 4: Origin

Done at Brussels on the twenty-ninth of April in the year one thousand nine hundred and Ninety-nine.

For Australia:

DONALD KENYON

for the Republic of Iceland:

GUNNAR SNORRI GUNNARSSON

for the Principality of Liechtenstein:

VON LIECHTENSTEIN

for the Kingdom of Norway:

EINAR M BULL

JOINT DECLARATION RELATING TO FUTURE WORK ON IMPLEMENTING ARRANGEMENTS FOR THIS AGREEMENT

I. Pressure Equipment

The Parties will extend the scope of the Sectoral Annex on Pressure Equipment and start negotiations to that effect once the new Directive under preparation on this subject has been included into the EEA Agreement and into the Mutual Recognition Agreement between Australia and the European Community.

2. Aircraft certification and continued airworthiness

The Parties confirm their intention to continue negotiations in order to complete the Sectoral Annex in respect of aircraft certification and continued airworthiness, with the view to its establishment as an implementing arrangement for this Agreement no later than two years following its entry into force and to the extent such provisions are included in the Mutual Recognition Agreement between Australia and the European Community.

3. Inclusion of other Sectoral Annexes

To build on this Agreement, Australia and the EFTA EEA States will commence negotiations on the further extension of the sectoral coverage of the Agreement two years from the date that the Agreement enters into force and to the extent such extensions are to be included into the Mutual Recognition Agreement between Australia and the European Community.

JOINT DECLARATION ON MUTUAL RECOGNITION IN THE VOLUNTARY SPHERE

The Parties will encourage their non-governmental bodies to co-operate with the view to establishing mutual recognition arrangements in the voluntary sphere.

JOINT DECLARATION RELATING TO FURTHER DEVELOPING HARMONISATION OF TECHNICAL REGULATIONS AND CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES

The Parties will give consideration to increasing the degree of harmonisation or equivalence of their respective technical regulations and conformity assessment procedures, where appropriate and where consistent with good regulatory practice. The Parties acknowledge that one objective could be the establishment where feasible of a single submission and evaluation procedure, applicable in both Parties, for the products covered by the Agreement.

JOINT DECLARATION RELATING TO THE REVIEW OF ARTICLE 4

The Parties will consider a broadening of the provisions of Article 4 to include other countries once the Parties have concluded equivalent Agreements on Mutual Recognition in relation to conformity assessment in the same sectors with those other countries.

DECLARATION BY THE PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN RELATING TO ARTICLE 4: ORIGIN

Liechtenstein herewith declares that due to its customs union with Switzerland it will continue to use "Swiss origin" and will, for the time being, not use "Liechtenstein origin". Liechtenstein reserves, however, its right to introduce "Liechtenstein origin" for the purpose of this Agreement after having notified the contracting parties.

[TRANSLATION - TRADUCTION]

ACCORD RELATIF À LA RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE
D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ, DE CERTIFICATS ET DE MAR-
QUAGES ENTRE L'AUSTRALIE ET LA RÉPUBLIQUE D'ISLANDE, LA
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN ET LE ROYAUME DE NORVÈGE

Le Gouvernement de l'Australie, d'une part, et la République d'Islande, la Principauté du Liechtenstein, et le Royaume de Norvège, ci-après dénommés les États AELE EEE, d'autre part

"les Parties",

Considérant les liens traditionnels d'amitié existant entre eux,

Considérant qu'ils se sont tous engagés à promouvoir l'amélioration de la qualité des produits afin de préserver la santé, la sécurité et l'environnement de leurs ressortissants,

Désireux de conclure un accord de reconnaissance mutuelle de leurs procédures respectives d'évaluation de la conformité exigées pour l'accès au marché des Parties,

Prenant acte de l'amélioration des conditions du commerce entre les Parties qu'entraînera la reconnaissance mutuelle des rapports d'essais et des certificats de conformité,

Conscients de l'incidence positive que la reconnaissance mutuelle peut avoir en favorisant une meilleure harmonisation internationale des normes et réglementations,

Prenant acte des relations étroites entre l'Australie et la Nouvelle-Zélande mises en évidence par le "Australian and New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement et le "Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement", de même que de l'intégration plus poussée des infrastructures d'évaluation de la conformité en Australie et en Nouvelle-Zélande grâce à l'"Agreement concerning the establishment of the Council of the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)",

Prenant acte des relations étroites entre l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège et la Communauté européenne, instituées par l'accord sur l'Espace économique européen, qui font qu'il est opportun d'envisager la conclusion du présent accord parallèle de reconnaissance mutuelle entre l'Australie et ces pays, équivalent à l'Accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages entre la Communauté européenne et l'Australie,

Conscients de leur qualité de Parties contractantes à l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce et en particulier des obligations qui leur incombent en vertu de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce de l'Organisation mondiale du commerce,

Sont convenus de ce qui suit:

Article premier. Définitions

1. Aux fins du présent Accord, les États AELE EEE de la République d'Islande, de la Principauté de Licchtenstein et du Royaume de Norvège constituent et agissent comme une Partie unique audit Accord.

2. Les termes généraux utilisés dans le présent Accord et dans ses annexes ont la même acception que dans les définitions du guide 2 SOICEI (1991) "Termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation et les activités connexes" et de EN 45020 (édition de 1993), sauf si le contexte exige une acception différente. En outre, les termes et définitions suivants s'appliquent aux fins du présent Accord:

l'"évaluation de la conformité" est l'examen systématique visant à déterminer dans quelle mesure un produit, un processus ou un service satisfait à des exigences spécifiques;

l'"organisme d'évaluation de la conformité" est l'organisme dont les activités et l'expertise incluent la réalisation de tout ou partie de la procédure d'évaluation de la conformité;

la "désignation" est l'autorisation accordée par l'autorité responsable de la désignation à un organisme d'évaluation de la conformité de réaliser des activités d'évaluation de la conformité; le terme "désigné" a une signification correspondante;

l'"autorité responsable de la désignation" est l'autorité habilitée à désigner les organismes d'évaluation de la conformité relevant de sa juridiction ou à suspendre ou retirer leur désignation.

3. Les expressions "organisme d'évaluation de la conformité" et "autorité responsable de la désignation" s'appliquent mutatis mutandis aux organismes et autorités exerçant des fonctions correspondantes mentionnées dans certaines annexes sectorielles.

Article 2. Obligations générales

1. Le Gouvernement australien accepte les attestations de conformité, y compris les rapports d'essais, les certificats, les autorisations et les marquages de conformité exigés par les dispositions législatives et réglementaires mentionnées dans les annexes sectorielles qui sont délivrées par les organismes désignés d'évaluation de la conformité dans les États AELE EEE, conformément au présent Accord.

2. Les États AELE EEE acceptent les attestations de conformité, y compris les rapports d'essais, les certificats, les autorisations et les marquages de conformité exigés par les dispositions législatives et réglementaires mentionnées dans les annexes sectorielles qui sont délivrées par les organismes désignés d'évaluation de la conformité en Australie, conformément au présent Accord.

3. Le présent Accord n'entraîne pas l'acceptation réciproque des normes ou règles techniques des Parties ou la reconnaissance mutuelle de l'équivalence de ces normes ou règles techniques.

Article 3. Couverture sectorielle

1. Le présent Accord concerne les procédures d'évaluation de la conformité visant à satisfaire aux exigences impératives indiquées dans les annexes sectorielles.

2. D'une manière générale, les annexes sectorielles comportent les informations suivantes:

- a) une déclaration concernant leur portée et leur couverture;
- b) les exigences législatives, réglementaires et administratives concernant les procédures d'évaluation de la conformité (chapitre I);
- c) une liste des organismes désignés d'évaluation de la conformité (chapitre II);
- d) les autorités responsables de la désignation (chapitre III);
- e) l'ensemble des procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité (chapitre IV);
- f) des dispositions complémentaires, le cas échéant (chapitre V).

Article 4. Origine

1. Le présent Accord s'applique aux produits originaires des Parties à l'Accord, conformément aux règles d'origine non préférentielles.

2. En cas de conflit de règles, les règles non préférentielles de la Partie, sur le territoire de laquelle les marchandises sont commercialisées, sont déterminantes.

3. Dans la mesure où les produits visés au paragraphe 1 sont aussi couverts par une annexe sectorielle de l'Accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre les États AELE EEE et la Nouvelle-Zélande, le présent Accord s'applique aussi aux produits d'origine néo-zélandaise.

4. Dans la mesure où les produits visés au paragraphe 1 sont aussi couverts par une annexe sectorielle de l'Accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre l'Australie et la Communauté européenne, le présent Accord s'applique aussi aux produits originaires de la Communauté européenne.

Article 5. Organismes de la conformité

Conformément aux termes de l'Annexe 1 et des annexes sectorielles, chaque Partie reconnaît que les organismes de la conformité désignés par l'autre Partie remplissent les conditions d'éligibilité pour évaluer la conformité, compte tenu de leurs exigences énoncées dans les annexes sectorielles. Lors de la désignation de ces organismes, les Parties précisent l'étendue des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils ont été désignés.

Article 6. Autorités responsables de la désignation

1. Les Parties font en sorte que les autorités responsables de la désignation des organismes de la conformité désignés dans les annexes sectorielles disposent des pouvoirs et

compétences nécessaires pour désigner ou suspendre ces organismes, lever leur suspension ou retirer leur désignation.

2. En procédant à ces désignations et retraits, les autorités responsables de la désignation, sauf dispositions contraires dans les annexes sectorielles, observent les procédures de désignation décrites à l'article 12 et à l'Annexe au présent Accord.

3. En cas de suspension d'une désignation ou de levée d'une telle suspension, l'autorité responsable de la désignation de la Partie concernée informe immédiatement l'autre Partie et le Comité mixte. L'évaluation de conformité réalisée avant sa suspension par un organisme d'évaluation de la conformité suspendu reste valide, sauf décision contraire de l'autorité responsable de sa désignation.

Article 7. Vérification des procédures de désignation

1. Les Parties échangent des informations concernant les procédures utilisées pour s'assurer que les organismes d'évaluation de la conformité désignés sous leur responsabilité et indiqués dans les annexes sectorielles satisfont aux exigences législatives, réglementaires et administratives précisées dans les annexes sectorielles et aux exigences de compétence spécifiées dans l'Annexe 1.

2. Les Parties comparent les méthodes utilisées pour vérifier que les organismes d'évaluation de la conformité désignés satisfont aux exigences législatives, réglementaires et administratives décrites dans les annexes sectorielles et aux exigences de compétence précisées dans l'Annexe 1. Les systèmes existants d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité dans les deux Parties peuvent être utilisés pour ces comparaisons.

3. Une telle comparaison est effectuée conformément aux procédures que le Comité mixte institué en vertu de l'article 12 du présent Accord déterminera.

Article 8. Vérification de l'adéquation des organismes de la conformité

1. Chaque Partie s'assure que les organismes d'évaluation de la conformité désignés par une autorité responsable de la désignation se prêtent à la vérification de leurs compétences techniques et de leur adéquation aux autres prescriptions pertinentes.

2. Chaque Partie a le droit de contester la compétence technique et l'adéquation des organismes

de la conformité relevant de la juridiction de l'autre Partie. Ce droit n'est exercé que dans des circonstances exceptionnelles.

3. Cette contestation doit être justifiée de manière objective et argumentée par lettre adressée à l'autre Partie et au président du Comité mixte.

4. Lorsque le Comité mixte décide qu'il importe de vérifier la compétence technique ou l'adéquation, cette vérification est effectuée en temps opportun conjointement par les Parties avec la participation des autorités concernées responsables de la désignation.

5. Les conclusions de la vérification font l'objet d'une discussion au sein du Comité mixte afin d'apporter une solution au problème dès que possible.

6. Sauf décision contraire du Comité mixte, l'organisme contesté de la conformité, lorsqu'il est repris dans le chapitre II d'une annexe sectorielle, est suspendu par l'autorité responsable de sa désignation dès l'instant où un désaccord est constaté au Comité mixte et jusqu'au moment où un accord est réalisé au sein de ce Comité mixte sur le statut de cet organisme.

Article 9. Echange d'informations

1. Les Parties échangent des informations concernant l'application des dispositions législatives, réglementaires et administratives mentionnées dans les annexes sectorielles.

2. Conformément aux obligations qui leur incombent, en vertu de l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les obstacles techniques au commerce, chaque Partie informe l'autre Partie des modifications qu'elle a l'intention d'apporter aux dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant les matières faisant l'objet du présent Accord et, sauf lorsque les considérations de sécurité, de santé et de protection de l'environnement justifient une action plus urgente, elle informe l'autre Partie des nouvelles dispositions au moins 60 jours avant leur entrée en vigueur.

Article 10. Uniformité des procédures d'évaluation de la conformité

Dans l'intérêt d'une application uniforme des procédures d'évaluation de la conformité prévues par les lois et règlements des Parties, les organismes désignés d'évaluation de la conformité participent, en tant que de besoin, à des exercices de coordination et de comparaison effectués sous la conduite de chacune des Parties dans les domaines couverts par les annexes sectorielles au présent Accord.

Article 11. Accords avec d'autres pays

Les Parties conviennent que les accords de reconnaissance mutuelle conclus par une Partie avec un pays non partie au présent Accord ne font en aucune manière obligation à l'autre Partie d'accepter les rapports d'essais, les certificats, les autorisations et les marques de conformité délivrés par les organismes d'évaluation de la conformité de ce pays tiers, sauf si les Parties ont manifesté expressément leur accord.

Article 12. Comité mixte

1. Un Comité mixte composé de représentants des deux Parties est institué. Ce Comité est responsable du bon fonctionnement du présent Accord.

2. Le Comité mixte arrête son propre règlement intérieur. Il adopte ses décisions et ses recommandations par consensus. Il peut décider de déléguer certaines tâches spécifiques à des sous-comités.

3. Le Comité mixte se réunit au moins une fois par an, sauf décision contraire. Si le bon fonctionnement de l'Accord l'exige ou à la demande de l'une ou l'autre Partie, une ou plusieurs

réunions supplémentaires sont organisées.

4. Le Comité mixte peut examiner toutes questions liées au fonctionnement du présent Accord. Il est notamment chargé de :

a) modifier les annexes sectorielles afin de donner effet à la décision d'une autorité responsable de la désignation désignant un organisme particulier d'évaluation de la conformité;

b) modifier les annexes sectorielles afin de donner effet à la décision d'une autorité responsable de la désignation de retirer la désignation d'un organisme particulier d'évaluation de la conformité;

c) échanger les informations concernant les procédures utilisées par chaque Partie dans le but de s'assurer que les organismes d'évaluation de la conformité énumérés dans les annexes sectorielles préservent le niveau de compétence requis;

d) désigner, conformément aux dispositions de l'article 8, une ou plusieurs équipes mixtes d'experts afin de vérifier la compétence technique d'un organisme d'évaluation de la conformité et sa concordance avec les autres prescriptions pertinentes;

e) échanger des informations et porter à la connaissance des Parties les modifications apportées aux dispositions législatives, réglementaires et administratives énumérées dans les annexes sectorielles, y compris celles qui requièrent une modification desdites annexes;

f) résoudre toute question relative à l'application du présent Accord et de ses annexes sectorielles; et

g) faciliter l'extension du présent Accord à d'autres secteurs.

5. Toute modification apportée aux annexes sectorielles, conformément aux dispositions du présent article, est portée rapidement par écrit à la connaissance de chaque Partie par le Président du Comité mixte.

6. Pour l'inclusion d'un organisme d'évaluation de la conformité dans une annexe sectorielle ou son retrait, la procédure suivante s'applique:

a) une partie proposant de modifier une annexe sectorielle, pour donner effet à une décision d'une autorité responsable de la désignation désignant un organisme d'évaluation de la conformité ou retirant la désignation d'un tel organisme, présente sa proposition par écrit à l'autre Partie en y joignant les documents à l'appui de sa demande;

b) une copie de la proposition et des documents annexés est adressée au Président du Comité mixte,

c) si l'autre Partie accepte la proposition ou si aucune objection n'a été formulée à l'expiration d'un délai de 60 jours, l'inclusion de l'organisme d'évaluation de la conformité dans l'annexe sectorielle ou son retrait prend effet;

d) si, en application des dispositions de l'article 8, l'autre Partie conteste la compétence technique ou l'adéquation d'un organisme d'évaluation de la conformité dans le délai susvisé de 60 jours, le Comité mixte peut décider de procéder à une vérification de l'organisme concerné, conformément aux dispositions dudit article.

7. Si un organisme désigné d'évaluation de la conformité est retiré d'une annexe sectorielle, l'évaluation de la conformité réalisée par cet organisme avant la date d'effet de ce retrait reste valable, sauf décision contraire du Comité mixte. En cas d'inclusion d'un nouvel

organisme d'évaluation de la conformité, l'évaluation de la conformité réalisée par cet organisme est valable à compter de la date à laquelle les Parties conviennent de l'inclure dans l'annexe sectorielle.

8. Si une Partie adopte des procédures nouvelles ou supplémentaires d'évaluation de la conformité pour un secteur couvert par une annexe sectorielle, le Comité mixte, sauf décision contraire des Parties, intègre ces procédures aux mécanismes d'application de la reconnaissance mutuelle institués par le présent Accord.

Article 13. Application territoriale

Le présent Accord s'applique, d'une part, aux territoires de la République d'Islande, de la Principauté du Liechtenstein et du Royaume de Norvège et, d'autre part, au territoire de l'Australie.

Article 14. Entrée en vigueur et durée

1. Le présent Accord entre en vigueur le premier jour du second mois suivant la date à laquelle les Parties se sont notifiées l'achèvement de leurs procédures respectives pour l'entrée en vigueur du présent Accord.

2. Chaque Partie peut résilier le présent Accord en adressant par écrit un préavis de six mois à l'autre Partie.

Article 15. Dispositions finales

1. L'Annexe au présent Accord en fait partie intégrante.

2. Toute modification apportée au présent Accord requiert l'accord réciproque des Parties.

3. Les Parties concluent des annexes sectorielles auxquelles s'appliquent les dispositions de l'article 2 et qui contiennent les dispositions d'application du présent Accord.

4. Les modifications apportées aux annexes sectorielles sont arrêtées par les Parties, par l'intermédiaire du Comité mixte.

5. Le présent Accord est établi en quatre originaux en langue anglaise.

Fait à Bruxelles le 29 avril mille neuf cent quatre-vingt-dix-neuf.

Pour l'Australie:

DONALD KENYON

Pour la République d'Islande:

GUNNAR SNORRI GUNNARSSON

Pour la Principauté du Liechtenstein:

VON LIECHTENSTEIN

Pour le Royaume de Norvège:

EINAR M. BULL

ANNEXE I

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION ET DE CONTRE LE DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

A. Conditions et exigences générales

1. Les autorités compétentes ne désignent que des entités juridiquement identifiables en qualité d'organismes d'évaluation de la conformité.

2. Les autorités compétentes ne désignent que des organismes d'évaluation de la conformité en mesure d'apporter la preuve qu'ils comprennent les exigences et procédures d'évaluation de la conformité contenues dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives de l'autre Partie, pour laquelle elles sont désignées, qu'ils ont une expérience de ces exigences et procédures et qu'ils sont compétents pour les appliquer.

3. La preuve de la compétence technique se fonde sur:

- la connaissance technique des produits, processus ou services pertinents,
- la compréhension des normes techniques et des exigences générales de protection contre les risques pour lesquelles la désignation est requise,
- l'expérience correspondant aux dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables;
- la capacité physique d'exercer l'activité pertinente d'évaluation de la conformité;
- une gestion adéquate des activités d'évaluation de la conformité concernées;
- toute autre circonstance indispensable pour garantir que l'activité d'évaluation de la conformité sera continuellement exécutée d'une manière appropriée.

4. Les critères de compétence technique se fondent sur des documents de valeur internationale complétés par des documents spécifiques d'interprétation établis lorsque le besoin s'en fait sentir.

5. Les Parties encouragent l'harmonisation des procédures de désignation et d'évaluation de la conformité grâce à la coopération entre les autorités responsables des désignations et les organismes d'évaluation de la conformité et ce, au moyen de réunions de coordination, de la participation aux mécanismes de reconnaissance mutuelle et de réunions de groupes de travail. Lorsque les organismes d'accréditation participent au processus de désignation, ils doivent être encouragés à participer aux mécanismes de reconnaissance mutuelle.

B. Système de détermination de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité

6. Les autorités responsables des désignations peuvent appliquer les procédures suivantes en vue de déterminer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité. Le cas échéant, une partie indiquera à l'autorité responsable des désignations les moyens d'apporter la preuve de la compétence.

a) Accréditation

L'accréditation constitue une présomption de compétence technique au regard des exigences de l'autre Partie lorsque:

i) la procédure d'accréditation se déroule conformément aux documents internationaux en la matière (EN 45 000) ou guides ISO/CEI) et que:

ii) soit l'organisme d'accréditation participe à des mécanismes de reconnaissance mutuelle soumis à une évaluation par des pairs, ce qui implique une évaluation de la compétence des organismes d'accréditation et des organismes d'évaluation de la conformité accrédités par ces derniers par des personnes ayant une expertise reconnue dans le domaine d'évaluation concerné;

iii) soit les organismes d'accréditation, qui exercent leur activité sous la tutelle de l'autorité responsable des désignations, participent, selon des procédures à convenir, à des programmes de comparaison et à des échanges d'expériences techniques afin que les organismes d'accréditation et les organismes d'évaluation de la conformité puissent continuer à jouir de la confiance qui leur est accordée. Ces programmes peuvent se présenter sous la forme d'évaluations communes, de programmes spéciaux de coopération ou d'évaluation par des pairs.

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité n'est accrédité que pour évaluer un produit, un procédé ou un service par rapport à des spécifications techniques particulières, la procédure d'évaluation est limitée à ces spécifications techniques.

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité souhaite obtenir une désignation afin d'évaluer la conformité aux exigences essentielles d'un produit, d'un procédé ou d'un service particulier, la procédure d'accréditation incorpore des éléments permettant d'évaluer la capacité de l'organisme d'évaluation de la conformité à garantir la conformité avec ces exigences essentielles (connaissance technique et compréhension des exigences générales de protection contre les risques du produit, du procédé ou du service ou de leur utilisation).

b) Autres moyens

Lorsqu'il n'est pas possible de recourir à l'accréditation ou en présence de circonstances spéciales, les autorités responsables des désignations exigent des organismes d'évaluation de la conformité qu'ils apportent la preuve de leur compétence par d'autres moyens dont:

- la participation à des mécanismes de reconnaissance mutuelle ou à des systèmes de certification régionaux/internationaux;

- les évaluations régulières par des pairs;

- les essais d'aptitude;

- les comparaisons entre organismes d'évaluation de la conformité.

C. Evaluation du système de désignation

7. Lorsque chaque Partie a arrêté son système d'évaluation de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, l'autre Partie peut, en consultation avec les autorités responsables des désignations, vérifier si le système comporte des garanties suffisantes que la désignation des organismes d'évaluation de la conformité satisfait à ses propres exigences,

D. Désignation formelle

8. Les autorités responsables des désignations consultent les organismes d'évaluation de la conformité situés dans leur juridiction afin d'établir s'ils souhaitent être désignés dans les conditions du présent Accord. Cette consultation doit être étendue aux organismes d'évaluation de la conformité qui ne sont pas soumis aux exigences administratives réglementaires ou législatives de leur propre Partie, mais qui pourraient être désireux de travailler conformément aux exigences législatives, réglementaires et administratives de l'autre Partie et seraient capables de le faire.

9. Les autorités responsables des désignations informent les représentants de leur partie, au sein du Comité mixte institué en vertu du présent Accord, des organismes d'évaluation de la conformité à inclure dans le chapitre H des annexes sectorielles ou à en retirer. La désignation, la suspension ou le retrait de la désignation des organismes d'évaluation de la conformité s'opèrent conformément aux dispositions du présent Accord et au règlement du Comité mixte.

10. Lorsqu'elle informe le représentant de sa partie au Comité mixte, institué en vertu du présent Accord, des organismes d'évaluation de la conformité à inclure dans les annexes sectorielles, l'autorité responsable des désignations fournit pour chacun de ces organismes les renseignements suivants :

- a) le nom;
- b) l'adresse postale;
- c) le numéro de fax;
- d) la gamme des produits, procédés, normes ou services qu'il est autorisé à évaluer,
- e) les procédures d'évaluation de la conformité qu'il est autorisé à appliquer;
- f) la procédure de désignation utilisée, pour déterminer sa compétence.

E. Contrôle

11. Les autorités responsables des désignations exercent ou font exercer un contrôle constant sur les organismes d'évaluation de la conformité au moyen d'évaluations ou d'audits réguliers. La fréquence et la nature de ces activités sont conformes aux bonnes pratiques internationales ou déterminées par le Comité mixte.

12. Les autorités responsables des désignations exigent des organismes d'évaluation de la conformité qu'ils participent à des essais d'aptitude ou à d'autres exercices appropriés de comparaison lorsque de tels exercices peuvent être réalisés techniquement à un coût raisonnable.

13. Les autorités responsables des désignations consultent, en tant que de besoin, leurs homologues afin de préserver la confiance dans les procédures d'évaluation de la conformité. Cette consultation peut inclure la participation commune à des audits portant sur des évaluations de la conformité ou autres des organismes d'évaluation de la conformité, lorsque cette participation est appropriée et techniquement possible à un coût raisonnable.

14. Les autorités responsables des désignations consultent, en tant que de besoin, les autorités réglementaires compétentes de l'autre Partie afin de s'assurer que toutes les prescriptions réglementaires sont identifiées et convenablement respectées.

ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE À L'INSPECTION BPF DES MÉDICAMENTS
ET À LA CERTIFICATION DES LOTS

PORTÉE ET COUVERTURE

1. Les dispositions de la présente annexe sectorielle couvrent tous les médicaments fabriqués industriellement en Australie et dans les États AELE EEE et auxquels s'appliquent les exigences des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

En ce qui concerne les médicaments couverts par la présente annexe sectorielle, chaque Partie reconnaît les conclusions des inspections des fabricants effectuées par les services d'inspection compétents de l'autre Partie et les autorisations de fabrication délivrées par les autorités compétentes de l'autre Partie.

En outre, la certification, par le fabricant, de la conformité de chaque lot à ses spécifications est reconnue par l'autre Partie qui s'abstient d'effectuer à nouveau un contrôle à l'importation.

Par "médicaments", on entend tous les produits réglementés par la législation pharmaceutique dans les États AELE EEE et en Australie, mentionnés dans l'appendice de la présente annexe. La définition des médicaments inclut tous les produits à usage humain et vétérinaire, notamment les produits pharmaceutiques, immunologiques et radiopharmaceutiques chimiques et biologiques, les médicaments dérivés du sang et du plasma humain, les prémélanges pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux et, le cas échéant, les vitamines, les minéraux, les herbes médicinales et les médicaments homéopathiques.

Les "BPF" sont l'élément de l'assurance de la qualité qui garantit que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, selon les normes de qualité adaptées à leur emploi et les prescriptions de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par la Partie qui les importe. Aux fins de la présente annexe sectorielle, cela inclut le système selon lequel le fabricant reçoit la spécification du produit et (ou du processus du titulaire ou du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché et garantit que le médicament est fabriqué conformément à cette spécification (équivalent de la certification par la personne qualifiée dans les États AELE EEE).

2. S'agissant de médicaments couverts par la législation d'une Partie, mais non par celle de l'autre Partie, le fabricant peut demander, aux fins du présent Accord, qu'une inspection soit effectuée par le service d'inspection localement compétent. Cette disposition s'applique entre autres à la fabrication de principes actifs à usage pharmaceutique, de produits intermédiaires et de produits destinés à des essais cliniques, ainsi qu'aux inspections agréées préalables à la mise sur le marché. Les dispositions opérationnelles à ce sujet figurent au chapitre III, point 3 b).

Certification des producteurs

3. A la demande d'un exportateur, d'un importateur ou de l'autorité compétente de l'autre Partie, les autorités responsables de la délivrance des autorisations de fabrication et du contrôle de la production des médicaments certifient que le fabricant:

- est dûment autorisé à fabriquer le médicament en question ou à effectuer l'opération de fabrication spécifiée en question;

- est régulièrement inspecté par les autorités,

- satisfait aux exigences nationales BPF reconnues équivalentes par les deux Parties et énumérées dans l'appendice 1 de la présente annexe sectorielle. En cas de référence à des exigences BPF différentes (conformément aux dispositions du chapitre III, point 3 b), cela doit être mentionné dans le certificat.

Les certificats doivent aussi identifier le ou les lieux de fabrication (et, le cas échéant, les laboratoires d'essais sous contrat). Le modèle de certificat est annexé à l'appendice 2; il peut être modifié par le Comité mixte visé à l'article 12 de l'Accord.

Les certificats sont établis rapidement dans un délai qui ne doit pas excéder 30 jours civils. Exceptionnellement, notamment lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée, ce délai peut être porté à 60 jours.

Certification des lots

4. Chaque lot exporté doit être accompagné d'un certificat de lot établi par le fabricant (autocertification) après une analyse qualitative complète, une analyse quantitative de tous les principes actifs et après avoir effectué tous les essais ou contrôles nécessaires pour garantir la qualité du produit, conformément aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché. Le certificat doit attester que le lot satisfait aux spécifications et doit être conservé par l'importateur du lot. Il est présenté à la demande de l'autorité compétente.

Lors de l'établissement d'un certificat, le fabricant doit tenir compte des dispositions du système actuel de certification de l'OMS concernant la qualité des produits pharmaceutiques faisant l'objet d'échanges internationaux. Le certificat doit détailler les spécifications convenues du produit, indiquer les méthodes et les résultats d'analyse. Il doit comporter une déclaration selon laquelle les documents relatifs au traitement et au conditionnement du lot ont été examinés et jugés conformes aux BPF. Le certificat de lot doit être signé par la personne ayant qualité pour autoriser la vente ou la livraison du lot, c'est-à-dire dans les Etats AELE EEE, la "personne qualifiée" visée à l'article 21 de la Directive 75/319/CEE du 20 mai 1975 (Accord EEE, Annexe II, chapitre XIII, point 3), concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques. En Australie, les personnes qualifiées pour procéder aux contrôles de la qualité sont précisées dans la "Therapeutic Goods Act 1989", à l'article 19 point b) des Therapeutic Goods Regulation.

CHAPITRE I. EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET
ADMINISTRATIVES¹

CHAPITRE II. SERVICES OFFICIELS D'INSPECTION¹

CHAPITRE III. DISPOSITIONS OPÉRATIONNELLES¹

CHAPITRE IV. DISPOSITIONS TRANSITOIRES POUR LES MÉDICAMENTS À
L'USAGE VÉTÉRINAIRE¹

APPENDICE 1¹

LISTE DES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET
ADMINISTRATIVES APPLICABLES

APPENDICE 2¹

CERTIFICAT DESTINÉ AUX FABRICANTS DE MÉDICAMENTS DANS LE CADRE DE L'ACCORD
SUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, DE
CERTIFICATS ET DE MARQUAGES ENTRE L'AUSTRALIE ET LES ÉTATS DE EFTA EEE,
ANNEXE SECTORIELLE CONCERNANT L'INSPECTION BPF DES MÉDICAMENTS ET LA
CERTIFICATION DES LOTS

1. Non publié ici conformément au paragraphe 2 de l'article 12 du règlement de l'Assemblée générale destiné à mettre en application l'Article 102 de la Charte des Nations Unies, tel qu'amendé.

**ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX
PORTÉE ET COUVERTURE**

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux produits suivants :

**Produits destinés à l'exportation vers
les États AELE EEE**

Tous les dispositifs médicaux soumis à des procédures d'évaluation de la conformité d'une partie tierce, portant à la fois sur le produit et le système de qualité, prévus par la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (Accord EEE, Annexe II, chapitre X, point 7) et la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 (Accord EEE, Annexe II, chapitre IX, point 27a),
comme inséré par la Décision n° 7/94),
concernant les dispositifs médicaux,

mais à l'exclusion des produits suivants :

- matières radioactives, dans la mesure où elles peuvent être considérées comme des dispositifs médicaux, et
- dispositifs médicaux incorporant des tissus d'origine animale. Toutefois, les dispositifs médicaux
 - a) incorporant des dérivés raffinés de cires animales, de l'héparine et de la gélatine conformes aux normes de la pharmacie et de l'hydroxyapatite frittée, ou
 - b) incorporant des tissus d'origine animale, lorsque le dispositif est conçu pour entrer en contact uniquement avec de la peau intacte, sont inclus dans le champ d'application de la présente annexe sectorielle.

**Produits destinés à l'exportation
vers l'Australie**

Tous les dispositifs médicaux soumis, en vertu de la Australian Therapeutic Goods Act 1989 et des Therapeutic Goods Regulations, à des procédures d'évaluation de la conformité d'une partie tierce, portant à la fois sur le produit et le système de qualité,

mais à l'exclusion des produits suivants :

- matières radioactives, dans la mesure où elles peuvent être considérées comme des dispositifs médicaux, et
- dispositifs médicaux incorporant des tissus d'origine animale. Toutefois, les dispositifs médicaux
 - a) incorporant des dérivés raffinés de cires animales, de l'héparine et de la gélatine conformes aux normes de la pharmacie et de l'hydroxyapatite frittée, ou
 - b) incorporant des tissus d'origine animale, lorsque le dispositif est conçu pour entrer en contact uniquement avec de la peau intacte, sont inclus dans le champ d'application de la présente annexe sectorielle.

CHAPITRE I. EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET
ADMINISTRATIVES¹

CHAPITRE II. ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ¹

CHAPITRE III. AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES
ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ INDIQUÉS AU
CHAPITRE II¹

CHAPITRE IV. PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES
D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ¹

CHAPITRE V. DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES¹

1. Non publié ici conformément au paragraphe 2 de l'article 12 du règlement de l'Assemblée générale destiné à mettre en application l'Article 102 de la Charte des Nations Unies, tel qu'amendé.

ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AUX ÉQUIPEMENTS TERMINAUX DE TÉLÉCOMMUNICATIONS

PORTÉE ET COUVERTURE

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux

**Produits destinés à l'exportation vers les États
AELE EEE**

Tous les produits relevant de la directive 98/13/CE du Conseil du 12 février 1998 concernant les équipements terminaux de télécommunications et les équipements de stations terrestres de communications par satellite, incluant la reconnaissance mutuelle de leur conformité (devant entrer en vigueur sous réserve de leur inclusion dans l'Accord EEE).

D'une manière générale, cette directive du Conseil couvre :

- a) les équipements terminaux destinés à être connectés aux réseaux publics de télécommunications. Les équipements terminaux peuvent être connectés directement ou indirectement à la terminaison d'un réseau public de télécommunications;
- b) les équipements de stations terrestres de communication par satellite pouvant être utilisés uniquement pour la transmission ou pour la transmission et la réception ou uniquement pour la réception de signaux de radiocommunications au moyen de satellites ou d'autres systèmes spatiaux. Sont toutefois exclus les équipements de stations terrestres de communications par satellite destinés à être utilisés en tant que partie du réseau public de télécommunications.

La liste des groupes de produits peut être étendue afin d'inclure d'autres réglementations techniques communes des États AELE EEE dans ce secteur, au fur et à mesure de leur adoption.

Produits destinés à l'exportation vers l'Australie

Tous produits définis comme équipement d'utilisateur dans la Telecommunications Act 1997.

En général, il s'agit d'équipements dont les paramètres sont définis par les normes techniques des autorités australiennes compétentes en matière de communications, arrêtées en vertu de la loi précitée. Ces exigences sont fixées dans la Telecommunications Labelling (Customer Equipment and Customer Cabling) Notice n° 2 de 1997.

CHAPITRE I. EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET
ADMINISTRATIVES¹

CHAPITRE II. ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ¹

CHAPITRE III. AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGA-
NISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ INDIQUÉS AU CHAPITRE II¹

CHAPITRE IV. PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUA-
TION DE LA CONFORMITÉ¹

CHAPITRE V. DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES¹

1. Non publié ici conformément au paragraphe 2 de l'article 12 du règlement de l'Assemblée générale destiné à mettre en application l'Article 102 de la Charte des Nations Unies, tel qu'amendé.

ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AU MATÉRIEL DE BASSE TENSION

PORTÉE ET COUVERTURE

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux types suivants de matériel de basse tension :

- tous les produits relevant du champ d'application de la directive 73/23/CEE du Conseil, du 19 février 1973 (Accord EEE, Annexe II, chapitre X, point I), concernant le rapprochement des législations des Etats membres, relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension;

- matériel électrique relevant du champ d'application de la législation australienne concernant la sécurité du matériel électrique de basse tension.

CHAPITRE I. EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES¹

CHAPITRE II. ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ¹

CHAPITRE III. AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ INDIQUÉS AU CHAPITRE II¹

CHAPITRE IV. PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ¹

CHAPITRE V. DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES¹

1. Non publié ici conformément au paragraphe 2 de l'article 12 du règlement de l'Assemblée générale destiné à mettre en application l'Article 102 de la Charte des Nations Unies, tel qu'amendé.

ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE À LA COMPATIBILITÉ
ÉLECTROMAGNÉTIQUE

PORTÉE ET COUVERTURE

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent à:

- la compatibilité électromagnétique des matériels, telle que définie par la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 (Accord EEE, Annexe II, chapitre X, point 6), concernant le rapprochement des législations des Etats membres, relatives à la compatibilité électromagnétique, mais à l'exclusion des équipements de radiocommunication qui ne sont pas raccordés aux réseaux publics de télécommunications et

- la compatibilité électromagnétique du matériel réglementé par la Australian Radio-communications Act 1992.

CHAPITRE I. EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET
ADMINISTRATIVES¹

CHAPITRE II. ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ¹

CHAPITRE III. AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ INDIQUÉS AU CHAPITRE II¹

CHAPITRE IV. PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ¹

CHAPITRE V. DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES¹

1. Non publié ici conformément au paragraphe 2 de l'article 12 du règlement de l'Assemblée générale destiné à mettre en application l'Article 102 de la Charte des Nations Unies, tel qu'amendé

ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AUX MACHINES

PORTÉE ET COUVERTURE

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux produits énumérés à l'annexe IV de la directive 89/392/CEE du Conseil du 14 juin 1989 (Accord EEE, Annexe II, chapitre XXIV, point 1), concernant le rapprochement des législations des Etats membres, relatives aux machines, ainsi qu'aux grues à tour et aux grues mobiles.

CHAPITRE I. EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES¹

CHAPITRE II. ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ¹

CHAPITRE III. AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ INDIQUÉS AU CHAPITRE II¹

CHAPITRE IV. PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ¹

CHAPITRE V. DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES¹

1. Non publié ici conformément au paragraphe 2 de l'article 12 du règlement de l'Assemblée générale destiné à mettre en application l'Article 102 de la Charte des Nations Unies, tel qu'amendé

ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AUX MATÉRIELS À PRESSION

PORTÉE ET COUVERTURE

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux produits suivants :

Produits destinés à l'exportation vers les États
AELE EEE

Produits relevant du champ d'application de la
directive 87/404/CEE du Conseil du 25 juin
1987 (Accord EEE, Annexe II, chapitre VIII,
point 6), concernant l'harmonisation des
législations des États membres, relatives aux
récipients à pression simples

Produits destinés à l'exportation vers l'Australie

Produits relevant du champ d'application de la
directive 87/404/CEE du Conseil du 25 juin
1987 (Accord EEE, Annexe II, chapitre VIII,
point 6), concernant l'harmonisation des
législations des États membres, relatives aux
récipients à pression simples et soumis aux
exigences législatives et réglementaires
australiennes indiquées dans le chapitre I de la
présente annexe sectorielle

CHAPITRE I. EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET
ADMINISTRATIVES¹

CHAPITRE II. ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ¹

CHAPITRE III. AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGA-
NISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ INDIQUÉS AU CHAPITRE II¹

CHAPITRE IV. PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES
D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ¹

CHAPITRE V. DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES¹

1. Non publié ici conformément au paragraphe 2 de l'article 12 du règlement de l'Assemblée générale destiné à mettre en application l'Article 102 de la Charte des Nations Unies, tel qu'amendé.

ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AU MATÉRIEL AUTOMOTEUR

PORTÉE ET COUVERTURE

Conformément à la présente annexe, l'Australie reconnaît et accepte les résultats des procédures d'essais, de conformité et d'homologation effectuées conformément aux règlements adoptés dans le contexte de l'Accord CEE/ONU de 1958 (Règlement CEE/ONU), réputé équivalent aux directives CE, réalisées dans les États AELE EEE, lorsque ces règlements sont substantiellement équivalents aux réglementations australiennes.

Conformément à la présente annexe, les États AELE EEE acceptent les résultats des procédures d'essais et de conformité réalisées en Australie conformément aux directives du Conseil pour lesquelles il existe un règlement CMONU appliqué intégralement ou partiellement ou sous conditions par l'Australie et réputé substantiellement équivalent à l'Annexe IV, Partie 2 de la directive 70/156/CEE du Conseil du 6 février 1970 (Accord EEE, Annexe II, chapitre 1, point 1), concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la réception des véhicules à moteur et de leurs remorques, telle que modifiée.

Conformément à la présente annexe, les Parties reconnaissent et acceptent les résultats des procédures d'essais et de conformité engagées par l'autre Partie, conformément aux exigences de cette même Partie, dans des domaines où il est établi que les dispositions réglementaires des deux Parties sont substantiellement équivalentes.

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux véhicules à moteur et composants de véhicules à moteur indiqués dans les règlements suivants de la Commission économique pour l'Europe : 1, 3 -8, 11, 12, 13 pour les véhicules des catégories N et O, 14, 16-21, 23-25, 30, 37, 38, 43, 46, 48, 49, 51 et 83, dans leur dernière version applicable, ainsi que dans les directives CE/ADR relatives aux systèmes de limitation de la vitesse, de dégivrage et de désembuage et aux systèmes d'essuie-glaces et de lave-glaces, telles que modifiées en dernier lieu.

La portée et la couverture de la présente annexe sectorielle seront adoptées en fonction des changements concernant l'équivalence substantielle entre les règlements CEE/ONU et les dispositions réglementaires en vigueur en Australie et dans les États AELE EEE.

CHAPITRE I. EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET
ADMINISTRATIVES¹

CHAPITRE II. ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ¹

CHAPITRE III. AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGA-
NISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ¹

CHAPITRE IV. PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES
D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ¹

CHAPITRE V. DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES¹

1. Non publié ici conformément au paragraphe 2 de l'article 12 du règlement de l'Assemblée générale destiné à mettre en application l'Article 102 de la Charte des Nations Unies, tel qu'amendé.

ACTE FINAL

Le plénipotentiaire de l'Australie, d'une part, et les plénipotentiaires de la République d'Islande, de la Principauté de Liechtenstein et du Royaume de Norvège, ci-après dénommés les "États AELE EEE" de l'autre, réunis pour signer l'Accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de conformité, de certificats et de marquages entre l'Australie et les États AELE EEE, ci-après dénommé "l'Accord", ont adopté les textes suivants:

L'Accord ainsi que son Annexe et les Annexes sectorielles suivantes concernant

1. l'inspection BPF des médicaments et la certification des lots
2. les dispositifs médicaux
3. les équipements terminaux de télécommunications
4. le matériel de basse tension
5. la compatibilité électromagnétique
6. les machines
7. les matériels à pression
8. le matériel automoteur.

Les plénipotentiaires des États AELE EEE et le plénipotentiaire de l'Australie ont adopté le texte des Déclarations communes, énumérées ci-après, ainsi que les Annexes au présent Acte final:

- Déclaration commune relative aux activités futures concernant la mise en oeuvre du présent Accord;
 - Déclaration commune relative à la reconnaissance mutuelle dans le secteur bénévole;
 - Déclaration commune relative à la poursuite de l'harmonisation des règlements techniques et des procédures d'évaluation de conformité;
 - Déclaration commune relative à l'examen de l'Article 4 de l'Accord;
 - Déclaration de la Principauté du Liechtenstein, relative à l'Article 4: Origine
- Fait à Bruxelles le 29 avril mille neuf cent quatre-vingt-dix-neuf.

Pour l'Australie:

DONALD KENYON

Pour la République d'Islande:

GUNNAR SNORRI GUNNARSSON

Pour la Principauté du Liechtenstein:

VON LIECHTENSTEIN

Pour le Royaume de Norvège:

EINAR M. BULL

DÉCLARATION COMMUNE RELATIVE AUX ACTIVITÉS FUTURES CONCERNANT LA MISE EN OEUVRE DU PRÉSENT ACCORD

1. Matériels à pression

Les Parties élargiront la portée de l'Annexe sectorielle relative aux matériels à pression et entameront des négociations à cet effet dès que la nouvelle Déclaration en préparation sur le sujet aura été incluse dans l'Accord EEE et dans l'Accord sur la reconnaissance mutuelle entre l'Australie et la Communauté européenne.

2. Homologation et certificat de navigabilité des aéronefs

Les Parties confirment leur intention de poursuivre les négociations afin de terminer l'Annexe sectorielle sur ce sujet en vue d'en faire un arrangement d'exécution au présent Accord au plus tard deux ans après son entrée en vigueur et dans la mesure où les dispositions pertinentes sont incluses dans l'Accord sur la reconnaissance mutuelle entre l'Australie et la Communauté européenne.

3. Inclusion d'autres annexes sectorielles

Pour parfaire le présent Accord, l'Australie et les États AELE EEE ouvriront des négociations sur l'élargissement de la couverture sectorielle de l'Accord deux ans après la date à laquelle ledit Accord entre en vigueur et dans la mesure où les extensions sont incluses dans l'Accord sur la reconnaissance mutuelle entre l'Australie et la Communauté européenne.

DÉCLARATION COMMUNE RELATIVE À LA RECONNAISSANCE MUTUELLE DANS LE SECTEUR BÉNÉVOLE

Les Parties encourageront leurs ONG à coopérer en vue de conclure des arrangements sur la reconnaissance mutuelle dans le secteur bénévole.

DÉCLARATION COMMUNE RELATIVE À LA POURSUITE DE L'HARMONISATION DES RÈGLEMENTS TECHNIQUES ET DES PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ

Les Parties examineront l'opportunité d'intensifier l'harmonisation ou l'équivalence de leurs règlements techniques respectifs et de leurs procédures d'évaluation de conformité, le cas échéant. Les Parties conviennent qu'un objectif pourrait être l'élaboration, lorsque c'est possible, d'une procédure unique de soumission et d'évaluation applicable aux deux Parties, pour les produits couverts par l'Accord.

DÉCLARATION COMMUNE RELATIVE À L'EXAMEN DE L'ARTICLE 4

Les Parties examineront la possibilité d'élargir les dispositions de l'Article 4, de façon à inclure d'autres pays, une fois qu'elles auront conclu des accords équivalents de reconnaissance mutuelle sur les évaluations de conformité dans les mêmes secteurs avec ces autres pays.

DÉCLARATION DE LA PRINCIPAUTÉ DE LIECHTENSTEIN RELATIVE À
L'ARTICLE 4: ORIGINE

Le Liechtenstein déclare qu'en raison de son union douanière avec la Suisse, il continuera d'employer la mention "origine suisse" et, pour le moment, d'utilisera pas les mots "origine Liechtenstein ". Toutefois, le Liechtenstein se réserve le droit d'introduire "origine Liechtenstein", aux fins du présent Accord, après avoir notifié sa décision aux Parties contractantes.