

Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

► **V**

СПОРАЗУМЕНИЕ

за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието между Европейската общност и Нова Зеландия

(ОВ L 229, 17.8.1998 г., стр. 62)

Изменен със:

Официален вестник

№ страница дата

► **M1**

Споразумение между Европейския съюз и Нова Зеландия за изменение на Споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието между Европейската общност и Нова Зеландия

L 356 2 22.12.2012 г.



СПОРАЗУМЕНИЕ

за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието между Европейската общност и Нова Зеландия

ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ и ПРАВИТЕЛСТВОТО НА НОВА ЗЕЛАНДИЯ, наричани по-долу „Страните“,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД традиционните приятелски връзки, които съществуват помежду им,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД взаимната си ангажираност да спомагат за подобряване на качеството на продуктите, за да гарантират здравето, безопасността и околната среда на своите граждани,

ВОДЕНИ ОТ ЖЕЛАНИЕТО да сключат споразумение, което да осигурява взаимно признаване на съответните процедури за оценка на съответствието, изисквано за пазарен достъп до територията на Страните,

КАТО ВЗЕХА ПРЕДВИД подобрените условия на търговия между Страните, до които ще доведе съвместното признаване на докладите за изпитвания и сертификатите за съответствие,

КАТО ОСЪЗНАВАТ положителния принос, който може да има взаимното признаване за насърчаване на по-пълното международно хармонизиране на стандартите и нормативните уредби,

КАТО ОТБЕЛЯЗВАТ близките взаимоотношения между Нова Зеландия и Австралия, потвърдени в Търговското споразумение за по-близки икономически връзки между Австралия и Нова Зеландия и Транс-Тасманското споразумение за взаимно признаване, както и нарастващото равнище на интеграция между инфраструктурите за оценка на съответствието в Нова Зеландия и Австралия чрез Споразумението за създаване на Съвет за съвместна система за акредитация между Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ),

КАТО ОТБЕЛЯЗВАТ близките взаимоотношения между Европейската общност и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия въз основа на споразумението за Европейското икономическо пространство, което подсказва, че би било добре да се обмисли сключването на паралелно споразумение за взаимно признаване между Нова Зеландия и тези страни, равнозначно на това Споразумение,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД техния статут на страни, подписали споразумението за създаване на Световната търговска организация, и осъзнавайки най-вече техните задължения по Споразумението на Световната търговска организация за техническите бариери пред търговията,

СЕ СПОРАЗУМЯХА ЗА СЛЕДНОТО:

Член 1

Определения

1. Използваните в това Споразумение и Приложенията към него най-общи термини имат значението на дефинициите, съдържащи се в Ръководство № 2 ISO/IEC (1991 г.), озаглавено „Общи термини и определения по стандартизация и свързаните с нея дейности.“, както и в EN 45020 (издание 1993 г.), освен ако контекстът не изисква нещо друго. Освен това, за целите на настоящото споразумение се прилагат и следните термини и определения:

„оценка на съответствието“ означава системни проверки, чрез които се установява степента, в която даден продукт, процес или услуга отговаря на определени изисквания;

▼ В

„орган за оценка на съответствието“ означава орган, чиито експертен опит и дейност включват изпълнението на целия процес по оценяване на съответствието или на всеки отделен етап от него;

„определяне“ означава упълномощаване от страна на определящ орган на орган за оценка на съответствието, който да изпълнява дейности за оценка на съответствието; „определен“ има съответстващо значение;

„определящ орган“ означава орган, притежаващ даденото му от закона право да определя, прекратява или отнема определянето на органи за оценка на съответствието в рамките на своята юрисдикция.

2. Термините „орган за оценка на съответствието“ и „определящ орган“ се използват *mutatis mutandis* и по отношение на други органи и власти със съответстващи функции, посочени в някои от секторните приложения.

*Член 2***Общи задължения**

1. Правителството на Нова Зеландия приема установените съответствия, включващи като доказателства доклади от изпитванията, сертификати, разрешителни и знаци за съответствие според изискванията на законовите и подзаконовите актове, посочени в Секторните приложения, издадени от определените органи за оценка на съответствието в Европейската общност в съответствие с настоящото споразумение.

2. Европейската общност приема установените съответствия, включващи като доказателства доклади от изпитванията, сертификати, разрешителни и знаци за съответствие според изискванията на законовите и подзаконовите актове, посочени в Секторните приложения, издадени от определените органи за оценка на съответствието в Нова Зеландия в съответствие с това Споразумение.

3. Настоящото споразумение не води до взаимно приемане на стандартите или техническите норми на страните, нито до взаимно признаване на равнозначността на такива стандарти или технически норми.

*Член 3***Секторен обхват**

1. Настоящото споразумение се отнася до процедурите за оценка на съответствието, чиято цел е задоволяване на задължителните изисквания, включени в секторните приложения.

▼ М1

2. В най-общи линии всяко секторно приложение съдържа следната информация:

- а) обявяване на обхвата и приложното поле;
- б) законовите, подзаконовите и административните изисквания, отнасящи се до процедурите за оценка на съответствието;
- в) определящите органи;
- г) набор от процедури за определяне на органите за оценка на съответствието, и
- д) допълнителни разпоредби, когато е необходимо.

▼ M1*Член 4***Обхват и приложно поле**

Настоящото споразумение се прилага за продуктите, посочени в информацията за обхвата и приложното поле във всяко секторно приложение.

▼ B*Член 5***Органи за оценка на съответствието**

В съответствие с условията на приложението и секторните приложения всяка страна признава, че органите за оценка на съответствието, определени от другата страна, отговарят на условията на приемливост за оценка на съответствието по отношение на техните изисквания, както е посочено в секторните приложения. Когато определят такива органи, страните посочват обхвата на дейностите по оценка на съответствието, за които ги определят.

▼ M1*Член 6***Определящи органи**

1. Страните гарантират, че определящите органи, отговорни за определяне на органите за оценка на съответствието, имат необходимите правомощия и компетентност да определят, спират действието, отменят спирането на действието и отменят определянето на такива органи.

2. При такова определяне, спиране на действието, отмяна на спирането на действието и отмяна на определянето определящите органи съблюдават процедурите за определяне, посочени в член 12 и в приложението, освен ако не е посочено друго в секторните приложения.

▼ B*Член 7***Верификация на процедурите за определяне****▼ M1**

1. Страните обменят помежду си информация за процедурите, които се използват, за да се гарантира, че определените органи за оценка на съответствието, които са под тяхна отговорност, отговарят на установените в секторните приложения закони, подзаконови и административни изисквания, както и на предвидените в приложението изискванията за компетентност.

▼ B

2. Страните сравняват помежду си методите, които са използвали, за да верифицират, че определените органи за оценка на съответствието отговарят на залегналите в секторните приложения закони, подзаконови и административни изисквания, както и на залегналите в приложението изисквания за компетенции. За такива сравнителни процедури могат да бъдат използвани съществуващите системи за акредитация на органите за оценка на съответствието в двете страни.

▼B

3. Подобни сравнения се извършват в съответствие с процедурите, които ще бъдат определени от Съвместния комитет, създаден съгласно член 12.

*Член 8***Верификация на съответствието на органите за оценка на съответствието**

1. Всяка страна гарантира, че определените от определящ орган органи за оценка на съответствието ще бъдат на разположение, за да бъдат верифицирани техните технически компетенции, както и съответствието им с други важни изисквания.

2. Всяка страна има право да оспорва техническите компетенции и съответствието на органите за оценка на съответствието, които се намират под юрисдикцията на другата страна. Това право се упражнява само при изключителни обстоятелства.

▼M1

3. Такова оспорване се обосновава по обективен и аргументиран начин и се отправя в писмена форма до другата страна, както и до Съвместния комитет.

▼B

4. Там, където Съвместният комитет реши, че се налага верификация на техническите компетенции или на съответствието, тази верификация се извършва съвременно съвместно от страните, с участието на съответните определящи органи.

5. Резултатът от тази верификация се обсъжда от Съвместния комитет, за да може да бъде решен въпросът възможно най-бързо.

▼M1

6. Освен когато Съвместният комитет реши друго, действието на оспорвания орган за оценка на съответствието се спира от компетентния определящ орган от момента на оспорване на неговата техническа компетентност и на съответствието му с изискванията в съответствие с настоящия член до постигането на съгласие в Съвместния комитет относно статута на този орган или докато оспорващата страна уведоми другата страна и Съвместния комитет, че е удовлетворена относно техническата компетентност на този орган и съответствието му с изискванията.

*Член 9***Обмен на информация**

1. Страните обменят информация относно изпълнението на законите, подзаконовите и административните разпоредби, посочени в секторните приложения, и поддържат точен списък на органите за оценка на съответствието, определени в съответствие с настоящото споразумение.

2. В съответствие със своите задължения съгласно Споразумението на Световната търговска организация относно техническите пречки пред търговията, всяка страна уведомява другата страна за промените, които възнамерява да внесе в законите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с предмета на настоящото споразумение, и уведомява другата страна за новите разпоредби поне 60 календарни дни преди влизането им в сила, освен в случаите, предвидени в параграф 3 от настоящия член.

▼ M1

3. Когато дадена страна взема спешни мерки, които счита за обосновани поради съображения за безопасност, здравеопазване или опазване на околната среда, за да управлява риск, който произтича от продукт, обхванат от приложното поле на секторно приложение, тя уведомява незабавно другата страна за мерките и за тяхната цел и основна причина, или както е посочено в секторното приложение.

▼ B*Член 10***Единство на процедурите за оценка на съответствието**

За да бъде осигурено единно прилагане на процедурите за оценка на съответствието, предвидени в законите и подзаконовите нормативни актове на страните, определените органи за оценка на съответствието участват, според случая, в действията за координация и сравнение, извършвани от всяка от страните в съответните области, включени в секторните приложения.

*Член 11***Споразумения с други страни**

Страните се споразумява, че споразуменията за взаимно признаване, сключени от всяка една от страните с друга страна, която не е страна по това Споразумение, не водят по никакъв начин до задължения на другата страна да приема доклади за изпитвания, сертификати, разрешителни или знаци за съответствие, издадени от органи за оценка на съответствието в тази трета страна, освен в случаите, в които съществува изрично споразумение между страните.

*Член 12***Съвместен комитет**

1. Създава се Съвместен комитет, съставен от представители на двете Страни. Той отговаря за резултатното функциониране на Споразумението.

2. Съвместният комитет определя собствени процедурни правила. Той взема решения и приема препоръки с консенсус. Съвместният комитет може да реши да делегира конкретни задачи на под-комитети.

▼ M1

3. Съвместният комитет провежда своите заседания най-малко веднъж годишно, освен ако той или страните вземат друго решение. Ако е необходимо за ефективното функциониране на настоящото споразумение или по искане на някоя от страните се провежда(т) допълнително(и) заседание(я).

4. Съвместният комитет може да разглежда всеки въпрос, свързан с функционирането на настоящото споразумение. По-специално, той отговаря за:

- а) изменението на секторните приложения в съответствие с настоящото споразумение;
- б) обмена на информация относно използваните от всяка страна процедури, които гарантират, че органите за оценка на съответствието поддържат необходимото равнище на компетентност;

▼ M1

- в) в съответствие с член 8, назначаването на съвместен екип или екипи от експерти, които да проверят техническата компетентност и съответствието с други съответни изисквания на орган за оценка на съответствието;
- г) обмена на информация и уведомяването на страните за измененията на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, посочени в секторните приложения, включително тези, които изискват изменение на самите секторни приложения;
- д) решаването на всякакви въпроси, свързани с прилагането на настоящото споразумение и на секторните приложения към него; и
- е) приемането на нови секторни приложения в съответствие с настоящото споразумение.

5. Съвместният комитет уведомява своевременно в писмена форма всяка една от страните за всички изменения на секторните приложения, направени в съответствие с настоящото приложение и за всички нови секторни приложения, приети в съответствие с настоящото споразумение, като измененията пораждат действие когато Съвместният комитет определи.

6. При определяне на орган за оценка на съответствието се прилага следната процедура:

- а) страната, която желае да определи орган за оценка на съответствието, изпраща за тази цел писмено предложението си до другата страна, като прилага подкрепящата документация, каквато може да бъде определена от Съвместния комитет;
- б) ако другата страна изрази съгласие по отношение на предложението или не представи възражение в срок от 60 календарни дни в съответствие с приложимите процедури, установени от Съвместния комитет, се счита, че органът за оценка на съответствието е определен за орган за оценка на съответствието при условията на член 5;
- в) в случай че съгласно член 8 другата страна оспори техническата компетентност или съответствието с изискванията на предложението орган за оценка на съответствието в рамките на горепосочения 60-дневен срок, Съвместният комитет може да реши да извърши проверка на съответния орган в съответствие с член 8;
- г) при определяне на нов орган за оценка на съответствието, оценката на съответствието, извършена от такъв орган, е валидна от датата, на която той бъде определен за орган за оценка на съответствието в съответствие с настоящото споразумение;
- д) всяка една от страните може да спира действието, отменя спирането на действието или отменя определянето на орган за оценка на съответствието, който е под нейната юрисдикция. Съответната страна незабавно уведомява писмено другата страна и Съвместния комитет за своето решение, както и за датата на решението. Спирането на действието, отмяната на спирането на действието или отмяната на определянето пораждат действие от датата на решението на страната;
- е) В съответствие с член 8, всяка страна може, при изключителни обстоятелства, да оспори техническата компетентност на определен орган за оценка на съответствието, който е под юрисдикцията на другата страна. В този случай Съвместният комитет може да реши да извърши проверка на съответния орган в съответствие с член 8.

▼ M1

7. В случай че действието на определянето на орган за оценка на съответствието бъде спряно или отменено, оценката за съответствие, извършена от този орган преди датата на пораждаване на действие на спирането или отмяната, остава валидна, освен ако отговорната страна е ограничила или отменила тази валидност, или Съвместният комитет реши друго. Страната, под чиято юрисдикция е действал органът за оценка на съответствието със спряно или отменено определяне, уведомява писмено другата страна за всякакви подобни промени, свързани с ограничаването или отмяната на валидността.

▼ B

8. Там, където една от страните въведе нови или допълнителни процедури за оценка на съответствието, които засягат включен в секторно приложение сектор, Съвместният комитет включва тези процедури в постигнатите от настоящото споразумение договорености за прилагане на взаимното признаване, освен ако страните не се споразумеят за друго.

*Член 13***Териториално приложение**

По отношение на Европейската общност, настоящото споразумение се прилага в териториите, в които се прилага Договорът за създаване на Европейската общност, и според условията на този договор, а по отношение на Нова Зеландия това Споразумение не се прилага в Токлау, освен ако страните не си разменят ноти, с които да се договорят за условията, при които споразумението ще се прилага.

*Член 14***Влизане в сила и продължителност**

1. Настоящото споразумение влиза в сила през първия ден на втория месец от датата, на която страните си разменят ноти, с които потвърждават приключването на съответните процедури за привеждането в сила на настоящото споразумение.
2. Всяка страна може да прекрати настоящото споразумение, като изпрати на другата страна шестмесечно предизвестие в писмена форма.

*Член 15***Заключителни разпоредби**

1. Приложението към настоящото споразумение представлява неразделна част от него.
2. Всяко изменение на настоящото споразумение се извършва въз основа на взаимно споразумение.

▼ M1

3. Съвместният комитет може да приема секторни приложения, по отношение на които се прилага член 2 и които предвиждат договорености за изпълнение на настоящото споразумение.
4. Измененията на секторните приложения и приемането на нови секторни приложения се определят от Съвместния комитет.

▼B

5. Настоящото споразумение и секторните приложения са изготвени в два оригинала на английски, гръцки, датски, испански, италиански, немски, нидерландски, португалски, фински, френски, и шведски език, като всички текстове са еднакво автентични.

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

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

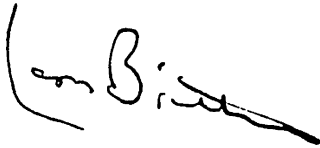
Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Wellingtonissa kahdentenkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundraåttioåttio.

▼B

Por la Comunidad Europea
 For Det Europæiske Fællesskab
 Für die Europäische Gemeinschaft
 Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 For the European Community
 Pour la Communauté européenne
 Per la Comunità europea
 Voor de Europese Gemeenschap
 Pela Comunidade Europeia
 Euroopan yhteisön puolesta
 På Europeiska gemenskapens vägnar




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





ПРИЛОЖЕНИЕ

**ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ И МОНИТОРИНГ НА ОРГАНИТЕ
ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО**

A. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ И УСЛОВИЯ

1. Определящите органи определят за органи за оценка на съответствието само юридически определяеми субекти.
2. Определящите органи определят само органи за оценка на съответствието, които могат да покажат, че разбират, имат съответния опит и са компетентни да прилагат изискванията и процедурите за оценка на съответствието на законовите, подзаконовите и административни разпоредби на другата страна, за което са определени.
3. Демонстрацията на технически компетенции се основава на:
 - технологични познания за съответните продукти, процеси или услуги,
 - разбиране на техническите стандарти и общите изисквания за защита от риск, за които се търси определянето,
 - опит, важен за прилагането на законовите, подзаконови и административни разпоредби,
 - физическа възможност за извършване на съответната дейност по оценка на съответствието,
 - адекватно управление на дейността по оценка на съответствието, и
 - всякакви други обстоятелства, необходими за създаване на увереност, че дейността по оценка на съответствието ще бъде адекватно извършвана без прекъсване.
4. Критериите за технически компетенции се основават на приети на международно ниво документи, които се допълват от конкретни тълкувателни документи, които се разработват от време на време според случая.
5. Страните насърчават хармонизирането на процедурите за определяне и оценка на съответствието чрез сътрудничество между определящите органи и органите за оценка на съответствието посредством координационни съвещания, участие в договорености за взаимно признаване и срещи на работни групи. Там, където акредитиращите органи участват в процеса на определянето, те трябва да бъдат насърчавани да участват в договореностите за взаимно признаване.

**B. СИСТЕМА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КОМПЕТЕНЦИИТЕ НА
ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО**

6. За определяне на техническите компетенции на органите за оценка на съответствието определящите органи могат да прилагат следните процеси. Ако се наложи, една от Страните посочва на определящия орган възможни начини за демонстриране на компетенции.

▼ B**а) Акредитация**

Акредитацията представлява презумпция за технически компетенции по отношение на изискванията на другата страна, когато:

- i) процесът на акредитиране се извършва в съответствие с релевантната международна документация (серия EN 45000 или Ръководствата на ISO/IEC); и или
- ii). акредитиращият орган участва в договорености за взаимно признаване там, където те са предмет на партньорски проверки, което включва оценка от отделни лица с признат експертен опит и знания в областта на оценяваната работа, на компетенциите на акредитиращите органи и на органите за оценка на съответствието, които се акредитират от тях; или
- iii) акредитиращите органи, действащи под контрола на определящия орган, участват в съответствие с процедурите, които ще бъдат съгласувани в програми за сравнение и обмен на технически опит, за да бъде осигурено трайно доверие в техническите компетенции на акредитиращите органи и органите за оценка на съответствието. Такива програми могат да включват общи оценки, специални програми за сътрудничество или партньорски проверки.

Когато даден орган за оценка на съответствието се акредитира единствено, за да бъде оценено съответствието на даден продукт, процес или услуга спрямо конкретни технически спецификации, определянето се ограничава само до тези технически спецификации.

Когато един орган за оценка на съответствието желае да бъде определен, за да може да оцени съответствието на даден продукт, процес или услуга спрямо основни изисквания, процесът на акредитиране включва елементи, които дават възможност да бъдат оценени способностите (технологичните познания и разбирането на най-общо заявените изисквания за защита от риск на продукта, процеса или услугата, или тяхната употреба) на органа за оценка на съответствието да оценява съответствието спрямо тези основни изисквания.

б) Други средства

Там, където липсва съответната акредитация или съществуват по-специални обстоятелства, определящите органи изискват от органите за оценка на съответствието да демонстрират своите компетенции посредством други средства, като:

- участие в регионални/международни договорености за взаимно признаване или в системи за сертифициране,
- редовни партньорски проверки,
- изпитване на уменията, и
- сравнения между органите за оценка на съответствието.

V. ОЦЕНКА НА СИСТЕМАТА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ

7. След като всяка страна дефинира системи за определяне, чрез които да оценява компетенциите на органите за оценка на съответствието, другата страна може, консултирайки се с определящите органи, да проверява дали тези системи дават достатъчна увереност, че определянето на органите за оценка на съответствието отговаря на нейните изисквания.

▼B

Г. ОФИЦИАЛНО ОПРЕДЕЛЯНЕ

8. Определящите органи провеждат консултации с органите за оценка на съответствието в рамките на своята юрисдикция, за да определят тяхното желание да бъдат определени според условията на настоящото споразумение. Такива консултации би трябвало да включват онези органи за оценка на съответствието, които не действат според съответните закони, подзаконови или административни изисквания на собствената си страна, но които въпреки това може да имат интерес и да бъдат в състояние да работят според законите, подзаконовите и административни изисквания на другата страна.

▼M1

9. Определящите органи уведомяват представителите на своята страна в Съвместния комитет, създаден съгласно член 12 от настоящото споразумение, за органите за оценка на съответствието, които предстои да бъдат определени или за които действието на определянето им предстои да бъде спряно или определянето им предстои да бъде отменено. Определянето, спирането на действието или отмяната на определянето на органите за оценка на съответствието се извършва съгласно настоящото споразумение и процедурния правилник на Съвместния комитет.
10. Когато предоставя съвети на представителя на своята страна в създадения по силата на настоящото споразумение Съвместен комитет относно органите за оценка на съответствието, които предстои да бъдат определени, определящият орган предоставя следната информация за всеки отделен орган за оценка на съответствието:
 - а) наименование;
 - б) пощенски адрес;
 - в) номер на факс и електронна поща;
 - г) гамата от продукти, процеси, стандарти или услуги, които органът има право да оценява;
 - д) процедурите за оценка на съответствието, които органът има право да провежда, и
 - е) процедурата за определяне, която се използва за определяне на компетентността.

▼B

Д. МОНИТОРИНГ

11. Определящите органи извършват или организират извършването на непрекъснато наблюдение на определените органи за оценка на съответствието чрез редовни одити или оценки. Честотата и естеството на тези дейности трябва да бъдат в съответствие с международните добри практики, или да бъдат съгласувани със Съвместния комитет.
12. Определящите органи изискват от определените органи за оценка на съответствието да участват в проверката на уменията или в други подходящи дейности за сравнение там, където такива дейности са технически осъществими на разумна цена.
13. Ако се наложи, определящите органи се консултират със своите колеги от другата Страна, за да гарантират поддържането на доверие в процесите и процедурите за оценка на съответствието. Такива консултации могат да включват съвместно участие в свързани с оценката на съответствието дейности, като например одити или друг вид оценяване на органите за оценка на съответствието в случаите, в които такова участие е уместно и технически осъществимо на разумна цена.

▼B

14. Ако се наложи, определящите органи се консултират със съответните регулаторни органи на другата Страна, за да гарантират, че са определени всички нормативни изисквания и че тези изисквания се спазват успешно.

▼ M1

**СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО ПРОВЕРКАТА НА ДПП ЗА
ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ И СЕРТИФИЦИРАНЕ НА ПАРТИДИ
КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И
НОВА ЗЕЛАНДИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ
НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО**

ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОБХВАТ

1. Разпоредбите на настоящото секторно приложение обхващат всички лекарствени продукти, които се произвеждат по промишлен начин в Нова Зеландия и в Европейския съюз, и за които се прилагат изискванията за добра производствена практика (ДПП).

За лекарствените продукти, обхванати от настоящото секторно приложение, всяка страна ще признава заключенията от проверките на производителите, извършени от съответните служби за проверки на другата страна, както и съответните разрешителни за производство, издадени от компетентните органи на другата страна.

Освен това, сертифицирането от производителя на съответствието на всяка партида спрямо собствените ѝ спецификации ще се признава от другата страна, без необходимост от допълнителен контрол при вноса.

„Лекарствени продукти“ означава всички продукти, които се уреждат от фармацевтичното законодателство в Европейския съюз и Нова Зеландия, посочено в раздел I. Определението на лекарствените продукти включва всички продукти за човешка и ветеринарна употреба, като химически и биологични фармацевтични средства, имунологични средства, радиофармацевтични средства, стабилни лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, предварителни смески за приготвяне на ветеринарни лечебни храни, както и където е приложимо витамини, минерали, билкови лекарствени средства и хомеопатични лекарствени продукти.

„ДПП“ представлява онази част от осигуряване на качеството, която гарантира, че по време на производството продуктите се контролират систематично, за да отговарят на съответните за бъдещата им употреба стандарти за качество, както и съгласно изискванията на тяхното разрешително за пускане на пазара, издадено от страната вносител. За целите на настоящото секторно приложение ДПП включва системата, чрез която производителят получава от притежателя на разрешително за пускане на пазара или кандидата за него спецификацията на продукта и/или процеса и осигурява производството на лекарствения продукт в съответствие с тази спецификация (което е равнозначно на сертифицирането на квалифицирано лице в Европейския съюз).

2. По отношение на лекарствените продукти, които обхванати от законодателството само на едната страна („регулиращата страна“), за целите на настоящото споразумение дружеството производител може да поиска от органа, определен от съответната посочена в раздел III, точка 12 точка за контакт на регулиращата страна, да бъде извършена проверка от местната компетентна служба за проверки. Настоящата разпоредба се прилага *inter alia* при производството на активни фармацевтични съставки и междинни продукти и на продукти, предназначени за употреба при клинични изпитвания, както при съвместно назначени проверки преди пускането на пазара. Оперативните договорености са уредени подробно в раздел III, точка 3, буква б).

Сертифициране на производителите

3. По искане на износител, вносител или компетентния орган на другата страна органите, отговорни за издаване на разрешителни за производство и за надзор над производството на лекарствени продукти, ще удостоверят, че производителят:

▼ **M1**

- има съответното разрешително за производство на съответния лекарствен продукт или за извършване на съответната конкретно определена производствена дейност,
- се проверява редовно от органите, и
- спазва националните изисквания за ДПП, които са признати за еквивалентни от двете страни, посочени в раздел I. Когато като референция се използват различни изисквания за ДПП (в съответствие с разпоредбите в раздел III, точка 3, буква б), това се посочва в сертификата.

В сертификатите се посочва също мястото (местата) на производство (както и лабораториите за изпитвания, ако има такива). Решение за формата на сертификата се взема от съвместната секторна група.

Сертификатите ще се издават експедитивно, като срокът за издаване не може да бъде по-дълъг от 30 календарни дни. В изключителни случаи, когато например е необходимо да бъде извършена нова проверка, този срок може да бъде продължен до 60 календарни дни.

Сертифициране на партидите

4. Всяка износна партида ще се придружава от партиден сертификат, изготвен от производителя (самосертифициране), след извършване на пълен качествен анализ и количествен анализ на всички активни съставни елементи, както и на всички други изпитвания или проверки, които са необходими за осигуряване на качеството на продукта в съответствие с изискванията на разрешителното за пускане на пазара. Този сертификат удостоверява, че партидата отговаря на съответните спецификации и се пази от вносителя на партидата. Той се предоставя при поискване от компетентния орган.

При издаване на сертификата производителят взема предвид разпоредбите на действащата в момента схема за сертифициране на СЗО, свързана с качеството на фармацевтичните продукти, които са обект на международна търговия. В сертификата се описват подробно съгласуваните спецификации на продукта, базата за аналитичния метод, както и аналитичните резултати. В него също се заявява, че производствената и опаковъчна документация на партидата са били прегледани и е установено съответствие с ДПП. Партидният сертификат се подписва от лицето, отговарящо за освобождаване на партидата за продажба или доставка, т.е. в Европейския съюз „квалифицираното лице“, посочено в съответното законодателство на Европейския съюз. В Нова Зеландия отговорното лице се посочва на лиценза за производство, издаден по силата на съответното законодателство на Нова Зеландия.

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНИ, ПОДЗАКОНИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

При условията на раздел III, общите проверки на ДПП ще се извършват в съответствие с изискванията за ДПП на страната износител. Приложимите закони, подзаконови и административни разпоредби, свързани с настоящото секторно приложение, са посочени в таблицата.

Въпреки това референтните изисквания за качество на подлежащите на износ продукти, включващи метода на производство и продуктите спецификации, са тези, включени в съответното разрешително за пускане на пазара на продукта, издадено от страната вносител.

▼ M1

Законови, подзаконови и административни разпоредби, приложими за Европейския съюз	Законови, подзаконови и административни разпоредби, приложими за Нова Зеландия
— Директива 91/412/ЕИО на Комисията от 23 юли 1991 г. за определяне на принципите и насоките за добра производствена практика при ветеринарномедицинските продукти, както е изменена;	— Medicines Act, 1981 — Medicines Regulations, 1984 — New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, Parts 1, 2, 4 and 5
— Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти, както е изменена;	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act, 1997 — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Regulations, 2001
— Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвет за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, както е изменена;	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Standard for Good Manufacturing Practice
— Директива 2003/94/ЕО на Комисията от 8 октомври 2003 г. относно установяване на принципи и насоки за добра производствена практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба, както е изменена;	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Guideline for Good Manufacturing Practice — и всякакво друго законодателство, прието въз основа на горепосоченото законодателство, или за внасянето на изменения в него.
— Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, както е изменен	
— Ръководство за добра дистрибуторска практика (94/C 63/03)	
— Том 4 - Насоки за добри производствени практики за лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба	

РАЗДЕЛ II

ОФИЦИАЛНИ СЛУЖБИ ЗА ПРОВЕРКИ

Списъците на официалните служби за проверки, свързани с настоящото секторно приложение, са съставени съвместно от двете страни и ще бъдат актуализирани от тях. Ако една от страните поиска от другата копие на последния вариант на нейните списъци на официалните служби за проверки, страната, към която е отправено искането, ще предостави на страната, отправила искането, копие от тези списъци в срок от 30 календарни дни от датата на получаването на искането.

▼ M1

РАЗДЕЛ III

ОПЕРАТИВНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Предаване на докладите от проверките

След получаване на мотивирано искане, съответните служби за проверки представят копие от последния доклад от проверката на производствения или контролния обект – в случаите, в които аналитичните операции са възложени на изпълнител. Искането може да бъде за „пълнен доклад от проверката“ или „подробен доклад“ (вж. точка 2). Всяка страна използва тези доклади от проверките при степен на поверителност, поискана от страната на произход.

Ако производствените операции на въпросния лекарствен продукт не са били проверявани напоследък, т.е. когато последната проверка е била направена преди повече от две години, или ако е установена конкретна нужда от проверка, може да се поиска специфична и подробна проверка. Страните гарантират, че докладите от проверките ще бъдат предавани в рамките на не повече от 30 календарни дни, като този срок се удължава до 60 календарни дни, в случай че бъде извършена нова проверка.

2. Доклади от проверките

„Пълният доклад от проверката“ се състои от „основен файл от обекта“ (съставен от производителя или от инспектората) и описателен доклад от инспектората. „Подробният доклад“ се изготвя в отговор на конкретни запитвания, направени от другата страна за дадено дружество.

3. Референтна ДПП

- а) Производителите се проверяват според приложимата ДПП на страната вносител (вж. раздел I).
- б) По отношение на лекарствени продукти, обхванати от фармацевтичното законодателство на страната вносител, но не и на страната износител, местната компетентна служба за проверки, която желае да извърши проверка на съответните производствени дейности, ще проверява според собствената ДПП или, в отсъствието на конкретни изисквания за ДПП, според приложимата ДПП на страната вносител. Такъв ще бъде случаят, когато приложимите на местно ниво ДПП не се считат за еквивалентни, от гледна точка на осигуряване на качеството на готовия продукт на ДПП на страната вносител.

Еквивалентността на изискванията за ДПП при някои специфични продукти или класове от продукти (напр. при лекарствените продукти в процес на проучване, изходните материали) ще се определя въз основа на процедура, определена от Съвместната секторна група.

4. Естество на проверките

- а) Проверките оценяват рутинно съответствието на производителя с ДПП. Тези проверки се наричат обичайни проверки за ДПП (също редовни, периодични или рутинни проверки).
- б) „Ориентираните към продукта или процеса“ проверки (които могат да бъдат и „преди пускането на пазара“, ако е уместно) се съсредоточават върху производството на един продукт или серия от продукт/и или процес/и и включват оценка на валидирането, както и на съответствието със специфични аспекти на процеса или контрола, както е описано в разрешителното за пускане на пазара. Когато е необходимо, на инспектората се предоставя поверително съответната информация за продукта (досие за качеството на досието със заявката или разрешителното).

▼ M1**5. Такси за проверките/установяването**

Режимът на таксите за проверка/установяването се определя от местоположението на производителя. Такси за проверка/установяване на включените в настоящото секторно приложение продукти не се начисляват на производители, които се намират на територията на другата страна.

6. Предпазна клауза за проверки

Всяка страна си запазва правото да извършва собствени проверки по причини, за които уведомява другата страна. Такива проверки се съобщават на другата страна предварително, като последната има възможност да реши дали да участва в тези проверки или не. Към тази предпазна клауза следва да се прибегва по изключение. Ако се проведе такава проверка, разходите за нея могат да бъдат възстановени.

7. Обмен на информация между органите и сближаване на изискванията за качество

В съответствие с общите разпоредби на настоящото споразумение, страните обменят всяка подходяща информация, която е необходима за осъществяването взаимно признаване на проверките. За целите на запазването на компетентност в случаите на значителни промени в регулаторните системи на която и да е от страните, всяка от тях може да поиска допълнителна специфична информация относно официална служба за проверки. Такива специфични искания могат да засягат информация за обучение, процедури за проверки, обща информация и обмен на документи, както и прозрачност на одитите на официални служби за проверки, които имат отношение към действието на настоящото секторно приложение. Такива искания следва да бъдат правени чрез и управлявани от Съвместната секторна група като част от програма за текуща поддръжка.

Освен това, съответните органи в Нова Зеландия и в Европейския съюз ще се уведомяват взаимно за всякакви нови технически указания или промени в процедурите за проверка. Всяка от страните се консултира с другата преди тяхното приемане.

8. Официално освобождаване на партидите

Процедурата по официалното освобождаване на партидите представлява допълнителна проверка на безопасността и ефикасността на имунологичните лекарствени продукти (ваксините) и кръвните деривати и се провежда от компетентните органи преди дистрибуцията на всяка партида от даден продукт. Настоящото споразумение не обхваща взаимното признаване на официалното освобождаване на партидите. Когато обаче се извършва процедура по официално освобождаване на дадена партида, по искане на страната вносител производителят осигурява сертификата за официалното освобождаване на тази партида, ако тя е била изпитвана от контролните органи на страната износител.

За Европейския съюз процедурата по официално освобождаване на партидите при лекарствените продукти за хуманна употреба се публикува от Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването. За Нова Зеландия процедурата по официално освобождаване на партидите е изложена в документа „Серия технически доклади на СЗО, № 822, 1992 г. („WHO Technical Report Series, № 822, 1992“).

9. Обучение на инспекторите

В съответствие с общите разпоредби на настоящото споразумение, в обучителните сесии за инспекторите, организирани от съответните органи, могат да участват инспектори на другата страна. Страните ще се информират една друга за тези сесии.

▼ M1**10. Съвместни проверки**

В съответствие с общите разпоредби на настоящото споразумение, както и по взаимна договореност между страните, могат да бъдат разрешени съвместни проверки. Тези проверки имат за цел да развият общо разбиране и тълкуване на практиката и изискванията. Самото организиране на проверките и тяхната форма ще се определят чрез одобрени от Съвместния комитет процедури.

11. Система за предупреждение

Страните ще определят точки за контакт, които да позволят на компетентните органи и на производителите да информират достатъчно бързо органите на другата страна в случай на дефекти в качеството, изтегляне на партиди, фалшификации, както и за други свързани с качеството проблеми, поради които може да е необходим допълнителен контрол или спиране на дистрибуцията на партидата. Ще бъде установена съвместно подробна процедура за предупреждение.

Страните гарантират, че ще уведомяват другата страна достатъчно спешно за всяко спиране на действието или отмяна (цялостна или частична) на разрешително за производство поради неспазване на ДПП, което може да окаже влияние върху защитата на общественото здраве.

12. Точки за контакт

За целите на настоящото секторно приложение точките за контакт по повод на всякакви технически въпроси, като например обмен на доклади от проверките, обучение на инспектори или технически изисквания, са следните:

ЗА НОВА ЗЕЛАНДИЯ:

За лекарствени продукти за хуманна употреба:

Group Manager
Medicines and Medical Devices Safety
Authority (Medsafe)
PO Box 5013
Wellington
New Zealand
Tel: 64-4-819 6874
Fax: 64-4-819 6806

За лекарствени продукти за ветеринарна употреба:

Director, Approvals and ACVM
Standards
Ministry of Agriculture and
Forestry (MAF)
PO Box 2526
Wellington 6140
New Zealand
Tel: 64-4-894 2541
Fax: 64-4-894 2501

ЗА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Директорът на Европейската
агенция за оценка на лекарствените
продукти
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4NB
United Kingdom
Tel: 44-171-418 8400
Fax: 44-171-418 8416

▼ M1**13. Съвместна секторна група**

Съгласно настоящото секторно приложение се създава съвместна секторна група, съставена от представители на страните. Тя ще отговаря за ефективното функциониране на настоящото секторно приложение. Групата ще докладва на Съвместния комитет по реда, определен от него.

Съвместната секторна група ще определи собствения си процедурен правилник. Тя взема решения и приема препоръки с консенсус. Групата може да реши да делегира задачите си на подгрупи.

14. Различие в мненията

Двете страни полагат необходимите усилия, за да преодолеят всякакви различия в мненията, отнасящи се, *inter alia*, до съответствието на производителите и заключенията в докладите от проверките. Непреодолените различия в мненията се отнасят до Съвместната секторна група.

*РАЗДЕЛ IV***ПРОМЕНИ В СПИСЪКА НА ОФИЦИАЛНИТЕ СЛУЖБИ ЗА ПРОВЕРКИ**

Страните признават необходимостта настоящото секторно приложение да отчита промените, особено по отношение на появата на нови официални служби за проверки или при промени в естеството или ролята на установените компетентни органи. Когато настъпят значителни промени по отношение на официалните служби за проверки, Съвместната секторна група ще обсъди каква допълнителна информация е необходима, за извършването на проверката на програми или за установяването или запазването на взаимното признаване на проверките в съответствие с раздел III, точка 7.

▼ M1

**СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО МЕДИЦИНСКИТЕ
ИЗДЕЛИЯ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА
ОБЩНОСТ И НОВА ЗЕЛАНДИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО
ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО**

ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОБХВАТ

Разпоредбите на настоящото секторно приложение се прилагат по отношение на следните продукти:

Продукти за износ за Европейския съюз	Продукти за износ за Нова Зеландия
<p>(1) Всички медицински изделия:</p> <p>а) произведени в Нова Зеландия; и</p> <p>б) подлежащи на процедури за оценка на съответствието от трети страни, свързани както с продукта, така и със системите за качество; и</p> <p>в) предвидени в Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юли 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия; както е изменена, и</p> <p>г) предвидени в Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия, както е изменена.</p> <p>(2) За целите на параграф 1:</p> <p>а) медицинските изделия, предвидени в допълнението, се изключват; и</p> <p>б) освен ако е предвидено друго или по взаимно споразумение на страните, „производство“ на медицинско изделие не включва:</p> <p>i) процеси по възстановяване или ремонт като поправка, възстановителен ремонт, основен ремонт или преустройство; или</p> <p>ii) операции като пресоване, етикетирание, маркиране, опаковане и подготовка за продажба, извършвани поотделно или в комбинация една с друга; или</p> <p>iii) проверки за контрол на качеството като отделен процес; или</p> <p>iv) стерилизация като отделен процес.</p>	<p>(1) Всички медицински изделия:</p> <p>а) произведени в Европейския съюз; и</p> <p>б) подлежащи на процедури за оценка на съответствието от трети страни, свързани както с продукта, така и със системите за качество, или които подлежат на други изисквания съгласно законодателството, посочено в раздел I, както е изменено.</p> <p>(2) За целите на на параграф 1:</p> <p>а) медицинските изделия, предвидени в допълнението, се изключват; и</p> <p>б) освен ако е предвидено друго или по взаимно споразумение на страните, „производство“ на медицинско изделие не включва:</p> <p>i) процеси по възстановяване или ремонт като поправка, възстановителен ремонт, основен ремонт или преустройство; или</p> <p>ii) операции като пресоване, етикетирание, маркиране, опаковане и подготовка за продажба, извършвани поотделно или в комбинация една с друга; или</p> <p>iii) проверки за контрол на качеството като отделен процес; или</p> <p>iv) стерилизациякато отделен процес.</p>

▼ M1

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законови, подзаконови и административни изисквания на Европейския съюз, въз основа на които определените от Нова Зеландия органи за оценка на съответствието ще извършват оценка на съответствието	Законови, подзаконови и административни изисквания на Нова Зеландия, въз основа на които определените от Европейския съюз органи за оценка на съответствието ще извършват оценки на съответствието
— Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юли 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия, както е изменена	— Radiocommunications Act 1989 and Regulations made pursuant to that Act
— Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия, както е изменена	— Electricity Act 1992 and Regulations made pursuant to that Act
— и всякакво законодателство на Европейския съюз, прието въз основа на посочените директиви	— Medicines Act 1981
	— Medicines Regulations 1984
	— Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003
	— и всякакво друго законодателство, прието въз основа на горното законодателство, или за внасянето на изменения в него

РАЗДЕЛ II

ОРГАНИ, КОИТО ОТГОВАРЯТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕТО НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТИЕТО СЪГЛАСНО НАСТОЯЩОТО СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейския съюз
— Ministry of Health	— Белгия Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
	— България Държавна агенция за метрологичен и технически надзор
	— Чешка република Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
	— Дания Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsen
	— Германия ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn

▼ M1

За органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейския съюз
	ZLS - Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München
	— <i>Естония</i>
	Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium
	— <i>Ирландия</i>
	Department of Health
	Irish Medicines Board
	— <i>Гърция</i>
	Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης
	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
	— <i>Испания</i>
	Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
	— <i>Франция</i>
	Ministère de la Santé
	Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé
	Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
	— <i>Италия</i>
	Ministero della Salute – Dipartimento dell' Innovazione – Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici
	— <i>Кипър</i>
	The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health)
	Veterinary Services (Ministry of Agriculture)
	— <i>Латвия</i>
	Zāļu valsts aģentūra
	Veselības ministrija
	— <i>Литва</i>
	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija
	— <i>Люксембург</i>
	Ministère de la Santé
	Division de la Pharmacie et des Médicaments
	— <i>Унгария</i>
	Országos Gyógyszerészeti Intézet

▼ M1

За органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейския съюз
	<p>— <i>Малта</i></p> <p>Direttorat tal-Affarijiet Regulatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards</p> <p>— <i>Нидерландия</i></p> <p>Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</p> <p>Inspectie voor de Gezondheidszorg</p> <p>— <i>Австрия</i></p> <p>Bundesministerium für Gesundheit</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen</p> <p>— <i>Полюа</i></p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p>— <i>Португалия</i></p> <p>INFARMED: I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.)</p> <p>— <i>Румъния</i></p> <p>Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale</p> <p>— <i>Словения</i></p> <p>Ministrstvo za zdravje</p> <p>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke</p> <p>— <i>Словакия</i></p> <p>Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky</p> <p>— <i>Финландия</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteistö</p> <p>Sosiaali- ja terveystietalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)</p> <p>— <i>Швеция</i></p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Обединено кралство</i></p> <p>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</p>



РАЗДЕЛ III

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедури, които да се следват от Нова Зеландия, при определяне на органи за оценка на съответствието, които ще оценяват продукти спрямо изискванията на Европейския съюз	Процедури, които да се следват от Европейския съюз, при определяне на органи за оценка на съответствието, които ще оценяват продукти спрямо изискванията на Нова Зеландия
<p>Органите за оценка на съответствието, които предстои да бъдат определени за целите на настоящото секторно приложение, ще отговарят на изискванията на директивите, изброени в Раздел I, като вземат предвид Приложение II към Решение 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти, както е изменено и ще бъдат определени въз основа на процедурите, определени в приложението към настоящото споразумение. Това може да се демонстрира чрез:</p> <p>а) органи по сертификация на продукти, работещи в съответствие с изискванията на EN 45011 или ISO Guide 28 и 40, и са или:</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), или — са способни да докажат своята компетентност по други начини в съответствие с раздели А и Б от приложението към настоящото споразумение. <p>б) органи по сертификация на системи за качество, работещи в съответствие с изискванията на EN 45012 или ISO Guide 62, и са или:</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от JAS-ANZ, или — са способни да докажат своята компетентност по други начини в съответствие с раздели А и Б от приложението към настоящото споразумение. <p>в) органи за проверка, работещи в съответствие с изискванията на ISO/IEC 17020, които са или:</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от Testing Laboratory Registration Council на Нова Зеландия или друг законоустановен орган в Нова Зеландия, който замества Testing Laboratory Registration Council и има същите функции, или — са способни да докажат своята компетентност по други начини в съответствие с раздели А и Б от приложението към настоящото споразумение. 	<p>1. Процедурите за определяне на органи за оценка на съответствието ще се съобразяват с принципите и процедурите, посочени в приложението към настоящото споразумение.</p> <p>2. Следните процедури се считат за съобразени с посочените в приложението към настоящото споразумение:</p> <p>а) Органи по сертификация:</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от органи по акредитация, които са страни подписали Многостранното споразумение за Европейска организация за акредитация (EA MLA) за сертифициране на продукти, — членове на Световната система за изпитване и сертифициране на съответствието на електротехническо оборудване и компоненти (схема СВ на IECCEE), — акредитирани от орган по акредитация, с който JAS-ANZ има споразумение за взаимно признаване, или — са способни да докажат своята компетентност по други начини в съответствие с раздели А и Б от приложението към настоящото споразумение. <p>б) Лаборатории за изпитване:</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от органи по акредитация, които са страни подписали EA MLA за лаборатории за калибриране и изпитване, — признати в рамките на схемата на IECCEE СВ, или — са способни да докажат своята компетентност по други начини в съответствие с раздели А и Б от приложението към настоящото споразумение.

▼ M1

Процедури, които да се следват от Нова Зеландия, при определяне на органи за оценка на съответствието, които ще оценяват продукти спрямо изискванията на Европейския съюз	Процедури, които да се следват от Европейския съюз, при определяне на органи за оценка на съответствието, които ще оценяват продукти спрямо изискванията на Нова Зеландия
Съгласно раздел IV, точка 5.2 определянето за високорисковите средства, изброени в точка 5.1 от същия раздел ще се извършва на базата на програма за изграждане на доверие.	Съгласно раздел IV, точка 5.2 определянето за високорисковите средства, изброени в точка 5.1 от същия раздел, ще се извършва на базата на програма за изграждане на доверие.

РАЗДЕЛ IV

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. **Ново законодателство**

Страните отбелязват намерението на Нова Зеландия да въведе ново законодателство, свързано с медицинските изделия, и съвместно решиха, че разпоредбите на настоящото секторно приложение ще се прилагат по отношение на това ново законодателство, след като то влезе в сила в Нова Зеландия.

Страните заедно заявяват намерението си да разширят обхвата на настоящото секторно приложение, за да включва изделия за *in vitro* диагностика, когато се въведе новото законодателство на Нова Зеландия за медицинските изделия.

2. **Обмен на информация**

Страните ще се информират взаимно за неблагоприятни събития в контекста на процедурата за бдителност по отношение на медицинските изделия или за въпроси, свързани с безопасността на продукта. Страните се информират взаимно и за:

— сертификати, които са отнети, спрени, ограничени или отменени;
и

— всякакво законодателство или изменение на съществуващо законодателство, прието въз основа на законодателството, изброено в раздел I.

Точките за контакт, чрез които може да бъде предавана такава информация, са следните:

Нова Зеландия	<p>The Manager Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe) PO Box 5013 Wellington New Zealand Tel.: 64-4-819 6874 Fax: 64-4-819 6806</p> <p>и</p> <p>Group Manager Energy Safety and Radio Spectrum Management Ministry of Economic Development (MED) P.O. Box 1473 Wellington New Zealand Tel.: 64-4-472-0030 Fax: 64-4-471-0500</p>
---------------	--

▼ **M1**

Европейски съюз	Европейска комисия Генерална дирекция „Здравеопазване и защита на потребителите“ Rue de la Loi/Wetstraat 200 B-1049 Brussels Tel.: 32-2-299 11 11
-----------------	---

Страните могат да обменят информация относно последиците от създаването на Европейската база с данни за медицинските изделия (Eudamed).

Освен това Medicines and Medical Devices Safety Authority ще дава свое становище относно издаването на сертификати.

3. Подизпълнители

Там, където това се изисква от законовите, подзаконовите и административните разпоредби на Нова Зеландия, органите за оценка на съответствието на Европейския съюз, които сключват договори за подизпълнение на всички или на част от изпитванията, ще сключват такива договори само с лабораториите за изпитване, които са акредитирани в съответствие с раздел III, точка 2.

4. Документиране на издадените одобрения

В допълнение към изискванията, наложени с приложението към настоящото споразумение, след като определи даден орган за оценка на съответствието, определящият орган на Европейския съюз предоставя на Нова Зеландия за всеки такъв орган подробности за метода, който този орган за оценка на съответствието възнамерява да приеме, за да документира факта, че е било издадено одобрение по смисъла на Electricity Act 1992 (и наредбите, изготвени съгласно този закон) да бъдат продавани или предлагани за продажба в Нова Зеландия принадлежност или прибори за електрически вериги.

5. Изграждане на доверие във връзка с високорискови изделия

5.1. За целите на укрепването на доверието в системите за определяне на всяка една от страните ще се прилага процес на изграждане на доверие за следните медицински изделия:

— активните имплантируеми изделия както е определено в законодателството, посочено в раздел I;

— изделия, класифицирани като изделия от клас III според законодателството, посочено в раздел I;

— медицински изделия, които представляват имплантируеми вътреочни лещи;

— медицински изделия, които представляват вътреочни вискоеластични течности; и

— медицински изделия, които представляват бариера с противозачатъчна цел или за предпазването от болести, предавани по полов път.

5.2. За тази цел страните разработват подробна програма с участието Medicines and Medical Devices Safety Authority и на компетентните органи на Европейския съюз.

5.3. Периодът за изграждане на доверие подлежи на преразглеждане след две години от датата на пораждане на действие на настоящото секторно приложение, както е изменено.

▼ **M1**

- 5.4. Допълнителни специални изисквания за развитието на регулаторната рамка:
- 5.4.1. Съгласно член 2, член 7, параграф 1, член 8, параграф 1 и член 9, параграф 1 от настоящото споразумение всяка страна може да постави допълнителни специални изисквания по отношение на органите за оценка на съответствието с оглед доказване на опит в развиващите се регулаторни системи.
- 5.4.2. Тези специални изисквания може да включват обучение, наблюдение на одитите на органите за оценка на съответствието, посещения и обмен на информация и документация, включително одитни доклади.
- 5.4.3. Тези специфични изисквания може също така да се прилагат по отношение на определянето на орган за оценка на съответствието в съответствие с настоящото споразумение.

6. Съвместна секторна група

Съгласно настоящото секторно приложение се създава съвместна секторна група, съставена от представители на страните. Тя ще отговаря за ефективното функциониране на настоящите секторно приложение. Групата ще докладва на Съвместния комитет по реда, определен от него.

Съвместната секторна група ще определи собствения си процедурен правилник. Тя взема решения и приема препоръки с консенсус. Групата може да реши да делегира задачите си на подгрупи.

7. Различие в мненията

Двете страни ще полагат необходимите усилия, за да преодолеят всякакви различия в мненията, отнасящи се, *inter alia*, до съответствието на производителите и заключенията в докладите за оценка на съответствието. Непреодолените различия в мненията се отнасят до Съвместната секторна група.

Допълнение

Разпоредбите на настоящото секторно приложение не се прилагат за следните изделия:

- медицински изделия, които съдържат или при чието производство се използват нежизнеспособни клетки, тъкани или производни на тъкани от животински произход, когато безопасността от гледна точка на вируси или други преносими агенти изисква проверени методи за отстраняване или дезактивиране на вируси в рамките на производствения процес;
- медицински изделия, които съдържат тъкани, клетки или вещества от микробен, бактериален или рекомбинантен произход и са предназначени за употреба в или върху човешкото тяло;
- медицински изделия, които включват тъкани или техни производни от човешки произход;
- медицински изделия, включващи стабилни производни от човешка кръв или човешка плазма, чието евентуално въздействие върху човешкото тяло допълва това на изделието;
- медицински изделия, които включват или в които се предвижда да бъде включена като неразделна част от тях вещество, което, ако бъде използвано отделно, може да се счита за лекарствен продукт, предназначен да въздейства върху пациента по начин, който допълва въздействието на изделието; и

▼ M1

— медицински изделия, които са специално предназначени от производителя да бъдат използвани за химическа дезинфекция на други медицински изделия, с изключение на стерилизаторите, в които се използва сух горещ въздух, влажен горещ въздух или етиленов окис.

По взаимно съгласие двете страни могат да решат да включат в приложното поле на настоящото секторно приложение горепосочените медицински изделия.



СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО ТЕЛЕКОМУНИКАЦИОННОТО ТЕРМИНАЛНО ОБОРУДВАНЕ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И НОВА ЗЕЛАНДИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА

ОБСЕГ И ОБХВАТ

Разпоредбите на това Секторно приложение се отнасят до следното:

Продукти за износ в Европейската общност	Продукти за износ в Нова Зеландия
<p>Всеки продукт, попадащ в обхвата на Директива 98/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 февруари 1998 г. относно телекомуникационно терминално оборудване и сателитно оборудване за наземни станции, включително и взаимното признаване на тяхното съответствие.</p> <p>В най-общи линии Директивата на Съвета обхваща:</p> <p>а) терминално оборудване, предназначено за включване в обществените телекомуникационни мрежи. Терминалното оборудване може да бъде включвано директно или индиректно към края на обществените телекомуникационни мрежи, и</p> <p>б) сателитно оборудване за наземни станции, което може да бъде използвано или само за предаване, или за предаване и приемане, или само за приемане на радио комуникационни сигнали посредством спътници или други базирани в пространството системи. Целево създаденото сателитно оборудване за наземни станции, което се използва като част от обществената телекомуникационна мрежа, се изключва.</p> <p>Този списък от групи продукти може да бъде продължен, за да бъдат включени в него други общи технически регламенти на Европейската общност в този сектор в момента, в който се появят.</p>	<p>Всеки продукт, който е предназначен за свързване в публичните или дадени под аренда мрежи, и който се експлоатира от Telecom New Zealand Limited и неговите дъщерни дружества.</p> <p>Най-общо казано, гамата от продукти включва:</p> <p>а) Единична или многолинейна ТТЕ, предназначено за свързване с публичните телекомуникационни мрежи или с линиите, отдадени под аренда, независимо дали за пренос на глас или на данни, включително PABX или сходни системи за включване;</p> <p>б) ISDN основен достъп (свързан с S/T интерфейса);</p> <p>в) ISDN основен достъп (свързан с S/T интерфейса);</p> <p>г) клетъчни телефони AMPS и D-AMPS;</p> <p>д) Безжични телефони СТ-1, СТ-2 и СТ-3;</p> <p>е) системи за управление на големи ширини;</p> <p>ж) Главни мобилни радио терминали;</p> <p>з) системи за доставка на електричество (там, където се доставят като отделни единици, за да бъдат използвани с подходящи единици от ТТЕ);</p> <p>и) Телекс: ТТЕ; и</p> <p>й) превключвателни точки и кабелите и хардуера към тях, използвани в жилищни помещения.</p> <p>Разпоредбите на това Секторно приложение могат за бъдат разширени така че да включат продуктите, предназначени за свързване към публичните и отдадени под аренда мрежи, които се експлоатират от други мрежови оператори, определени съгласно Закона за телекомуникациите по молба на правителството на Нова Зеландия.</p>



РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност, с които определените австралийски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконови и административни изисквания на Нова Зеландия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
— Директива 98/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 февруари 1998 г. относно телекомуникационно терминално оборудване и сателитното оборудване за наземни станции, включително и взаимното признаване на тяхното съответствие	— Telecommunications Act 1987 — Разрешителното на Telecom New Zealand Limited за свързване (PTC) и спецификациите на Telecom Network Advisory (TNA)
— Решение 95/290/ЕО на Комисията от 17 юли 1995 г. на Комисията относно общ технически регламент за изискванията към обществена земно-базирана европейска система за получаване на радиосъобщения (ERMES)	— Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992
— Решение 95/525/ЕО на Комисията от 28 ноември 1995 г. относно общ технически регламент за изискванията за инсталация на терминално оборудване за цифрови Европейски безжични телекомуникации (DECT) с приложения възможност за обществен достъп (PAP)	— Electricity Regulations 1997
— Решение 96/629/ЕО на Комисията от 23 октомври 1996 г. относно общ технически регламент относно изискванията за телефонно приложение за обществени общоевропейски клетъчни цифрови наземно-базирани мобилни комуникации, Фаза II	
— Решение 96/630/ЕО на Комисията от 23 октомври 1996 г. относно общ технически регламент, свързан с общите изисквания към инсталацията на обществени общоевропейски клетъчни цифрови наземно базирани мобилни комуникации, фаза II	
— Решение 97/346/ЕО на Комисията от 20 май 1997 г. относно общ технически регламент за общоевропейска цифрова мрежа за интегрирани услуги (ISDN) основен достъп	
— Решение 97/347/ЕО на Комисията от 20 май 1997 г. относно общ технически регламент за общоевропейска цифрова мрежа за интегрирани услуги (ISDN) първостепенен достъп	

▼ B

Законовите, подзаконовите и административни изисквания на Европейската общност, с които определените австралийски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконовите и административни изисквания на Нова Зеландия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
<p>— Решение 97/486/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства към интерфейса на отворени мрежи (ONP) за двупроводни аналогови наети линии</p> <p>— Решение 97/487/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства към интерфейса на отворени мрежи (ONP) за четирипроводни аналогови наети линии</p> <p>— Решение 97/520/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства към интерфейса на 2 048 kbits/s цифрови неструктурирани ONP наети линии (Изменение 1)</p> <p>— Решение 97/521/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства към интерфейса на 2 048 kbits/s цифрови структурирани ONP наети линии</p> <p>— Решение 97/522/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства към интерфейса на 64 kbits/s цифрови неограничени ONP наети линии (Изменение 1)</p> <p>— Решение 97/523/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства за цифрови усъвършенствани безжични телекомуникации (DECT (второ издание))</p> <p>— Решение 97/524/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за изискванията за свързване за приложения за телефония на цифрови усъвършенствани безжични телекомуникации (DECT) (второ издание)</p>	

▼ B

Законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност, с които определените австралийски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконови и административни изисквания на Нова Зеландия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
<p>— Решение 97/525/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за изискванията за свързване за приложения за телефония на цифрови усъвършенствани безжични телекомуникации (DECT), широк профил на достъп (GAP)</p> <p>— Решение 97/526/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно общ технически регламент за общите изисквания към инсталацията на обществени общоевропейски клетъчни цифрови наземно базирани мобилни комуникации (второ издание)</p> <p>— Решение 97/527/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно общ технически регламент за изискванията за телефонно приложение при обществени общоевропейски клетъчни цифрови наземно базирани мобилни комуникации (второ издание)</p> <p>— Решение 97/528/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно общ технически регламент за общите изисквания към инсталацията на мобилни станции, предназначени за употреба при Фаза II на обществени цифрови клетъчни телекомуникационни мрежи, работещи в обхват DCS 1800</p> <p>— Решение 97/529/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно общ технически регламент за изискванията за телефонно приложение към мобилни станции, предназначени за употреба при Фаза II на обществени цифрови клетъчни телекомуникационни мрежи, работещи в обхват DCS 1800</p> <p>— Решение 97/544/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация относно свързването на терминални устройства към обществените комутируеми информационни мрежи и наети линии в отворени мрежи (ONP), използващи X.21 типов интерфейс по препоръка на CCITT</p> <p>— Решение 97/545/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация относно общите изисквания за свързване на информационни терминални устройства (DTE) към пакет от обществени комутируеми информационни мрежи (PSPDNs), предлагащи X.25 типови интерфейси по препоръка на CCITT</p>	



Законовите, подзаконовите и административни изисквания на Европейската общност, с които определените австралийски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконовите и административни изисквания на Нова Зеландия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
<p>— Решение 97/639/ЕО на Комисията от 19 септември 1997 г. относно обща техническа регламентация за изискванията за свързване на терминални устройства към интерфейса на 34 Mbits/s цифрови неструктурирани и структурирани наети линии</p> <p>— Решение 97/751/ЕО на Комисията от 31 октомври 1997 г. относно обща техническа регламентация за изискванията за свързване на терминални устройства към интерфейса на 140 Mbits/s цифрови неструктурирани и структурирани наети линии</p>	

РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконовите и административни изисквания на Европейската общност	Органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконовите и административни изисквания на Нова Зеландия
<p>Определените органи за оценка на съответствието са:</p> <p>[Попълват се име и подробности]</p> <p>[Бележка: Попълват се допълнителни имена – според случая]</p>	<p>Определените органи за оценка на съответствието са:</p> <p>[Попълват се име и подробности]</p> <p>[Бележка: Попълват се допълнителни имена – според случая]</p>

РАЗДЕЛ III

ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II

За органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
<p>Под контрола на правителството на Нова Зеландия:</p> <p>а) За органите за сертифициране:</p> <p>— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ),</p> <p>б) За лабораториите за изпитвания и органите за проверки</p> <p>— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.</p>	<p>— <i>Белгия</i></p> <p>Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie</p> <p>— <i>Дания</i></p> <p>Telestyrelsen</p> <p>— <i>Германия</i></p> <p>Bundesministerium für Wirtschaft –</p> <p>— <i>Гърция</i></p> <p>Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Μинистерство на транспорта и комуникациите</p>

▼B

За органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
	<p>— <i>Испания</i> Ministerio de Fomento</p> <p>— <i>Франция</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Direction des postes et télécommunication Service des télécommunications Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Ирландия</i> Department of Transport, Energy and Communications</p> <p>— <i>Италия</i> Ispettorato Generale TLC</p> <p>— <i>Люксембург</i> Administration des Postes et Télécommunications</p> <p>— <i>Холандия</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Австрия</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</p> <p>— <i>Португалия</i> Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Финландия</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen</p> <p>— <i>Швеция</i> Под контрола на правителството на Швеция: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Обединеното кралство</i> Department of Trade and Industry</p>



РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедури, които трябва да следва Нова Зеландия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Европейската общност	Процедури, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Нова Зеландия
<p>Органите за оценка на съответствието, посочени в раздел II, трябва да отговарят на изискванията на посочените в раздел I директиви, като се вземе предвид Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценка на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие с европейските стандарти, които ще бъдат използвани в директивите за техническо хармонизиране и ще бъдат определени въз основа на процедурите, дефинирани в приложението към Споразумението. Това може да бъде демонстрирано чрез:</p> <p>а) Органите за сертифициране на продуктите, които действат в съответствие с изискванията на EN 45011 или Ръководствата на ISO № 28 и 40, и или</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от JAS-ANZ, или — в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението <p>б) Органите за сертифициране на системите за качество, които действат в съответствие с изискванията на EN 45012 или Ръководството на ISO № 62, и или</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от JAS-ANZ, или — в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението <p>в) Лабораториите за изпитвания, които действат в съответствие с изискванията на EN 45004 или Ръководството на ISO № 25, и или</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от Съвета за регистрация на лабораториите за изпитвания в Нова Зеландия, или — в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението 	<p>1. Процедурите за определяне на органи за оценка на съответствието трябва да бъдат съгласувани с принципите и процедурите, посочени в приложението към Споразумението.</p> <p>2. Следните процедури се считат за съгласувани с процедурите, посочени в приложението към Споразумението:</p> <p>а) Лаборатории за изпитвания</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от органи за акредитация, които са подписали Европейското сътрудничество за акредитация (EA) Многостранно споразумение за калибриране и изпитвания, или — в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението <p>б) Органи за сертифициране</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от органи за акредитация, които са подписали Европейското сътрудничество за акредитация (EA) Многостранно споразумение за сертифициране — акредитирани от орган за акредитация, с който JAS-ANZ има споразумение за взаимно признаване, или — в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението



РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Страните отбелязват, че съгласно Закона за телекомуникациите от 1987 г. никое лице не може да свързва допълнителна линия, апарат или оборудване към някоя част от мрежата, или да се свързва към някоя линия, апарат или оборудване, които са вече свързани към някоя част от притежавана от мрежов оператор мрежа, без да е получило съгласието на съответния мрежов оператор. Съгласно този закон, мрежовите оператори имат право да определят условията, при които телекомуникационно терминално оборудване може да бъде свързано към техните мрежи.
2. Телекомуникационното терминално оборудване, което се предлага за продажба с цел да бъде свързано към мрежата на Telecom New Zealand Limited („Telecom“), трябва да носи етикет „телеразрешително“, който да включва регистрирана търговска марка Telecom, изготвена по формат на Telecom, както и да показва фирмения знак, модела на продукта и номера на този продукт. Етикети „телеразрешително“ могат да се поставят от производителя в страната на произход.
3. Производителят или вносител от Нова Зеландия подава молба до Telecom за „телеразрешително“, както и за правото да поставя етикети на съответстващите продукти, и подписва договор с Telecom, според който ще продължи да доставя само продукти, които отговарят на изискванията на Telecom.
4. Страните отбелязват, че когато продуктът се пуска на пазара, доставчиците на оборудване са длъжни да предоставят на Telecom копие от сертификата за съответствие, заедно със съответните доклади от изпитванията. Съответствието с изискванията на Telecom може да бъде верифицирано от самия Telecom чрез наблюдение след пускането на пазара.
5. Там, където законовите, подзаконовите и административни разпоредби на Нова Зеландия изискват това, органите за оценка на съответствието на Европейската общност, които сключват договори с подизпълнители за всички или за част от изпитванията, трябва да сключват такива договори само с лабораториите за изпитвания, които са акредитирани в съответствие с точка 2 от раздел IV на настоящото секторно приложение.
6. По отношение на телекомуникационното терминално оборудване, което е предмет на разпоредбите на Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението, както и на Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, се прилагат съответно релевантните разпоредби на Секторните приложения относно оборудването с ниско напрежение и относно електромагнитната съвместимост.



СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО ОБОРУДВАНЕТО ЗА НИСКО НАПРЕЖЕНИЕ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И НОВА ЗЕЛАНДИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА

ОБСЕГ И ОБХВАТ

Разпоредбите на това Секторно приложение се отнасят до следните видове оборудване за ниско напрежение:

Продукти за износ в Европейската общност	Продукти за износ в Нова Зеландия
Всички продукти, попадащи в обсега на Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението.	Оборудването с ниско напрежение, което представлява „деклариран артикул“ по смисъла на Regulation 90 от Electricity Regulations 1997 на Нова Зеландия

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност, с които определените новозеландски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконови и административни изисквания на Нова Зеландия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението, със съответните изменения	Electricity Act 1992 Electricity Regulations 1997

РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност	Органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконови и административни изисквания на Нова Зеландия
Определените органи за оценка на съответствието са: [Попълват се име и подробности] [Забележка: Попълват се допълнителни имена – според случая]	Определените органи за оценка на съответствието са: [Попълват се име и подробности] [Забележка: Попълват се допълнителни имена – според случая]



РАЗДЕЛ III

**ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА
ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II**

За органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
Под контрола на правителството на Нова Зеландия:	— <i>Белгия</i>
а) За органите за сертифициране:	Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
— Съвместната система за акредитация на Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ)	— <i>Дания</i> Boligministeriet
б) За лабораториите за изпитвания и органите за проверка	— <i>Германия</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— Съвет за регистриране на лабораториите за изпитвания в Нова Зеландия	— <i>Гърция</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Μинистерство на развитието
	— <i>Испания</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Франция</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>Ирландия</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Италия</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Люксембург</i> Ministère des transports
	— <i>Холандия</i> Staat der Nederlanden
	— <i>Австрия</i> Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten
	— <i>Португалия</i> Под контрола на правителството на Португалия: Instituto Português da Qualidade
	— <i>Финландия</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet



За органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
	<p>— <i>Швеция</i></p> <p>Под контрола на правителството на Швеция: Styrelsen for ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Обединеното кралство</i></p> <p>Министерство на търговията и промишлеността</p>

РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедурите, които трябва да следва Нова Зеландия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Европейската общност	Процедурите, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Нова Зеландия
<p>Органите за оценка на съответствието, посочени в раздел II, трябва да отговарят на изискванията на директивите, изброени в раздел I, като се вземе предвид Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценка на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировка за съответствие СЕ, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране и ще бъдат определени въз основа на процедурите, дефинирани в приложението към споразумението. Това може да бъде демонстрирано чрез:</p> <p>а) Органите за проверка, действащи в съответствие с изискванията на EN 45004 или Ръководството на ISO № 39, и или</p> <p>— акредитирани от Съвета за регистрация на лабораториите за изпитвания в Нова Зеландия, или</p> <p>— в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението</p> <p>б) Лабораториите за изпитвания, които действат в съответствие с изискванията на EN 45001 или Ръководството на ISO № 25, и или</p> <p>— акредитирани от Съвета за регистрация на лабораториите за изпитвания в Нова Зеландия, или</p>	<p>1. Процедурите за определяне на органи за оценка на съответствието са съвместими с принципите и процедурите, изложени в приложението към Споразумението.</p> <p>2. Следните процедури се считат за съвместими с процедурите, посочени в приложението към Споразумението:</p> <p>Лабораториите за изпитвания</p> <p>— акредитирани от органи за акредитация, които са подписали Европейското сътрудничество за акредитация (ЕА) Многостранно споразумение за калибриране и изпитвания, или</p> <p>— признати в рамките на схема IECЕ СВ, или</p> <p>— в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението</p>



Процедури, които трябва да следва Нова Зеландия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Европейската общност	Процедури, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Нова Зеландия
— в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението	

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Там, където това се изисква от законовите, подзаконовите и административни изисквания на Нова Зеландия, органите за оценка на съответствието на Европейската общност, които сключват договори с подизпълнители за всички или за част от изпитванията, трябва да сключват такива договори само с лабораториите за изпитвания, които са акредитирани в съответствие с точка 2 от раздел IV на настоящото секторно приложение.
2. В случай на оспорване в рамките на Европейската общност съгласно член 8, параграф 2 на Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението, докладите от изпитванията, издадени от определените органи за оценка на съответствието в Нова Зеландия, се приемат от органите на Европейската общност по същия начин, по който се приемат докладите от нотифицираните органи на Европейската общност.

Тоест, органите за оценка на съответствието в Нова Зеландия ще бъдат признати съгласно член 11 от тази Директива на Съвета като „органи, които могат да изготвят доклади в съответствие с член 8“.
3. В допълнение към изискванията, въведени с приложението към това Споразумение, след като определи даден орган за оценка на съответствието, определящият орган на Европейската общност предоставя на Нова Зеландия за всеки такъв орган подробности за метода, който този орган за оценка на съответствието възнамерява да приеме, за да документира факта, че е било издадено одобрение по смисъла на Наредба № 90 от Наредбите за електричеството от 1997 г.



СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО ЕЛЕКТРОМАГНИТНАТА СЪВМЕСТИМОСТ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И НОВА ЗЕЛАНДИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА

ОБСЕГ И ОБХВАТ

Разпоредбите на това секторно приложение се отнасят до следното:

Продукти за износ в Европейската общност	Продукти за износ в Нова Зеландия
Електромагнитната съвместимост на оборудването, дефинирано в Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, без да включват радиокомуникационното оборудване, което не е свързано с обществените телекомуникационни мрежи.	Електромагнитната съвместимост на оборудването – до степента, до която то е регулирано и отговаря на законодателството на Нова Зеландия, посочено в раздел I.

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законовите, подзаконовите и административни изисквания на Европейската общност, с които определените новозеландски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконовите и административни изисквания на Нова Зеландия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, със съответните изменения.	— Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997

РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконовите и административните изисквания на Европейската общност	Органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконовите и административните изисквания на Нова Зеландия
Определените органи за оценка на съответствието са: [Попълват се име и подробности] [Попълват се допълнителни имена – според случая]	Определените органи за оценка на съответствието са: [Попълват се име и подробности] [Попълват се допълнителни имена – според случая]



РАЗДЕЛ III

**ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА
ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II**

За органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
<p>Под контрола на правителството на Нова Зеландия:</p> <p>а) За сертифициращите органи:</p> <p>— Съвместната система за акредитация на Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ)</p> <p>б) За лабораториите за изпитвания и органите за проверка:</p> <p>— Съветът за регистрация на лабораториите за изпитвания в Нова Зеландия</p>	<p>— <i>Белгия</i></p> <p>Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken</p> <p>— <i>Дания</i></p> <p>За телекомуникационното оборудване: Telestyrelsen</p> <p>За друго оборудване: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)</p> <p>— <i>Германия</i></p> <p>Bundesministerium für Wirtschaft</p> <p>— <i>Гърция</i></p> <p>Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών</p> <p>Министерство на транспорта и комуникациите</p> <p>— <i>Испания</i></p> <p>За телекомуникационното оборудване: Ministerio de Fomento</p> <p>За друго оборудване: Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>Франция</i></p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Ирландия</i></p> <p>Department of Transport, Energy and Communications</p> <p>— <i>Италия</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Люксембург</i></p> <p>Ministère des transports</p> <p>— <i>Холандия</i></p> <p>Ministerie van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Австрия</i></p> <p>За телекомуникационното оборудване: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</p> <p>За друго оборудване: Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten</p>



За органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
	<p>— <i>Португалия</i></p> <p>Под контрола на правителството на Португалия: Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Финландия</i></p> <p>За телекомуникационното оборудване: Liikenneministeriö/Trafikministeriet За друго оборудване: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Швеция</i></p> <p>Под контрола на правителството на Швеция Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Обединеното кралство</i></p> <p>Министерство на търговията и промишлеността</p>

РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедурите, които трябва да следва Нова Зеландия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Европейската общност	Процедурите, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Нова Зеландия
<p>Органите за оценка на съответствието, посочени в раздел II, трябва да отговарят на изискванията на директивите, изброени в раздел I, като се вземе предвид Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировка за съответствие СЕ, които са предназначени за ат използване в директивите за техническо хармонизиране и са определени въз основа на процедурите, дефинирани в приложението към споразумението. Това може да бъде демонстрирано чрез:</p> <p>а) По смисъла на член 10, параграф 5 от Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, органите за проверка, действащи в съответствие с изискванията на EN 45004 или Ръководството на ISO № 39, и или</p>	<p>1. Процедурите за определяне на органи за оценка на съответствието трябва да бъдат съгласувани с принципите и процедурите, посочени в приложението към Споразумението.</p> <p>2. Следните процедури се считат за съгласувани с процедурите, посочени в приложението към споразумението:</p> <p>Лаборатории за изпитвания</p> <p>— акредитирани от органи за акредитация, които са подписали Европейското сътрудничество за акредитация (EA) Многостранно споразумение за калибриране и изпитвания, или</p> <p>— в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението</p>

▼ **B**

Процедури, които трябва да следва Нова Зеландия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Европейската общност	Процедури, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Нова Зеландия
<p>— акредитирани от Съветът за регистрация на лабораториите за изпитвания в Нова Зеландия, или</p> <p>— в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението</p> <p>б) За компетентните органи в съответствие с член 10, параграф 2 от Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, лабораториите за изпитвания, действащи в съответствие с изискванията на EN 45001 или Ръководството на ISO № 25, и или</p> <p>— акредитирани от Съветът за регистрация на лабораториите за изпитвания в Нова Зеландия, или</p> <p>— в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението.</p>	

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Там, където това се изисква от законовите, подзаконовите или административните разпоредби на Нова Зеландия, органите за оценка на съответствието на Европейската общност, които сключват договори с подизпълнители за всички или за част от изпитванията, трябва да сключват такива договори само с лабораториите за изпитвания, които са акредитирани в съответствие с точка 2 от раздел IV на настоящото секторно приложение
2. В допълнение към изискванията, въведени с приложението към настоящото споразумение, след като определи даден орган за оценка на съответствието, определящият орган на Европейската общност предоставя на Нова Зеландия за всеки такъв орган подробности за метода, който този орган за оценка на съответствието възнамерява да приеме, за да документира факта, че е било издадено одобрение по смисъла на Regulation 90 от Electricity Regulations 1997.



СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО МАШИНИ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И НОВА ЗЕЛАНДИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА

ОБСЕГ И ОБХВАТ

Разпоредбите на това Секторно приложение се отнасят до следното:

Продукти за износ в Европейската общност	Продукти за износ в Нова Зеландия
<ul style="list-style-type: none"> — Всички продукти съгласно приложение IV към Директива 89/392/ЕИО на Съвета от 14 юни 1989 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с машините, — подземни кранове, и — мобилни кранове. 	<p>Всички машини, които попадат в обхвата на Health and Safety in Employment Act 1992</p> <p>За да бъде избегната всякаква неяснота, това Секторно приложение обхваща подземните кранове, пристанищните контейнерни кранове и мобилните кранове, които включват инсталираните на камионите кранове с подемен капацитет от над пет (5) тона и използвани за товарене и разтоварване на същото превозно средство.</p>

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законовите, подзаконовите и административни изисквания на Европейската общност, с които определените новозеландски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконовите и административни изисквания на Нова Зеландия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
<ul style="list-style-type: none"> — Директива 89/392/ЕИО на Съвета от 14 юни 1989 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с машини – със съответните изменения — Директивите, определящи изискванията за ограничаване на шума при подземните кранове, както следва: <ul style="list-style-type: none"> — Директива 79/113/ЕИО на Съвета от 19 декември 1978 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с определяне на емисиите от шум при строителните машини и съоръжения – със съответните изменения. — Директива 84/532/ЕИО на Съвета от 17 септември 1984 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с общите изисквания към строителните машини и съоръжения – със съответните изменения 	<ul style="list-style-type: none"> — Health and Safety in Employment Act 1992, — Health and Safety in Employment Regulations 1995, — Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] по отношение на подземните кранове, пристанищните контейнерни кранове и мобилните кранове ⁽¹⁾, — Health and Safety in Employment (Tractor Safety Frames) Regulations 199[6] по отношение на предпазни рамки, прикрепени към земеделските трактори ⁽¹⁾, — Health and Safety in Employment (Mining Control) Regulations 199[6] ⁽¹⁾, and — Health and Safety in Employment (Petroleum) Regulations 199[6] ⁽¹⁾.



Законовите, подзаконовите и административни изисквания на Европейската общност, с които определените новозеландски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконовите и административни изисквания на Нова Зеландия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
— Директива 84/534/ЕИО на Съвета от 17 септември 1984 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с допустимото ниво на шум при подемните кранове – със съответните изменения	

⁽¹⁾ Тези нормативни актове все още не са част от законодателството на Нова Зеландия.

РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТИЕТО

Органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконовите и административни изисквания на Европейската общност	Органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконовите и административни изисквания на Нова Зеландия
Определените органи за оценка на съответствието са: [Попълват се име и подробности] [Попълват се други имена и подробности – според случая]	Определените органи за оценка на съответствието са: [Попълват се име и подробности] [Попълват се други имена и подробности – според случая]

РАЗДЕЛ III

ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II

За органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
Под контрола на правителството на Нова Зеландия: а) За сертифициращите органи: — Съвместната система за акредитация на Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ) б) За лабораториите за изпитвания и органите за проверка: — Съветът за регистрация на лабораториите за изпитвания в Нова Зеландия	— <i>Белгия</i> Ministère de l'Economie Ministerie van Economie <i>Дания</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet <i>Германия</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung <i>Гърция</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Μинистерство на развитието <i>Испания</i> Ministerio de Industria y Energía <i>Франция</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail

▼ B

За органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
	<p>Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p><i>Ирландия</i> Department of Enterprise and Employment</p> <p><i>Италия</i> Ministero dell'industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p><i>Люксембург</i> Ministère des transports</p> <p><i>Холандия</i> Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Австрия</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p><i>Португалия</i> Под контрола на правителството на Португалия: Instituto Português da Qualidade</p> <p><i>Финландия</i> Sosiaali- ja terveysministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet</p> <p><i>Швеция</i> Под контрола на правителството на Швеция: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Обединеното кралство</i> Department of Trade and Industry</p>



РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедури, които трябва да следва Нова Зеландия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Европейската общност	Процедури, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Нова Зеландия
<p>Органите за оценка на съответствието, посочени в раздел II, трябва да отговарят на изискванията на директивите, изброени в раздел I, като се вземе предвид Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценка на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировка за съответствие с европейските стандарти, които ще бъдат използвани в директивите за техническо сближаване и са определени въз основа на процедурите, дефинирани в приложението към Споразумението. Това може да бъде демонстрирано чрез:</p> <p>а) По смисъла на Директива 89/392/ЕИО от 14 юни 1989 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с машини:</p> <p>Органите за проверка, действащи в съответствие с изискванията на EN 45004 или Ръководството на ISO № 39, и или</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от Съветът за регистрация на лабораториите за изпитвания в Нова Зеландия, или — в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението <p>б) По смисъла на директивите на Съвета, определящи изискванията за ограничение на шума при подземните кранове:</p> <p>Органите за сертифициране на продуктите в съответствие с изискванията на EN 45011 или Ръководствата на ISO № 28 и 40, и или</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от JAS-ANZ, или — в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението. 	<p>1. Процедурите за определяне на органи за оценка на съответствието са съвместими с принципите и процедурите, изложени в приложението към Споразумението.</p> <p>2. Следните процедури се считат за съвместими с процедурите, посочени в приложението към Споразумението:</p> <p>а) За крановете:</p> <p>По отношение на верифицирането на дизайна, органите за оценка на съответствието:</p> <ul style="list-style-type: none"> — действат в съответствие с EN 45004 или Ръководство на ISO № 39, и — използват система за качество, която отговаря на ISO 9001, и — използват верификатори на дизайна, които чрез квалификация, обучение и опит могат да демонстрират, че притежават необходимите умения и способности да разберат изцяло и приложат подробните изисквания на законодателството и стандартите, с които ще действат и с които ще удостоверяват съответствие. <p>По отношение на органите за проверка, органите за оценка на съответствието:</p> <ul style="list-style-type: none"> — действат в съответствие с EN 45004 или Ръководство на ISO № 39, и — използват система за качество, която отговаря на ISO 9001 или ISO 9002, и — използват инженери, които чрез квалификация, обучение и опит могат да демонстрират, че притежават необходимите умения и способности да разберат изцяло и приложат подробните изисквания на законодателството и стандартите, с които ще действат и с които ще удостоверяват съответствие.

▼ B

<p>Процедури, които трябва да следва Нова Зеландия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Европейската общност</p>	<p>Процедури, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Нова Зеландия</p>
	<p>По отношение на органите за сертифициране, следните процедури се смятат за съвместими с процедурите, изложени в приложението към Споразумението:</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за акредитация (EA) Многостранно споразумение за сертифициране, — акредитирани от орган за акредитация, с който JAS-ANZ има споразумение за взаимно признаване, или — в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението. <p>По отношение на лабораториите за изпитвания:</p> <p>Следните процедури се смятат за съвместими с процедурите, изложени в приложението към Споразумението:</p> <ul style="list-style-type: none"> — акредитирани от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за акредитация (EA) Многостранно споразумение за калибриране и изпитвания, или — в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението. <p>б) За машини, различни от крановете; или</p> <ul style="list-style-type: none"> — нотифицирани като органи за оценка на съответствието в Европейската общност в съответствие с изискванията, въведени в приложение VII от Директива на Съвета 76/761/ЕИО от 14 юни 1989 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с машини, във връзка с Решение на Съвета 93/465/ЕИО от 22 юли 1993 г. относно модулите за различни фази от процедурите за оценка на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировка за съответствие с европейските стандарти, които ще бъдат използвани в директивите за техническо сближаване и са изброени в раздел II от това Секторно приложение, или



Процедури, които трябва да следва Нова Зеландия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Европейската общност	Процедури, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Нова Зеландия
	— процедури, които гарантират, че машините отговарят на изискванията за защита от риска по време на работа на законодателството на Нова Зеландия.

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Там, където това се изисква от законите, подзаконовите или административни разпоредби на Нова Зеландия, органите за оценка на съответствието на Европейската общност, които сключват договори с подизпълнители за всички или за част от изпитванията, трябва да сключват такива договори само с лабораториите за изпитвания, които са акредитирани в съответствие с точка 2 от раздел IV на настоящото секторно приложение.
2. По отношение на машините, които са предмет на разпоредбите на Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението, и на Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, се прилагат съответно разпоредбите на секторните приложения за оборудването с ниско напрежение и за електромагнитната съвместимост.
3. Веднага след датата, на която са приложили разпоредбите на Директивата на Европейския парламент и на Съвета относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с мерките, които трябва да бъдат взети срещу емисиите от газове и прахови замърсители от двигателите с вътрешно горене, които се монтират в мобилни машини различни от пънните – в момента предложение на Европейската комисия COM(95) 350, органите в Нова Зеландия, които са били определени да издават типови одобрения съгласно тази Директива, изпълняват – директно или посредством отговорния за тяхното определяне орган – нотификацията, както и другите задължения, които са вменени на органите за одобрение по силата на съответните разпоредби на тази директива.
4. По-нататък се отбелязва, че тази предложена директива се позовава на изискванията за оценка на съответствието, посочени в Директива 92/53/ЕИО на Съвета от 18 юни 1992 г. за изменение на Директива 70/156/ЕИО относно сближаване на законодателството на държавите-членки относно типово одобрение на моторни превозни средства и техните ремаркета. Отчита се, че според разпоредбите на тази директива един производител не може да бъде акредитиран като лаборатория за изпитвания. Една лаборатория за изпитвания обаче има право да използва външно оборудване, което е обект на одобрение от страна на определящ орган.



СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО ОБОРУДВАНЕТО ПОД НАЛЯГАНЕ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И НОВА ЗЕЛАНДИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА

ОБСЕГ И ОБХВАТ

Разпоредбите на това Секторно приложение се отнасят до следните видове оборудване под налягане:

Продукти за износ в Европейската общност	Продукти за износ в Нова Зеландия
Продуктите, които попадат в обхвата на Директива 87/404/ЕИО на Съвета от 25 юни 1987 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки относно обикновените съдове под налягане.	Оборудване под налягане, предмет на процедури за оценка на съответствието на трета страна съгласно законите и наредбите на Нова Зеландия, посочени в раздел I от това Секторно приложение.

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законовите, подзаконовите и административни изисквания на Европейската общност, с които определените новозеландски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконовите и административни изисквания на Нова Зеландия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
Директива 87/404/ЕИО на Съвета от 25 юни 1987 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно обикновените съдове под налягане.	— Health and Safety in Employment Act 1992, — Health and Safety in Employment Regulations 1995, r — Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] ⁽¹⁾ .

⁽¹⁾ Тези нормативни актове все още не са част от законодателството на Нова Зеландия.

РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконовите и административни изисквания на Европейската общност	Органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконовите и административни изисквания на Нова Зеландия
Определените органи за оценка на съответствието са: [Попълват се име и подробности] [Бележка: Попълват се други имена и подробности – според случая]	Определените органи за оценка на съответствието са: [Попълват се име и подробности] [Бележка: Попълват се други имена и подробности – според случая]



РАЗДЕЛ III

**ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА
ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II**

За органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
<p>Под контрола на правителството на Нова Зеландия:</p> <p>а) За сертифициращите органи:</p> <p>— Съвместната система за акредитация на Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ)</p> <p>б) За лабораториите за изпитвания и органите за проверка:</p> <p>— Съветът за регистрация на лабораториите за изпитвания в Нова Зеландия</p>	<p>— <i>Белгия</i></p> <p>Ministère de l'Economie Ministerie van Economie</p> <p>— <i>Дания</i></p> <p>Direktoratet for Arbejdstilsynet</p> <p>— <i>Германия</i></p> <p>Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>— <i>Гърция</i></p> <p>Υπουργείο Ανάπτυξης Μинистерство на развитието</p> <p>— <i>Испания</i></p> <p>Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>Франция</i></p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie Sous direction de la sécurité indus- trielle Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Ирландия</i></p> <p>Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Италия</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Люксембург</i></p> <p>Ministère des transports</p> <p>— <i>Холандия</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Австрия</i></p> <p>Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Португалия</i></p> <p>Под контрола на правителството на Португалия: Instituto Português da Qualidade</p>



За органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
	<p>— <i>Финландия</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Швеция</i> Под контрола на правителството на Швеция: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Обединеното кралство</i> Department of Trade and Industry</p>

РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедурите, които трябва да следва Нова Зеландия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо регулаторните изисквания на Европейската общност	Процедурите, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо регулаторните изисквания на Нова Зеландия
<p>Органите за оценка на съответствието, посочени в раздел II, трябва да отговарят на изискванията на директивите, изброени в раздел I, като се вземе предвид Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие CE, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране и са определени въз основа на процедурите, дефинирани в приложението към споразумението. Това може да бъде демонстрирано посредством:</p> <p>i) Органите за сертифициране на продуктите, които действат в съответствие с изискванията на EN 45011 или Ръководства на ISO № 28 и 40, и или</p> <p>а) акредитирани от JAS-ANZ, или</p> <p>б) в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението</p> <p>ii) Органите за сертифициране на системите за качество, които действат в съответствие с изискванията на EN 45012 или Ръководство на ISO № 62, и или</p> <p>а) акредитирани от JAS-ANZ, или</p>	<p>1. Процедурите за определяне на органи за оценка на съответствието трябва да бъдат съгласувани с принципите и процедурите, посочени в приложението към Споразумението.</p> <p>2. Следните процедури се считат за съгласувани с процедурите, посочени в приложението към Споразумението:</p> <p>а) Верифициране на дизайна</p> <p>По отношение на верифицирането на дизайна, органите за оценка на съответствието:</p> <p>— действат в съответствие с EN 45004 или Ръководство на ISO № 39, и</p> <p>— използват система за качество, която отговаря на ISO 9001, и</p> <p>— използват верификатори на дизайна, които чрез квалификация, обучение и опит могат да демонстрират, че притежават необходимите умения и способности да разберат изцяло и приложат подробните изисквания на законодателството и стандартите, с които ще действат и с които ще удостоверяват съответствие.</p>

▼ B

<p>Процедури, които трябва да следва Нова Зеландия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо регулаторните изисквания на Европейската общност</p>	<p>Процедури, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо регулаторните изисквания на Нова Зеландия</p>
<p>б) в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението</p> <p>iii) Органите за проверка, които действат в съответствие с изискванията на EN 45004 или Ръководство на ISO № 39, и или</p> <p>а) акредитирани от Съвета за регистрация на лабораториите за изпитвания в Нова Зеландия, или</p> <p>б) в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението</p>	<p>б) Органи за проверки По отношение на органите за проверки, органите за оценка на съответствието:</p> <ul style="list-style-type: none"> — действат в съответствие с EN 45004 Тип А или Ръководство на ISO № 39, и — използват система за качество, която отговаря на ISO 9001 или ISO 9002, и — използват инженери, които чрез квалификация, обучение и опит могат да демонстрират, че притежават необходимите умения и способности да разберат изцяло и приложат подробните изисквания на законодателството и стандартите, с които ще действат и с които ще удостоверяват съответствие. <p>в) Органи за сертифициране По отношение на органите за сертифициране, органите за оценка на съответствието:</p> <ul style="list-style-type: none"> — се акредитират от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за акредитация (EA) Многостранно споразумение за сертифициране, — се акредитират от орган за акредитация, с който JAS-ANZ има споразумение за взаимно признаване, или — са в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението. <p>г) Лаборатории за изпитвания По отношение на лабораториите за изпитвания, органите за оценка на съответствието:</p> <ul style="list-style-type: none"> — се акредитират от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за акредитация (EA) Многостранно споразумение за сертифициране, или — са в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението.



РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Там, където това се изисква от законовите, подзаконовите или административни разпоредби на Нова Зеландия, органите за оценка на съответствието на Европейската общност, които сключват договори с подизпълнители за всички или за част от изпитванията, трябва да сключват такива договори само с лабораториите за изпитвания, които са акредитирани в съответствие с точка 2 от раздел IV на това Секторно приложение.
2. По отношение на машините, които са предмет на разпоредбите на Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението, и на Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаване на законите на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, се прилагат съответно разпоредбите на Секторните приложения за оборудването с ниско напрежение и за електромагнитната съвместимост.
3. В допълнение към изискванията, въведени с приложението към настоящото споразумение, след като определи даден орган за оценка на съответствието, съответният определящ орган предоставя на Нова Зеландия за всеки определен орган за оценка на съответствието подробности за това, дали органът за оценка на съответствието извършва верифициране на дизайна, проверки на продуктите, или и двете.



ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН АКТ

Пълномощните представители на:

ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ, наречена по-долу „Общността“,

от една страна, и

пълномощните представители на Нова Зеландия,

от друга страна,

които се срещнаха, за да подпишат Споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието между Европейската общност и Нова Зеландия, наречено по-долу „Споразумението“, приеха следните текстове:

Споразумението, включително неговото приложение и следните секторни приложения, отнасящи се за:

1. Медицински продукти, ГМП - Инспекция и сертифициране на партидите
2. Медицински изделия
3. Телекомуникационното терминално оборудване
4. Оборудване за ниско напрежение
5. Електромагнитна съвместимост
6. Машини
7. Оборудване под налягане

Пълномощните представители на Общността и пълномощните представители на Нова Зеландия приеха текстовете на Съвместните декларации, изброени по-долу и приложени към настоящия заключителен акт:

- Съвместна декларация относно бъдещата работа по договореностите за прилагането на настоящото споразумение,
- Съвместна декларация за взаимно признаване в сферата на доброволно признаване,
- Съвместна декларация относно по-нататъшното развитие на хармонизацията на техническите регламенти и процедурите за оценка на съответствието,
- Съвместна декларация относно преразглеждането на член 4 от Споразумението.

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

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

▼B

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

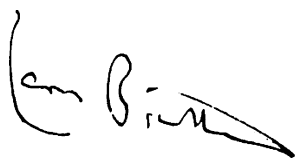
Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Wellingtonissa kahdentenkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundraottioåtta.

▼B

Por la Comunidad Europea
For Det Europæiske Fællesskab
Für die Europäische Gemeinschaft
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
For the European Community
Pour la Communauté européenne
Per la Comunità europea
Voor de Europese Gemeenschap
Pela Comunidade Europeia
Euroopan yhteisön puolesta
På Europeiska gemenskapens vägnar



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





ПРИЛОЖЕНИЕ

Съвместна декларация относно бъдещата работа по договореностите за прилагането на настоящото споразумение

1. Оборудване под налягане

Страните ще разширят обсега на Секторното приложение относно оборудването под налягане и ще започнат преговори в този смисъл веднага, щом влезе в сила новата директива в тази област, която е в процес на разглеждане от Съвета на Европейския съюз и Европейския парламент, на основата на предложението на Европейската комисия.

2. Сертифициране на въздухоплавателни средства и продължаващата им годност за летене

Страните потвърждават своето намерение да продължат преговорите, за да завършат Секторното приложение относно сертифицирането на въздухоплавателните средства и продължаващата им годност за летене, с оглед неговото утвърждаване като договореност по прилагането на настоящото споразумение, не по-късно от две години след влизането му в сила.

3. Включване на други секторни приложения

За да допълнят настоящото споразумение, Нова Зеландия и Европейската общност ще започнат преговори за по-нататъшно разширяване на секторния обхват на Споразумението две години след датата на влизането му в сила.

Съвместна декларация за взаимно признаване в сферата на доброволно признаване

Страните ще насърчат неправителствените си органи да си сътрудничат с оглед да установят договорености за взаимно признаване в сферата на доброволно признаване.

Съвместна декларация относно по-нататъшното развитие на хармонизацията на техническите регламенти и процедурите за оценка на съответствието

Страните ще отделят необходимото внимание, за да увеличат степента на хармонизация или еквивалентност на съответните им технически норми и процедури за оценка на съответствието, когато това е уместно, и в съответствие с добрата регулаторна практика. Страните потвърждават, че една от тези цели може да е създаването, когато това е осъществимо, на единна процедура на представяне и оценка, приложима в двете страни, за продуктите, обхванати от Споразумението.

Съвместна декларация относно преразглеждането на член 4 от Споразумението

Страните ще обсъдят разширяване на разпоредбите на член 4 с цел включване на други страни, веднага щом страните сключат еквивалентни споразумения за взаимно признаване на оценката за съответствие в същите сектори, с такива други страни.