

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► **B**

DOHODA

o vzájemném uznávání posuzování shody mezi Evropským společenstvím a Novým Zélandem

(Úř. věst. L 229, 17.8.1998, s. 62)

Ve znění:

Úřední věstník

	Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	L 356	2	22.12.2012
Dohoda mezi Evropskou unií a Novým Zélandem, kterou se mění Dohoda o vzájemném uznávání posuzování shody mezi Evropským společenstvím a Novým Zélandem			



DOHODA

o vzájemném uznávání posuzování shody mezi Evropským společenstvím a Novým Zélandem

EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ a VLÁDA NOVÉHO ZÉLANDU (dále jen „strany“),

MAJÍCE NA ZŘETELI tradiční vzájemné přátelské vazby,

MAJÍCE NA ZŘETELI svůj společný závazek podporovat zvyšování jakosti výrobků s cílem zajistit ochranu zdraví a bezpečnost svých občanů a ochranu životního prostředí,

PŘEJÍCE SI uzavřít dohodu, kterou se stanoví vzájemné uznávání jejich postupů posuzování shody požadovaných pro přístup na trh na území stran,

BEROUC E V ÚVAHU zlepšení podmínek pro obchodování mezi stranami, k němuž vzájemné uznávání protokolů o zkouškách a certifikátů shody povede,

VĚDOMY SI pozitivního přínosu, který může vzájemné uznávání znamenat pro prohlubování mezinárodní harmonizace norem a předpisů,

POZNAMENÁVAJÍCE, ŽE existuje úzký vztah mezi Novým Zélandem a Austrálií potvrzený v Obchodní dohodě o užších hospodářských vztazích mezi Austrálií a Novým Zélandem a v Dohodě o transtasmánském vzájemném uznávání a rovněž zvyšující se úroveň integrace infrastruktury pro posuzování shody Nového Zélandu a Austrálie v rámci Dohody o zřízení Rady společného akreditačního systému Austrálie a Nového Zélandu (JAS-ANZ),

POZNAMENÁVAJÍCE, ŽE existuje úzký vztah mezi Evropským společenstvím a Islandem, Lichtenštejnskem a Norskem v rámci Dohody o Evropském hospodářském prostoru, podle níž je na místě uvažovat o uzavření paralelní dohody o posuzování shody mezi Novým Zélandem a těmito zeměmi, která bude této dohodě rovnocenná,

BEROUC E V ÚVAHU své postavení smluvních stran Dohody o zřízení Světové obchodní organizace, a zejména s vědomím svých závazků vyplývajících z Dohody Světové obchodní organizace o technických překážkách obchodu,

SE DOHODLY TAKTO:

Článek 1

Definice

1. Obecné termíny použité v této dohodě a jejich přílohách mají význam daný definicemi obsaženými v pokynu ISO/IEC Guide 2 (1991) „Obecné termíny a jejich definice týkající se technické normalizace a souvisejících činností“ a v normě EN 45020 (vydání z roku 1993), pokud si kontext nevyžaduje jiný význam. Kromě toho platí pro účely této dohody tyto termíny a definice:

„Posuzování shody“ se rozumí systematické zkoušení s cílem zjistit, do jaké míry výrobek, postup nebo služba splňuje stanovené požadavky.

▼B

„Subjektem posuzování shody“ se rozumí subjekt, jehož působení a odborná činnost zahrnují provádění celého postupu posuzování shody nebo kterékoli z jeho fází.

„Jmenováním“ se rozumí oprávnění provádět činnosti týkající se posuzování shody, které je subjektu posuzování shody uděleno orgánem, který provádí jmenování. Termín „jmenovaný“ má odpovídající význam.

„Orgánem, který provádí jmenování,“ se rozumí orgán zmocněný ze zákona k jmenování subjektů posuzování shody ve své pravomoci, k pozastavení jejich jmenování nebo k jeho zrušení.

2. Termíny „subjekt posuzování shody“ a „orgán, který provádí jmenování,“ platí přiměřeně pro jiné subjekty a orgány s odpovídajícími funkcemi podle některých sektorových příloh.

*Článek 2***Obecné povinnosti**

1. Vláda Nového Zélandu bude uznávat osvědčení shody, včetně protokolů o zkouškách, certifikátů, oprávnění a značek shody, požadované právními a správními předpisy uvedenými v sektorových přílohách, jež jsou vydány jmenovanými subjekty posuzování shody v Evropském společenství v souladu s touto dohodou.

2. Evropské společenství bude uznávat osvědčení shody, včetně protokolů o zkouškách, certifikátů, oprávnění a značek shody, požadované právními a správními předpisy uvedenými v sektorových přílohách, jež jsou vydány jmenovanými subjekty posuzování shody na Novém Zélandu v souladu s touto dohodou.

3. Tato dohoda nezakládá povinnost vzájemně uznávat normy nebo technické předpisy stran nebo vzájemně uznávat rovnocennost takových norem a technických předpisů.

*Článek 3***Sektorová působnost**

1. Tato dohoda se týká postupů posuzování shody, které musí být provedeny ke splnění požadavků uvedených v sektorových přílohách.

▼M1

2. Každá sektorová příloha obsahuje obecně tyto informace:

- a) ustanovení o svém rozsahu a oblasti působnosti;
- b) právní a správní požadavky na postupy posuzování shody;
- c) orgány, které provádějí jmenování;
- d) soubor postupů jmenování subjektů posuzování shody a
- e) případná doplňující ustanovení.

▼ M1*Článek 4***Rozsah a oblast působnosti**

Tato dohoda se použije na výrobky uvedené v ustanovení o rozsahu a oblasti působnosti jednotlivých sektorových příloh.

▼ B*Článek 5***Subjekty posuzování shody**

Ve smyslu přílohy a sektorových příloh každá strana uznává, že subjekty posuzování shody jmenované druhou stranou splňují kvalifikační předpoklady k posuzování shody, pokud jde o její požadavky stanovené v sektorových přílohách. Při jmenování těchto subjektů specifikují strany rozsah činností posuzování shody, pro které byly jmenovány.

▼ M1*Článek 6***Orgány, které provádějí jmenování**

1. Strany zajistí, aby orgány, které provádějí jmenování, odpovědné za jmenování subjektů posuzování shody měly nezbytnou pravomoc a způsobilost takové subjekty jmenovat, jejich jmenování pozastavit, obnovit a zrušit.

2. Není-li v sektorových přílohách stanoveno jinak, postupují orgány, které provádějí jmenování, při jmenování, pozastavení jmenování, jeho obnovení a zrušení podle postupů pro jmenování, které jsou stanoveny v článku 12 a v příloze.

▼ B*Článek 7***Ověření postupů jmenování**▼ M1

1. Strany si budou vyměňovat informace týkající se použitých postupů, aby se ujistily, že jmenované subjekty posuzování shody spadající do jejich pravomoci splňují právní a správní požadavky stanovené v sektorových přílohách a požadavky na způsobilost podle přílohy.

▼ B

2. Strany provedou srovnání použitých metod, aby si ověřily, že jmenované subjekty posuzování shody splňují právní a správní požadavky stanovené v sektorových přílohách a požadavky na způsobilost podle přílohy. Existující systémy akreditace subjektů posuzování shody u obou stran mohou být pro tyto postupy srovnání využity.

▼B

3. Srovnání musí být provedeno v souladu s postupy stanovenými smíšeným výborem zřízeným podle článku 12.

*Článek 8***Ověření, zda subjekty posuzování shody splňují stanovené požadavky**

1. Obě strany zajistí, aby subjekty posuzování shody jmenované orgánem, který provádí jmenování, byly přístupné ověření, zda jsou technicky způsobilé a zda splňují ostatní příslušné požadavky.

2. Obě strany mají právo zpochybnit technickou způsobilost subjektů posuzování shody v pravomoci druhé strany a plnění stanovených požadavků z jejich strany. Tohoto práva bude využito pouze za mimořádných okolností.

▼M1

3. Zpochybnění musí být doloženo objektivním a věcným způsobem a musí být sděleno písemně druhé straně a smíšenému výboru.

▼B

4. Pokud smíšený výbor rozhodne, že je nezbytné ověřit technickou způsobilost a plnění stanovených požadavků, bude to provedeno neprodleně společně oběma stranami za účasti příslušných orgánů, které provádějí jmenování.

5. Výsledek tohoto ověření bude projednán ve smíšeném výboru s cílem vyřešit záležitost co nejdříve.

▼M1

6. Nerozhodne-li smíšený výbor jinak, bude zpochybněnému subjektu posuzování shody pozastaveno jmenování příslušným orgánem, který provádí jmenování, s účinkem od okamžiku zpochybnění jeho způsobilosti nebo zpochybnění skutečnosti, že subjekt splňuje příslušné požadavky, až do okamžiku, kdy bude buď dosaženo ve smíšeném výboru dohody o statusu tohoto subjektu, nebo kdy zpochybňující strana oznámí druhé straně a smíšenému výboru, že daný subjekt posuzování shody podle ní již je způsobilý a splňuje příslušné požadavky.

*Článek 9***Výměna informací**

1. Strany si budou vyměňovat informace týkající se provádění právních a správních předpisů uvedených v sektorových přílohách a povedou aktualizovaný seznam subjektů posuzování shody jmenovaných v souladu s touto dohodou.

2. V souladu se svými závazky vyplývajícími z Dohody Světové obchodní organizace o technických překážkách obchodu se budou obě strany vzájemně informovat o změnách, které hodlají učinit v právních a správních předpisech, jež se týkají předmětu této dohody, a oznámí, kromě případů uvedených v odstavci 3 tohoto článku, druhé straně znění nových ustanovení nejpozději 60 kalendářních dnů před tím, než tato ustanovení vstoupí v platnost.

▼ M1

3. V případě, že jedna strana přijme naléhavá opatření, která považuje za oprávněná s ohledem na bezpečnost, zdraví nebo ochranu životního prostředí, s cílem odstranit bezprostřední riziko představované výrobkem, na nějž se vztahuje sektorová příloha, uvědomí druhou stranu o opatřeních a o důvodech pro jejich zavedení neprodleně nebo v souladu se sektorovou přílohou.

▼ B*Článek 10***Jednotnost postupů posuzování shody**

V zájmu podpory jednotného provádění postupů posuzování shody stanovených v právních předpisech stran se budou jmenované subjekty posuzování shody podle potřeby účastnit koordinačních a srovnávacích školení pořádaných oběma stranami v příslušných oblastech, na něž se vztahují sektorové přílohy.

*Článek 11***Dohody s jinými zeměmi**

Strany se dohodly, že dohody o vzájemném uznávání uzavřené jednou stranou se zemí, která není stranou této dohody, nezakládají v žádném případě povinnost druhé strany přijmout protokoly o zkouškách, certifikáty, oprávnění a značky shody vydané subjekty posuzování shody této třetí země, pokud o tom neexistuje výslovná dohoda mezi stranami.

*Článek 12***Smišený výbor**

1. Zřizuje se smišený výbor složený ze zástupců obou stran. Je odpovědný za účinné fungování této dohody.

2. Smišený výbor přijme svůj jednací řád. Bude činit rozhodnutí a přijímat doporučení na základě shody. Může se rozhodnout pověřit určitými úkoly podvýbory.

▼ M1

3. Smišený výbor se schází alespoň jednou ročně, pokud výbor nebo strany nerozhodnou jinak. Pokud si to vyžaduje účinné fungování této dohody, nebo požádá-li o to kterákoli strana, koná se ještě jedno nebo více zasedání.

4. Smišený výbor smí projednávat jakoukoli záležitost týkající se fungování této dohody. Zejména je odpovědný za:

a) změnu sektorových příloh v souladu s touto dohodou;

b) výměnu informací týkajících se postupů používaných kteroukoli stranou, aby bylo zajištěno, že si subjekty posuzování shody zachovají nezbytnou úroveň způsobilosti;

▼ **M1**

- c) jmenování smíšeného týmu nebo smíšených týmů odborníků pro ověření technické způsobilosti subjektu posuzování shody a plnění ostatních příslušných požadavků tímto subjektem v souladu s článkem 8;
- d) výměnu informací a oznamování změn v právních a správních předpisech uvedených v sektorových přílohách stranám, včetně takových změn, které vyžadují provedení změny sektorových příloh;
- e) řešení jakýchkoli otázek týkajících se provádění této dohody a jejích sektorových příloh;
- f) přijímání nových sektorových příloh v souladu s touto dohodou.

5. Všechny změny sektorových příloh provedené v souladu s touto dohodou a všechny nové sektorové přílohy přijaté v souladu s touto dohodou musí být smíšeným výborem neprodleně písemně oznámeny oběma stranám a pro obě strany nabudou účinnosti dnem, kdy smíšený výbor obdržel oznámení každé strany, které potvrzuje dokončení potřebných postupů pro to, aby změny nebo nová sektorová příloha nabyla účinnosti, pokud se strany písemně nedohodnou jinak.

6. Pro jmenování subjektu posuzování shody se použije tento postup:

- a) strana, která si přeje jmenovat jakýkoli subjekt posuzování shody písemně předloží za tímto účelem druhé straně svůj návrh a připojí podpůrnou dokumentaci, kterou stanoví smíšený výbor;
- b) pokud druhá strana s návrhem souhlasí nebo pokud uplyne lhůta 60 kalendářních dnů, aniž byly vzneseny námitky v souladu s postupy smíšeného výboru, bude daný subjekt posuzování shody považován za jmenovaný subjekt posuzování shody v souladu s podmínkami článku 5;
- c) pokud druhá strana zpochybní podle článku 8 technickou způsobilost a plnění příslušných požadavků navrhovaným subjektem posuzování shody ve výše uvedené lhůtě 60 dnů, může smíšený výbor rozhodnout, že provede ověření dotyčného subjektu v souladu s článkem 8;
- d) v případě jmenování nového subjektu posuzování shody vstupuje posouzení shody provedené takovým subjektem v platnost dnem, kdy daný se subjekt posuzování shody stane jmenovaným subjektem posuzování shody v souladu s touto dohodou;
- e) každá ze stran může pozastavit, obnovit nebo zrušit jmenování subjektu posuzování shody, který spadá do její pravomoci. Dotyčná strana o svém rozhodnutí neprodleně písemně uvědomí druhou stranu a smíšený výbor a rovněž jim sdělí datum svého rozhodnutí. Pozastavení, obnovení nebo zrušení jmenování nabudou účinnosti dnem rozhodnutí dané strany;
- f) v souladu s článkem 8 může každá ze stran za výjimečných okolností zpochybnit technickou způsobilost jmenovaného subjektu posuzování shody, který spadá do pravomoci druhé strany. V takovém případě může smíšený výbor rozhodnout, že provede ověření dotyčného subjektu v souladu s článkem 8.

▼ M1

7. V případě, že jmenování subjektu posuzování shody je pozastaveno nebo zrušeno, zůstává posouzení shody, které tento subjekt provedl před datem nabytí účinnosti pozastavení nebo zrušení jmenování, platné, pokud příslušná strana tuto platnost neomezila nebo nezrušila, nebo pokud smíšený výbor nerozhodl jinak. Strana, v jejíž pravomoci pracoval subjekt posuzování shody, jehož jmenování bylo pozastaveno nebo zrušeno, písemně uvědomí druhou stranu o veškerých takových změnách týkajících se omezení nebo zrušení platnosti.

▼ B

8. Pokud strana zavede nové nebo dodatečné postupy posuzování shody, které mají vliv na sektor v oblasti působnosti sektorové přílohy, zahrne smíšený výbor tyto postupy do prováděcích opatření vzájemného uznávání stanovené v této dohodě, pokud se strany nedohodnou jinak.

*Článek 13***Místní působnost**

Tato dohoda se vztahuje, pokud jde o Evropské společenství, na území, na které se vztahuje Smlouva o založení Evropského společenství, a to za podmínek stanovených v této smlouvě, a pokud jde o Nový Zéland, se tato dohoda nevztahuje na Tokelau, pokud si strany nevymění oznámení o dohodnutých podmínkách, za nichž se tato dohoda bude na toto území vztahovat.

*Článek 14***Vstup v platnost a doba platnosti dohody**

1. Tato dohoda vstoupí v platnost prvním dnem druhého měsíce po dni, ke kterému si strany vzájemně vymění diplomatické nóty potvrzující ukončení jejich vlastních postupů pro vstup této dohody v platnost.

2. Každá strana může tuto dohodu vypovědět písemným oznámením druhé straně s šestiměsíční lhůtou.

*Článek 15***Závěrečná ustanovení**

1. Příloha této dohody je její nedílnou součástí.
2. Jakékoli změny této dohody budou učiněny po vzájemné dohodě.

▼ M1

3. Smíšený výbor může přijímat sektorové přílohy, na něž se vztahuje článek 2 a ve kterých budou uvedena prováděcí opatření k této dohodě.

4. O změnách sektorových příloh a o přijetí nových sektorových příloh rozhoduje smíšený výbor.

▼B

5. Tato dohoda a sektorové přílohy jsou sepsány ve dvou vyhotoveních v jazyce anglickém, dánském, finském, francouzském, italském, německém, nizozemském, portugalském, řeckém, španělském a švédském, přičemž všechna znění mají stejnou platnost.

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 kahdentenakymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundranittioåtta.

▼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



PŘÍLOHA

POSTUPY JMENOVÁNÍ A SLEDOVÁNÍ ČINNOSTI SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

A. OBECNÉ POŽADAVKY A PODMÍNKY

1. Orgány, které provádějí jmenování, jmenují jako subjekty posuzování shody pouze právně identifikovatelné osoby.
2. Orgány, které provádějí jmenování, jmenují pouze subjekty posuzování shody schopné prokázat, že rozumějí požadavkům na posuzování shody a postupům posuzování shody stanoveným právními a správními předpisy druhé strany, pro něž byly jmenovány, mají s nimi zkušenosti a jsou způsobilé k jejich uplatňování.
3. Prokázání technické způsobilosti musí být založeno na:
 - technologické znalosti dotyčných výrobků, postupů nebo služeb,
 - porozumění technickým normám a obecným požadavkům na ochranu před riziky, pro něž má být subjekt jmenován,
 - zkušenosti s příslušnými právními a správními předpisy,
 - materiálních předpokladech pro výkon činností posuzování shody,
 - odpovídajícím řízením dotyčných činností posuzování shody, a
 - jakýchkoli jiných předpokladech nezbytných pro poskytnutí záruky, že činnosti posuzování shody budou trvale vykonávány odpovídajícím způsobem.
4. Kritéria technické způsobilosti musí být založena na mezinárodně přijatých dokumentech doplněných specifickými interpretačními dokumenty, které jsou podle potřeby průběžně vypracovávány.
5. Strany budou podporovat harmonizaci postupů jmenování a posuzování shody prostřednictvím spolupráce mezi orgány, které provádějí jmenování, a subjekty posuzování shody prostřednictvím koordinačních setkání, účasti na ujednáních o vzájemném uznávání a setkání pracovních skupin. Pokud se postupu jmenování účastní akreditační orgány, měly by být vedeny k účasti na ujednáních o vzájemném uznávání.

B. SYSTÉM ZJIŠŤOVÁNÍ ZPŮSOBILOSTI SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

6. Orgány, které provádějí jmenování, mohou použít následující postupy zjišťování technické způsobilosti subjektů posuzování shody. V případě potřeby strany upozorní orgán, který provádí jmenování, na možné způsoby prokázání způsobilosti.

▼ B**a) Akreditace**

Akreditace vytváří předpoklad technické způsobilosti, pokud jde o požadavky druhé strany, jestliže:

- i) je akreditační postup proveden v souladu s příslušnými mezinárodními dokumenty (řada norem EN 45000 nebo pokyny ISO/IEC) a pokud
- ii) se akreditační orgány účastní ujednání o vzájemném uznávání, v jejichž rámci podstupují odborné hodnocení, které zahrnuje hodnocení způsobilosti akreditačních orgánů a subjektů posuzování shody, jež jsou jimi akreditovány, odborníky uznávanými v hodnoceném oboru nebo
- iii) se akreditační orgány působící pod dohledem orgánu, který provádí jmenování, účastní v souladu s dohodnutými postupy srovnávacích programů a výměn technických zkušeností za účelem zajištění trvalé důvěry v technickou způsobilost akreditačních orgánů a subjektů posuzování shody. Tyto programy mohou zahrnovat společná posuzování, zvláštní programy spolupráce nebo odborné hodnocení.

Pokud je subjekt posuzování shody akreditován pouze pro posuzování souladu výrobku, postupu nebo služby s určitými technickými specifikacemi, musí být jmenování omezeno pouze na tyto technické specifikace.

Pokud subjekt posuzování shody žádá o jmenování k posuzování souladu výrobku, postupu nebo služby se základními požadavky, musí akreditační proces zahrnovat prvky, které umožní posoudit schopnosti (technologické znalosti a porozumění obecným požadavkům na ochranu před riziky spojenými s výrobkem, postupem nebo službou nebo spojenými s jejich použitím) subjektu posuzování shody posuzovat shodu s těmito základními požadavky.

b) Jiné způsoby

Pokud není k dispozici vhodná akreditace nebo pokud se uplatňují zvláštní okolnosti, budou orgány, které provádějí jmenování, požadovat, aby subjekty posuzování shody prokázaly svoji způsobilost jinými způsoby, například:

- účastí na regionálních/mezinárodních ujednáních o vzájemném uznávání nebo o certifikačních systémech,
- pravidelným odborným hodnocením,
- zkouškami odbornosti, a
- srovnáváním s jinými subjekty posuzování shody.

C. HODNOCENÍ SYSTÉMU JMENOVÁNÍ

7. Jakmile jsou jednou stranou definovány systémy hodnocení způsobilosti subjektů posuzování shody, může druhá strana po konzultaci s orgány, které provádějí jmenování, kontrolovat, zda tyto systémy poskytují dostatečnou záruku, že jmenování subjektů posuzování shody vyhovuje jejím požadavkům.

▼B**D. FORMÁLNÍ JMENOVÁNÍ**

8. Orgány, které provádějí jmenování, povedou s subjekty posuzování shody ve své pravomoci konzultace s cílem zjistit, zda mají zájem být jmenovány ve smyslu této dohody. Tyto konzultace by měly být vedeny s těmi subjekty posuzování shody, které nevykonávají činnost podle právních a správních požadavků své strany, avšak mohly by mít zájem a mohly by být schopné pracovat podle právních a správních požadavků druhé strany.

▼M1

9. Orgány, které provádějí jmenování, sdělí zástupcům své strany ve smíšeném výboru zřízeném podle článku 12 této dohody, které subjekty posuzování shody mají být jmenovány, kterým má být jmenování pozastaveno nebo zrušeno. Jmenování, pozastavení jmenování nebo zrušení jmenování subjektů posuzování shody se bude provádět v souladu s touto dohodou a v souladu s jednacím řádem smíšeného výboru.

10. Jakmile orgán, který provádí jmenování, doporučí zástupci své strany ve smíšeném výboru zřízeném podle této dohody, které subjekty posuzování shody mají být jmenovány, poskytne o každém subjektu posuzování shody tyto údaje:

- a) název;
- b) poštovní adresu;
- c) číslo faxu a e-mailovou adresu;
- d) rozsah výrobků, postupů, norem nebo služeb, pro jejichž posuzování je oprávněn;
- e) postupy posuzování shody, které je oprávněn provádět a
- f) postup pro jmenování, který byl použit pro zjištění způsobilosti.

▼B**E. SLEDOVÁNÍ ČINNOSTI**

11. Orgány, které provádějí jmenování, budou vykonávat nepřetržitý dohled nad jmenovanými subjekty posuzování shody prostřednictvím pravidelných auditů nebo hodnocení, nebo zajistí vykonávání tohoto dohledu. Četnost a charakter těchto činností musí odpovídat doporučené mezinárodní praxi nebo musí být dohodnuty smíšeným výborem.
12. Orgány, které provádějí jmenování, musí požadovat, aby se jmenované subjekty posuzování shody účastnily zkoušek odbornosti nebo jiných vhodných srovnávacích zkoušek, pokud jsou tyto zkoušky technicky možné za přijatelných nákladů.
13. Orgány, které provádějí jmenování, povedou podle potřeby konzultace se svými protějšky s cílem zajistit udržení důvěry v postupy posuzování shody. Tyto konzultace mohou zahrnovat společnou účast na auditech týkajících se činností posuzování shody nebo jiných hodnocení prováděných jmenovanými subjekty posuzování shody, jestliže je taková účast vhodná a technicky možná za přijatelných nákladů.

▼B

14. Orgány, které provádějí jmenování, povedou podle potřeby konzultace s příslušnými regulativními orgány druhé strany s cílem zajistit, aby byly všechny regulativní požadavky stanoveny a řádně plněny.

▼ M1**SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O INSPEKCI SVP PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY
A O CERTIFIKACI ŠARŽÍ K DOHODĚ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ
POSUZOVÁNÍ SHODY MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM
A NOVÝM ZÉLANDEM****ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI**

1. Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na všechny léčivé přípravky, které jsou průmyslově vyráběny na Novém Zélandě a v Evropské unii a na něž se vztahují požadavky správné výrobní praxe (SVP).

V případě léčivých přípravků, na něž se vztahuje tato sektorová příloha, bude každá ze stran uznávat závěry inspekce u výrobců, které byly provedeny příslušnými inspekčními orgány druhé strany, a příslušná povolení výroby udělená příslušnými orgány druhé strany.

Kromě toho bude druhou stranou uznáván certifikát výrobce o shodě každé šarže s jejími specifikacemi, aniž by byla opakována kontrola při dovozu.

„Léčivými přípravky“ se rozumí všechny přípravky upravené farmaceutickými právními předpisy v Evropské unii a na Novém Zélandě uvedenými v oddílu I. Definice léčivých přípravků zahrnuje všechny humánní a veterinární přípravky, jako jsou chemické a biologické léčivé přípravky, imunologické přípravky, radiofarmaka, stabilní léčivé přípravky z lidské krve nebo plazmy, směsi pro přípravu léčivých veterinárních krmiv, a případně vitamíny, minerální látky, bylinné léčivé přípravky a homeopatické léčivé přípravky.

„Správná výrobní praxe (SVP)“ je tou součástí zabezpečování jakosti, která zajišťuje, aby výrobky byly shodně vyráběny a v průběhu výroby kontrolovány podle příslušných norem jakosti v závislosti na jejich zamýšleném použití a podle požadavků registrace udělené dovážející stranou. Pro účely této sektorové přílohy to zahrnuje systém, jehož prostřednictvím výrobce obdrží od držitele registrace nebo od žadatele o registraci specifikaci přípravku nebo postupu a zajistí, aby léčivý přípravek byl vyráběn v souladu s touto specifikací (odpovídá certifikaci kvalifikovanou osobou v Evropské unii).

2. Pokud jde o léčivé přípravky, na něž se vztahují právní předpisy jedné strany (dále jen „regulující strana“), ale nikoli právní předpisy druhé strany, může výrobce požádat orgán určený příslušným kontaktním místem regulující strany uvedeným v bodě 12 oddílu III pro účely této dohody o provedení inspekce místně příslušným inspekčním orgánem. Toto ustanovení se vztahuje mimo jiné na výrobu účinných složek léčivých přípravků, meziproduktů a výrobků určených pro použití při klinických hodnoceních a pro vzájemně dohodnuté předregistrační inspekce. Prováděcí opatření jsou uvedena v bodě 3 písm. b) oddílu III.

Certifikace výrobců

3. Na žádost vývozce, dovozce nebo příslušného orgánu druhé strany vydají orgány odpovědné za udělování povolení výroby a za dozor nad výrobou léčivých přípravků certifikát o tom, že výrobce:

▼ M1

— je příslušným způsobem oprávněn vyrábět dotyčný léčivý přípravek nebo provádět dotyčnou specifikovanou výrobní operaci,

— je pravidelně podrobován inspekčním orgánů a

— splňuje vnitrostátní požadavky SVP, které jsou uznány za rovnocenné oběma stranami, uvedené v oddílu I. Je-li odkazováno na různé požadavky SVP (ve smyslu ustanovení bodě 3 písm. b) oddílu III), uvede se tato skutečnost v certifikátu.

V certifikátu musí být rovněž uvedeno výrobní místo (místa) (a popřípadě umístění smluvních zkušebních laboratoří). Formát certifikátu stanoví smíšená sektorová skupina.

Certifikáty musí být vydány urychleně a doba k tomu potřebná by neměla překročit 30 kalendářních dnů. Ve výjimečných případech, například musí-li být provedena nová inspekce, smí být tato lhůta prodloužena na 60 kalendářních dnů.

Certifikace šarží

4. Každou vyváženou šarží doprovází certifikát šarže vydaný výrobcem (samocertifikace) po úplné kvalitativní analýze, kvantitativní analýze všech léčivých látek a po všech dalších zkouškách nebo kontrolách nezbytných pro zajištění jakosti přípravku v souladu s požadavky registrace. Tento certifikát bude potvrzovat, že šarže odpovídají svým specifikacím, a musí být uložen u dovozce. Bude k dispozici na požádání příslušného orgánu.

Při vydání certifikátu musí výrobce vzít v úvahu ustanovení platného schématu certifikace WHO pro jakost léčivých přípravků pohybujících se v mezinárodním obchodu. V certifikátu musí být podrobně uvedeny dohodnuté specifikace přípravku, odkaz na analytické metody a na výsledky analýzy. Musí obsahovat prohlášení, že záznamy o zpracování a balení šarže byly prověřeny a shledány ve shodě se SVP. Certifikát šarže podepisuje osoba oprávněná k propuštění šarže do prodeje nebo pro dodání, tj. v Evropské unii „kvalifikovaná osoba“ podle příslušných právních předpisů Evropské unie. Na Novém Zélandě je odpovědná osoba uvedená na povolení k výrobě vydaném na základě příslušných právních předpisů Nového Zélandu.

*ODDÍL I***PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY**

V souladu s oddílem III budou obecné inspekce SVP prováděny podle požadavků SVP vyvázející strany. Příslušné právní a správní předpisy týkající se této sektorové přílohy jsou uvedeny v tabulce I.

Požadavky na jakost přípravků určených pro vývoz, včetně metody jejich výroby a jejich výrobní specifikace, jsou však požadavky uvedené v registraci dotyčného přípravku, která byla udělena dovážející stranou.

▼ **M1**

Příslušné právní předpisy a právní a správní ustanovení za Evropskou unii	Příslušné právní předpisy a právní a správní ustanovení za Nový Zéland
— Směrnice Komise 91/412/EHS ze dne 23. července 1991, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro veterinární léčivé přípravky, v platném znění;	— Medicines Act 1981
— Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, v platném znění;	— Medicines Regulations 1984
— Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, v platném znění;	— New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, části 1, 2, 4 a 5
— Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, v platném znění;	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997
— Směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky, v platném znění;	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Guideline for Good Manufacturing Practice
— Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, v platném znění;	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Guideline for Good Manufacturing Practice
— Pokyny pro správnou distribuční praxi (94/C 63/03)	— a všechny právní předpisy přijaté na základě výše uvedených předpisů, nebo předpisy, které výše uvedené předpisy mění.
— Svazek 4 - Pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní a veterinární léčivé přípravky	

ODDÍL II

INSPEKČNÍ ORGÁNY

Seznam inspekčních orgánů pro tuto sektorovou přílohu byl stanoven na základě vzájemné dohody stran a strany jej budou aktualizovat. Pokud jedna strana druhou stranu požádá o kopii nejnovějších seznamů inspekčních orgánů, poskytne dožádání strana druhé straně kopii těchto seznamů do 30 kalendářních dnů od data obdržení žádosti.

▼ **M1**

ODDÍL III

PROVÁDĚCÍ OPATŘENÍ

1. Předávání inspekčních zpráv

Na odůvodněnou žádost předají příslušné inspekční orgány kopii poslední inspekční zprávy o výrobním nebo o kontrolním místě v případě, že analytické činnosti jsou smluvně zadávány. Žádost se může týkat „úplné inspekční zprávy“ nebo „podrobné zprávy“ (viz bod 2). Každá strana musí zachovávat míru důvěrnosti inspekčních zpráv, která je požadována předávající stranou.

Pokud nebyl výrobní proces dotyčného léčivého přípravku podroben v poslední době inspekci, tzn. poslední inspekce nebyla provedena v uplynulých dvou letech, nebo pokud je nezbytné provést zvláštní inspekci, může být požadována specifická a podrobná inspekce. Strany zajistí, aby byly inspekční zprávy předány do 30 kalendářních dnů, přičemž se tato lhůta prodlužuje na 60 kalendářních dnů, pokud má být provedena nová inspekce.

2. Inspekční zprávy

„Úplná inspekční zpráva“ sestává ze základních údajů o místě (sestavených výrobcem nebo subjektem provádějícím inspekci) a z popisné zprávy vypracované subjektem provádějícím inspekci. „Podrobná zpráva“ obsahuje odpovědi na specifické dotazy druhé strany týkající se výrobního podniku.

3. Referenční SVP

- a) Výrobci jsou podrobováni inspekci podle příslušných požadavků SVP vyvážející strany (viz oddíl I).
- b) Pokud jde o léčivé přípravky v oblasti působnosti farmaceutických právních předpisů dovážející strany, ale nikoli v oblasti působnosti právních předpisů vyvážející strany, provede místně příslušný inspekční orgán, který hodlá provést inspekci dotyčných výrobních postupů, inspekci podle vlastních požadavků SVP, nebo pokud nejsou specifické požadavky SVP dány, podle příslušných požadavků SVP dovážející strany. Totéž platí v případě, kdy příslušné místní požadavky SVP nejsou považovány za rovnocenné s požadavky SVP dovážející strany, pokud jde o zabezpečování jakosti konečného přípravku.

Rovnocennost požadavků SVP na specifický přípravek nebo na třídu přípravků (například léčivé přípravky pro výzkumné účely, výchozí materiály) bude stanovena postupem stanoveným smíšenou sektorovou skupinou.

4. Způsob provádění inspekcí

- a) Inspekce bude rutinním způsobem posouzeno, zda výrobce splňuje požadavky SVP. Tyto inspekce se označují jako obecné inspekce SVP (také pravidelné, periodické nebo rutinní inspekce).
- b) Inspekce „zaměřené na výrobek nebo postup“ (v určitých případech „předregistrační inspekce“) jsou zaměřeny na výrobu jednoho přípravku nebo na jeden postup nebo na výrobu jedné řady přípravků nebo na jednu řadu postupů a zahrnují zhodnocení validace a splnění specifických aspektů postupu a kontroly popsanych v registraci. Podle potřeby budou subjektům provádějícím inspekci poskytnuty příslušné informace o výrobku (dokumentace týkající se jakosti a dokumentace týkající se žádosti o registraci/registrace samé) jako důvěrné.

▼ **M1****5. Inspekční poplatky/poplatky za vypracování**

Režim inspekčních poplatků/poplatků za vypracování je určen podle místa výroby. Inspekční poplatky/poplatky za vypracování nebudou účtovány výrobcům usazeným na území druhé strany v případě výrobků, na něž se vztahuje tato sektorová příloha.

6. Ochranná doložka pro inspekce

Každá strana si vyhrazuje právo provést vlastní inspekci z důvodů, které sdělí druhé straně. Tyto inspekce mají být předem oznámeny druhé straně, která má možnost se k inspekci připojit. Tato ochranná doložky by mělo být využito výjimečně. Pokud se taková inspekce uskuteční, může být požadováno uhrazení jejích nákladů.

7. Výměna informací mezi orgány a sbližování požadavků na jakost

V souladu s obecnými ustanoveními dohody si strany vymění veškeré příslušné informace nezbytné pro vzájemné uznávání inspekci. V případě, že v právním systému jedné ze stran došlo k závažným změnám, může druhá strana za účelem prokázání způsobilosti požadovat dodatečné specifické informace týkající se inspekčních orgánů. Tyto specifické žádosti se mohou týkat informací o školení, inspekčních postupech, obecných informací, výměny dokumentů a transparentnosti auditů inspekčních orgánů prováděných agenturami, které jsou relevantní pro uplatňování této sektorové přílohy. Tyto žádosti by měly být podávány prostřednictvím smíšené sektorové skupiny, která by měla rovněž v rámci průběžného aktualizacího programu dohlížet na jejich vyřízení.

Příslušné orgány na Novém Zélandě a v Evropské unii se kromě toho budou navzájem průběžně informovat o všech nových technických pokynech nebo změnách v inspekčních postupech. Každá strana je bude před jejich přijetím konzultovat s druhou stranou.

8. Úřední propouštění šarží

Postup pro úřední propouštění šarží spočívá v dodatečném ověření bezpečnosti a účinnosti imunologických léčivých přípravků (očkovacích látek) a krevních derivátů prováděném příslušnými orgány před distribucí každé šarže léčivého přípravku. Tato dohoda nezahrnuje toto vzájemné uznávání úředních propouštění šarží. Pokud je však použit postup pro úřední propouštění šarží, předloží výrobce na žádost dovážející strany úřední certifikát o propuštění šarže, jestliže byla dotyčná šarže podrobena zkoušce kontrolními orgány vyvážející strany.

Za Evropskou unii je postup pro úřední propouštění šarží pro humánní léčivé přípravky zveřejňován Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče. Za Nový Zéland je postup pro úřední propouštění šarží uveden v dokumentu „WHO Technical Report Series, No 822, 1992“.

9. Školení inspektorů

V souladu s obecnými ustanoveními této dohody jsou školicí akce pro inspektory organizované orgány přístupné inspektorům druhé strany. Strany se budou o těchto školeních navzájem průběžně informovat.

▼ **M1****10. Společné inspekce**

V souladu s obecnými ustanoveními této dohody a po vzájemné dohodě mezi stranami mohou být povoleny společné inspekce. Tyto inspekce jsou určeny k prohlubování jednotného chápání a výkladu praxe a požadavků. Příprava těchto inspekcí a jejich forma budou dohodnuty postupy schválenými smíšenou sektorovou skupinou.

11. Systém varování

Strany určí kontaktní místa, aby bylo příslušným orgánům a výrobcům umožněno dostatečně rychle informovat orgány druhé strany v případě vad v jakosti, stažení šarže, padělání a jiných problémů týkajících se jakosti, které by mohly vyvolat potřebu dodatečných kontrol nebo pozastavení distribuce šarže. Bude společně dohodnut podrobný postup varování.

Strany zajistí, aby každé pozastavení nebo zrušení (úplné či částečné) povolení výroby kvůli nedodržení SVP, jež by mohlo mít vliv na ochranu lidského zdraví, bylo oznámeno druhé straně s přiměřeným stupněm naléhavosti.

12. Kontaktní místa

Pro účely této sektorové přílohy budou kontaktními místy pro jakoukoli technickou záležitost, například pro výměnu inspekčních zpráv, pro školení akce inspektorů, pro technické požadavky:

ZA NOVÝ ZÉLAND:

pro léčivé přípravky pro humánní použití:

Group Manager
Medicines and Medical Devices
Safety Authority (Medsafe)
O Box 5013
Wellington
Nový Zéland
Tel: +64 4819 6874
Fax: +64 4819 6806

pro léčivé přípravky pro veterinární použití:

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

ZA EVROPSKOU UNII:

The Director of the European Medi-
cines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Spojené království
Tel: +44 171418 8400
Fax: +44 171418 8416

▼ M1**13. Smíšená sektorová skupina**

V rámci této sektorové přílohy se zřizuje smíšená sektorová skupina, která sestává ze zástupců stran. Skupina bude odpovědná za účinné fungování této sektorové přílohy. Na základě rozhodnutí smíšeného výboru mu bude skupina podávat zprávy.

Smíšená sektorová skupina přijme svůj jednací řád. Bude činit rozhodnutí a přijímat doporučení na základě všeobecné shody. Může se rozhodnout určitými úkoly pověřit podskupiny.

14. Rozdíly v názorech

Obě strany vynaloží veškeré úsilí k vyřešení jakéhokoli rozdílu v názorech týkajícího se mimo jiné dodržování požadavků výrobcí a závěrů inspekčních zpráv. Nevyřešené rozdíly v názorech budou předloženy smíšené sektorové skupině.

*ODDÍL IV***ZMĚNY SEZNAMU INSPEKČNÍCH ORGÁNŮ**

Strany uznávají, že do této sektorové přílohy musí být zapracovány změny, zejména s ohledem na nové inspekční orgány nebo změny v povaze nebo úloze zavedených příslušných orgánů. V případech, kdy v souvislosti s inspekčními orgány došlo k výrazným změnám, zváží smíšená sektorová skupina, zda jsou pro ověření programu nebo pro zavedení nebo udržování vzájemného uznávání inspekci v souladu s bodem 7 oddílu III vyžadovány dodatečné informace, a pokud ano, jaké.

▼ **M1****SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH
K DOHODĚ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY
MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A NOVÝM ZÉLANDEM****ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI**

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na tyto výrobky:

Výrobky určené pro vývoz do Evropské unie	Výrobky určené pro vývoz na Nový Zéland
1) Všechny zdravotnické prostředky:	1) Všechny zdravotnické prostředky:
a) vyrobené na Novém Zélandě a	a) vyrobené v Evropské unii a
b) podléhající postupům posuzování shody týkajících se jakosti i systémů třetí strany a	b) podléhající postupům posuzování shody, týkajících se jakosti i systémů, třetí strany, nebo podléhající jiným požadavkům právních předpisů uvedených v oddíle I, v platném znění.
c) na něž se vztahuje směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v platném znění, a	
d) na něž se vztahuje směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v platném znění.	
2) Pro účely bodu 1:	2) Pro účely bodu 1:
a) se vylučují zdravotnické prostředky uvedené v dodatku 1 a	a) se vylučují zdravotnické prostředky uvedené v dodatku a
b) není-li stanoveno jinak nebo se obě strany vzájemně nedohodnou, nezahrnuje „výroba“ zdravotnického prostředku:	b) není-li stanoveno jinak nebo se obě strany vzájemně nedohodnou, nezahrnuje „výroba“ zdravotnického prostředku:
i) postupy rekonstrukce nebo renovace jako opravy, další úpravy, reparace a obnovy nebo	i) postupy rekonstrukce nebo renovace jako opravy, další úpravy, reparace a obnovy nebo
ii) operace jako je lisování, označování, štitkování, balení a příprava k prodeji prováděné samostatně nebo ve vzájemné kombinaci nebo	ii) operace jako je lisování, označování, štitkování, balení a příprava k prodeji prováděné samostatně nebo ve vzájemné kombinaci nebo
iii) samotné kontrolní inspekce jakosti nebo	iii) samotné kontrolní inspekce jakosti nebo
iv) samotnou sterilizaci.	iv) samotnou sterilizaci.

▼ **M1**

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem posoudí soulad s těmito právními a správními požadavky Evropské unie	Subjekty posuzování shody jmenované Evropskou unií posoudí soulad s těmito právními a správními požadavky Nového Zélandu
— Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v platném znění — Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v platném znění — a všechny právní předpisy ES přijaté na základě těchto směrnic.	— Radiocommunications Act 1989 a předpisy přijaté na jeho základě — Electricity Act 1992 a předpisy přijaté na jeho základě — Medicines Act 1981 — Medicines Regulations 1984 — Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 — a všechny právní předpisy přijaté na základě výše uvedených předpisů, nebo předpisy, které výše uvedené předpisy mění.

ODDÍL II

ORGÁNY PŘÍSLUŠNÉ KE JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY PRO TUTO SEKTOROVOU PŘÍLOHU

Pro subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropskou unií
— Ministerstvo zdravotnictví	— <i>Belgie</i> 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 — <i>Bulharsko</i> Държавна агенция за метрологичен и технически надзор — <i>Česká republika</i> Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví — <i>Dánsko</i> Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsen — <i>Německo</i> ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn

▼ **M1**

Pro subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropskou unií
	ZLS - Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München — <i>Estonsko</i> Majandus- ja Kommunikatsioo-ministeerium — <i>Irsko</i> Department of Health Irish Medicines Board — <i>Řecko</i> Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων — <i>Španělsko</i> Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios — <i>Francie</i> Ministère de la Santé Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé Agence Nationale du Médicament Vétérinaire — <i>Itálie</i> Ministero della Salute – Dipartimento dell'Innovazione – Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici — <i>Kypř</i> The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health) Veterinary Services (Ministry of Agriculture) — <i>Lotyšsko</i> Zāļu valsts aģentūra Veselības ministrija — <i>Litva</i> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija — <i>Lucembursko</i> Ministère de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments — <i>Maďarsko</i> Országos Gyógyszerészeti Intézet

▼ **M1**

Pro subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropskou unií
	— <i>Malta</i>
	Direttorat tal-Affarijiet Regulatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards
	— <i>Nizozemí</i>
	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
	Inspectie voor de Gezondheidszorg
	— <i>Rakousko</i>
	Bundesministerium für Gesundheit
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
	— <i>Polsko</i>
	Ministerstwo Zdrowia
	Urząd Rejestracji Produktów Lecznic- zych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
	— <i>Portugalsko</i>
	INFARMED:I.P. (Autoridade Naci- onal do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.)
	— <i>Rumunsko</i>
	Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale
	— <i>Slovinsko</i>
	Ministrstvo za zdravje
	Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
	— <i>Slovensko</i>
	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky
	— <i>Finsko</i>
	Sosiaali- ja terveystieteist
	Sosiaali- ja terveystietien lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
	— <i>Švédsko</i>
	Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
	— <i>Spojené království</i>
	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency



M1

ODDÍL III

POSTUPY PRO JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí Nový Zéland dodržet, při jmenování subjektů posuzování shody, které mají posuzovat výrobky podle požadavků Evropské unie	Postupy, které musí Evropská unie dodržet, při jmenování subjektů posuzování shody, které mají posuzovat výrobky podle požadavků Nového Zélandu
Subjekty posuzování shody, kterým mají být jmenovány pro účely této sektorové přílohy, splní požadavky směrnic uvedených oddíle I a zohlední rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh, pokud jde o moduly pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidla pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace, a mají být jmenovány na základě postupů stanovených v příloze dohody. To může být prokázáno prostřednictvím: a) Subjektů pro certifikaci produktů, které fungují v souladu s požadavky normy EN 45011 nebo pokynů ISO 28 a 40, a jsou buď: — akreditovány společným akreditačním systémem Austrálie a Nového Zélandu (JAS-ANZ), nebo — jsou schopny prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. b) Subjektů pro certifikaci jakosti systémů, které fungují v souladu s požadavky normy EN 45012 nebo pokynů ISO 62, a jsou buď: — akreditovány systémem JAS-ANZ, nebo — jsou schopny prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. c) Inspekčních subjektů, které fungují v souladu s požadavky normy EN ISO/IEC 17020, a jsou buď: — akreditovány orgánem Testing Laboratory Registration Council Nového Zélandu nebo jakýmkoli jiným subjektem zřízeným právními předpisy Nového Zélandu, které výše uvedený orgán nahrazuje a má stejnou funkci, nebo — jsou schopny prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.	1. Postupy pro jmenování subjektů posuzování shody budou jednotné se zásadami a postupy stanovenými v příloze dohody. 2. Postupy stanovené v příloze dohody budou jednotné s těmito postupy: a) Subjekty pro certifikaci: — akreditované akreditačními subjekty, které jsou signatáři mnohostranné dohody o Evropské organizaci pro spolupráci v oblasti akreditace, — členové celosvětového systému posuzování shody a certifikace elektrotechnického vybavení a součástek (systém IECEE CB), — akreditované akreditačním subjektem, s nímž má systém JAS-ANZ dohodu o vzájemném uznávání nebo — schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. b) Zkušební laboratoře: — akreditované akreditačními subjekty, které jsou signatáři mnohostranné dohody o Evropské organizaci pro spolupráci v oblasti kalibrace a zkušebních laboratořích (EAMLA), — uznávané v rámci systému IECEE-CB nebo — schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.

▼ M1

Postupy, které musí Nový Zéland dodržet, při jmenování subjektů posuzování shody, které mají posuzovat výrobky podle požadavků Evropské unie	Postupy, které musí Evropská unie dodržet, při jmenování subjektů posuzování shody, které mají posuzovat výrobky podle požadavků Nového Zélandu
Podle bodu 5.2 oddílu IV této sektorové přílohy bude jmenování v oblasti vysoce rizikových prostředků uvedených v bodě 5.1 stejného oddílu probíhat na základě programu budování důvěry.	Podle bodu 5.2 oddílu IV této sektorové přílohy bude jmenování v oblasti vysoce rizikových prostředků uvedených v bodě 5.1 stejného oddílu probíhat na základě programu budování důvěry.

ODDÍL IV

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

1. Nové právní předpisy

Strany si jsou vědomy záměru Nového Zélandu zavést nové právní předpisy týkající se zdravotnických prostředků a společně se dohodly, že ustanovení této sektorové přílohy se v těchto v těchto právních předpisech použijí od okamžiku, kdy tyto právní předpisy vstoupí na Novém Zélandě v platnost.

Strany společně prohlašují, že plánují rozšířit oblast působnosti této sektorové přílohy na diagnostické prostředky *in vitro*, jakmile budou právní předpisy Nového Zélandu týkající se zdravotnických prostředků zavedeny.

2. Výměna informací

Strany se budou vzájemně informovat o událostech zjištěných v rámci systému vigilance pro zdravotnické prostředky nebo o záležitostech týkajících se bezpečnosti výrobků. Strany se budou rovněž vzájemně informovat o:

— zrušení, pozastavení, omezení nebo odvolání certifikací, a

— veškerých právních předpisech nebo změnách stávajících právních předpisů přijatých na základě právních nástrojů uvedených v oddíle I.

Informace mohou být předávány prostřednictvím těchto kontaktních míst:

Nový Zéland:	The Manager Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe) PO Box 5013 Wellington Nový Zéland Tel.: +64 4819 6874 Fax: +64 4819 6806 a Group Manager Energy Safety and Radio Spectrum Management Ministry of Economic Development (MED) P.O. Box 1473 Wellington Nový Zéland Tel.: +64 44720030 Fax: +64 44710500
--------------	--

▼ **M1**

Evropská unie	European Commission Directorate General For Health and Consumers Rue de la Loi/Weststraat 200 B-1049 Brussels Tel.: +32 22991111
---------------	--

Strany si mohou vyměňovat informace o důsledcích zavedení Evropské databanky zdravotnických prostředků (Eudamed).

Kromě toho bude Medicines and Medical Devices Safety Authority informovat o všech vydaných certifikacích.

3. Smluvní zadávání

Pokud je to právními a správními předpisy Nového Zélandu vyžadováno, budou subjekty posuzování shody Evropské unie, které veškeré zkoušení nebo jeho část smluvně zadávají, smluvně zadávat činnosti pouze zkušebním laboratorům akreditovaným podle ustanovení bodu 2 oddílu III této sektorové přílohy.

4. Registrace udělených povolení

Kromě požadavků uložených v příloze této dohody sdělí u jmenování subjektu posuzování shody příslušný orgán Evropské unie, který provádí jmenování, Novému Zélandu u každého subjektu posuzování shody podrobnosti metody, kterou hodlá tento subjekt posuzování shody používat k zaznamenání skutečnosti, že povolení vyžadované tajemníkem (Secretary) v rámci zákona Electricity Act 1992 (a předpisů z tohoto zákona vycházejících) pro elektroinstalační materiál nebo přístroje, které jsou prodávány nebo nabízeny k prodeji na Novém Zélandě, bylo vydáno.

5. Budování důvěry s ohledem na vysoce rizikové prostředky

5.1. Postup budování důvěry s cílem posílit důvěru v systémy jmenování každé ze stran se použije na tyto zdravotnické prostředky:

— aktivní implantabilní prostředky definované v právních předpisech uvedených v oddíle I,

— prostředky, které jsou v právních předpisech uvedených v oddíle I zařazeny do třídy III,

— zdravotnické prostředky ve formě implantabilní nitrooční čočky,

— zdravotnické prostředky ve formě nitrooční viskózně elastické tekutiny a

— zdravotnické prostředky, které slouží jako antikoncepce nebo jako prevence sexuálního přenosu nemoci.

5.2. Strany za tímto účelem stanoví podrobný program, do něž bude zapojen orgán Medicines and Medical Devices Safety Authority a příslušné orgány Evropské unie.

5.3. Období budování důvěry bude přezkoumáno pod dvou (2) letech od data, kdy tato pozměněná sektorová příloha nabude účinnosti.

▼ M1**5.4. Dodatečné zvláštní požadavky na právní předpisy:**

5.4.1. Podle článku 2, čl. 7 odst. 1, čl. 8 odst. 1 a čl. 9 odst. 1 této dohody může každá ze stran vyžadovat dodatečné specifické požadavky týkající se subjektů posuzování shody za účelem prokázání zkušenosti ve stále se vyvíjejících právních systémech.

5.4.2. Tyto specifické požadavky mohou zahrnovat školení, audity daného subjektu posuzování shody, návštěvy, výměnu informací a dokumentů, včetně auditních zpráv.

5.4.3. Tyto požadavky se mohou rovněž použít v souvislosti s jmenováním subjektu posuzování shody v souladu s touto dohodou.

6. Smíšená sektorová skupina

V rámci této sektorové přílohy se zřizuje smíšená sektorová skupina, která sestává ze zástupců stran. Skupina bude odpovědná za účinné fungování této sektorové přílohy. Na základě rozhodnutí smíšeného výboru mu bude skupina podávat zprávy.

Smíšená sektorová skupina přijme svůj jednací řád. Bude činit rozhodnutí a přijímat doporučení na základě shody. Může se rozhodnout určitými úkoly pověřit podskupiny.

7. Rozdíly v názorech

Obě strany vynaloží veškeré úsilí k vyřešení jakéhokoli rozdílu v názorech mimo jiné ohledně dodržování požadavků výrobcí a závěrů zpráv o posouzení shody. Nevyřešené rozdíly v názorech budou předloženy smíšené sektorové skupině.

Dodatek

Ustanovení této sektorové přílohy se nepoužijí na tyto prostředky:

- zdravotnické prostředky, které obsahují nebo byly při jejich výrobě použity neživé buňky, tkáně nebo jejich deriváty živočišného původu, kde bezpečnost s ohledem na viry nebo jiné přenosné činitele ve výrobním procesu vyžaduje platné metody k odstraňování nebo deaktivaci virů,
- zdravotnické prostředky, které obsahují tkáně, buňky nebo látky mikrobiálního, bakteriálního nebo rekombinantního původu a které jsou určeny pro lidské tělo k vnitřnímu nebo zevnímu použití,
- zdravotnické prostředky obsahující tkáně nebo jejich deriváty lidského původu,
- zdravotnické prostředky obsahující stabilní deriváty z lidské krve nebo lidské plazmy, které mohou na lidské tělo působit ve vztahu k danému prostředku podpůrným způsobem,
- zdravotnické prostředky, které obsahují látku nebo by jejích nedílnou součástí měla být látka, která by, je-li užita odděleně, mohla být považována za lék, který by měl na pacienta působit ve vztahu k danému prostředku podpůrným způsobem, a

▼ M1

- zdravotnické prostředky, které jsou podle výrobce určeny specificky k chemické dezinfekci jiného zdravotnického prostředku, kromě sterilizačních přístrojů používajících suché teplo, vlhké teplo nebo ethylenoxid.

Strany se mohou dohodnout, že použití této sektorové přílohy rozšíří na výše uvedené zdravotnické prostředky.

▼B

**SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O TELEKOMUNIKAČNÍCH KONCOVÝCH
ZAŘÍZENÍCH K DOHODĚ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ
SHODY, CERTIFIKÁTŮ A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM
SPOLEČENSTVÍM A NOVÝM ZÉLANDEM**

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na tyto výrobky:

Výrobky určené pro vývoz do Evropského společenství	Výrobky určené pro vývoz na Nový Zéland
Všechny výrobky spadající do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/13/ES ze dne 12. února 1998 o telekomunikačních koncových zařízeních a zařízeních družicových pozemních stanic, včetně vzájemného uznávání jejich shody. Obecně se tato směrnice vztahuje na tyto výrobky: a) koncová zařízení určená k připojení k veřejným telekomunikačním sítím. Koncové zařízení může být připojeno přímo nebo nepřímo k zakončení veřejné telekomunikační sítě; a b) zařízení družicové pozemské stanice, které lze použít pouze k přenosu nebo k přenosu a příjmu nebo pouze k příjmu radiokomunikačního signálu prostřednictvím družic nebo jiných kosmických systémů. Z oblasti působnosti směrnice jsou vyloučena zařízení účelových družicových pozemských stanic použitých jako část veřejné komutované telekomunikační sítě. Tento seznam skupin výrobků může být rozšířen tak, aby zahrnoval další společné technické předpisy Evropského společenství v tomto sektoru, jakmile budou tyto předpisy vydány.	Jakékoli výrobky určené pro připojení k veřejným a pronajatým sítím provozovaným společností Telecom New Zealand Limited a jejími dceřinými společnostmi. Obecně jsou do tohoto rozsahu zahrnuty tyto výrobky: a) jednolinkové a vícelinkové telekomunikační koncové zařízení určené k připojení k veřejné komutované telekomunikační síti nebo k pronajatým linkám, jak pro přenos hlasu, tak pro přenos dat, včetně automatické pobočkové ústředny (PABX) a podobných systémů pro přepojování; b) zařízení pro základní připojení k síti ISDN (připojení k rozhraní S/T); c) zařízení pro primární připojení k síti ISDN (připojení k rozhraní S/T); d) celulární telefony pro systém AMPS a D-AMPS; e) bezdrátové telefony systému CT-1, CT-2 a CT-3; f) systémy správy šířky pásma; g) radiostanice sběrných radiových sítí; h) napájecí zdroje (pokud jsou dodávány samostatně pro použití s jakoukoli součástí telekomunikačního koncového zařízení); i) telekomunikační koncová zařízení pro dálhopis a j) konektory, kabely a hardware pro domácí použití. Ustanovení této sektorové přílohy mohou být na žádost vlády Nového Zélandu rozšířena tak, aby zahrnovala výrobky určené pro připojení k veřejným a pronajatým sítím provozovaným provozovateli sítí určenými podle zákona Telecommunications Act 1997.



ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Nového Zélandu	Právní a správní požadavky Nového Zélandu, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
— Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/13/ES ze dne 12. února 1998 o telekomunikačních koncových zařízeních a zařízeních družicových pozemních stanic včetně uznávání jejich shody — Rozhodnutí Komise 95/290/ES ze dne 17. července 1995 o společném technickém předpisu o požadavcích na přijímače pozemního evropského rádiového záznamového systému (ERMES) — Rozhodnutí Komise 95/525/ES ze dne 28. listopadu 1995 o společném technickém předpisu o požadavcích na připojení koncových zařízení pro digitální evropskou bezdrátovou telekomunikaci (DECT), aplikace veřejného přístupového profilu (PAP) — Rozhodnutí Komise 96/629/ES ze dne 23. října 1996 o společném technickém předpisu o požadavcích na telefonického využití veřejné panevropské celulární pozemní digitální sítě pro mobilní komunikace, fáze II — Rozhodnutí Komise 96/630/ES ze dne 23. října 1996 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení k veřejné panevropské celulární pozemní digitální síti pro mobilní komunikace, fáze II — Rozhodnutí Komise 97/346/ES ze dne 20. května 1997 o společném technickém předpisu pro základní přístup k panevropské digitální síti integrovaných služeb (ISDN) — Rozhodnutí Komise 97/347/ES ze dne 20. května 1997 o společném technickém předpisu pro primární přístup k panevropské digitální síti integrovaných služeb (ISDN)	— Telecommunications Act 1987 — Telecom New Zealand Limited Permit to Connect (PTC) and Telecom Network Advisory (TNA) specifications — Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997

▼B

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Nového Zélandu	Právní a správní požadavky Nového Zélandu, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
— Rozhodnutí Komise 97/486/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových zařízení s rozhraním pro pronajaté analogové dvoudrátové okruhy v otevřených sítích (ONP) — Rozhodnutí Komise 97/487/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových zařízení s rozhraním pro pronajaté analogové čtyřdrátové okruhy v otevřených sítích (ONP) — Rozhodnutí Komise 97/520/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových zařízení s rozhraním pro připojení k digitálním nestrukturovaným pronajatým okruhům v otevřených sítích ONP o kapacitě 2 048 kb/s (1. změna) — Rozhodnutí Komise 97/521/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových zařízení s rozhraním pro připojení k digitálním strukturovaným pronajatým okruhům v otevřených sítích ONP o kapacitě 2 048 kb/s — Rozhodnutí Komise 97/522/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových zařízení s rozhraním pro připojení k digitálním neomezeným pronajatým okruhům v otevřených sítích ONP o kapacitě 64 kb/s (1. změna) — Rozhodnutí Komise 97/523/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na koncové připojení k síti rozšířené digitální evropské bezdrátové komunikace (DECT) (2. vydání) — Rozhodnutí Komise 97/524/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na telefonické využití sítě rozšířené digitální evropské bezdrátové komunikace (DECT) (2. vydání)	

▼B

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Nového Zélandu	Právní a správní požadavky Nového Zélandu, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
— Rozhodnutí Komise 97/525/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových zařízení pro aplikace nechráněného přístupového profilu (GAP) pro přístup k síti rozšířené digitální evropské bezdrátové komunikace (DECT) — Rozhodnutí Komise 97/526/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení k veřejné panevropské celulární pozemní digitální síti pro mobilní komunikace (2. vydání) — Rozhodnutí Komise 97/527/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o požadavcích na telefonické využití veřejné panevropské celulární pozemní digitální sítě pro mobilní komunikace (2. vydání) — Rozhodnutí Komise 97/528/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení mobilních stanic určených k využití ve veřejných celulárních digitálních komunikačních sítích fáze II provozovaných v pásmu DCS 1800 — Rozhodnutí Komise 97/529/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na telefonické využití mobilních stanic určených k využití ve veřejných celulárních digitálních komunikačních sítích fáze II provozované v pásmu DCS 1800 — Rozhodnutí Komise 97/544/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o koncových zařízeních pro připojení k veřejným datovým sítím s přepínáním okruhů a pronajatým okruhům ONP s rozhraním podle standardu CCITT X.21 — Rozhodnutí Komise 97/545/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových datových zařízení (DTE) k pakety přepínaným veřejným datovým sítím (PSPDN) s rozhraním podle standardu CCITT X.25	

▼B

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Nového Zélandu	Právní a správní požadavky Nového Zélandu, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
— Rozhodnutí Komise 97/639/ES ze dne 19. září 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení rozhraní koncových zařízení pro připojení k digitálním nestrukturovaným a strukturovaným pronajatým okruhům s kapacitou 34 Mb/s — Rozhodnutí Komise 97/751/ES ze dne 31. října 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení rozhraní koncových zařízení pro připojení k digitálním nestrukturovaným a strukturovaným pronajatým okruhům s kapacitou 140 Mb/s	

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Nového Zélandu
Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: (Vložit názvy a bližší údaje) (Poznámka: Přidat podle potřeby další názvy)	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: (Vložit názvy a bližší údaje) (Poznámka: Přidat podle potřeby další názvy)

ODDÍL III

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II

Pro subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
V pravomoci vlády Nového Zélandu: a) Pro certifikační orgány: — the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), a b) pro zkušební laboratoře a inspekční orgány: — The Testing laboratory registration Council of New Zealand.	— <i>Belgie</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie — <i>Dánsko</i> Telestyrelsen — <i>Německo</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Řecko</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications

▼ B

Pro subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
	— <i>Španělsko</i> Ministerio de Fomento — <i>Francie</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Direction des postes et télécommu- nication Service des télécommunications Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irsko</i> Department of Transport, Energy and Communications — <i>Itálie</i> Ispettorato Generale TLC — <i>Lucembursko</i> Administration des Postes et Télé- communications — <i>Nizozemsko</i> De Minister van Verkeer en Water- staat — <i>Rakousko</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr — <i>Portugalsko</i> Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Finsko</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltnings- centralen — <i>Švédsko</i> V pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Spojené království</i> Department of Trade and Industry



ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Novým Zélandem při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Nového Zélandu
Subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II musí splňovat požadavky směrnic uvedených v oddílu I s přihlédnutím k rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnících technické harmonizace, a musí být jmenovány na základě postupů definovaných v příloze dohody. Tyto skutečnosti mohou být prokázány prostřednictvím těchto orgánů: a) Orgány certifikace výrobků, jež postupují podle požadavků normy EN 45011 nebo pokynů ISO Guide 28 a 40 a jsou: — buď akreditované systémem JAS-ANZ, nebo — schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. b) Orgány certifikace systému jakosti, jež postupují podle požadavků normy EN 45012 nebo pokynů ISO Guide 62 a jsou: — buď akreditované systémem JAS-ANZ, nebo — schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. c) Zkušební laboratoře, jež postupují podle požadavků normy EN 45001 nebo pokynů ISO Guide 25 a jsou: — buď akreditované radou Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, nebo — schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.	1. Postupy jmenování subjektů posuzování shody budou v souladu se zásadami a postupy stanovenými v příloze dohody. 2. Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody. a) Zkušební laboratoře: — akreditované akreditačními orgány, jež jsou signatáři Mnohostranné dohody o kalibraci a zkoušení v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo — schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. b) Certifikační orgány: — akreditované akreditačními orgány, jež jsou signatáři Mnohostranné dohody o certifikaci v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), — akreditované akreditačním orgánem, se kterým systém JAS-ANZ uzavřel dohodu o vzájemném uznávání, nebo — schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.



ODDÍL V

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

1. Strany si jsou vědomy, že podle zákona Telecommunications Act 1987 žádá osoba nesmí připojit navíc ke kterékoli části sítě žádnou linku, přístroj nebo zařízení nebo se připojit ke kterékoli lince, přístroji nebo zařízení, jež jsou připojeny ke kterékoli části sítě vlastněné provozovatelem sítě, bez souhlasu tohoto provozovatele sítě. Podle výše uvedeného předpisu mají provozovatelé sítě právo specifikovat podmínky, za kterých smí být telekomunikační koncové zařízení připojeno k jejich síti.
2. Telekomunikační koncové zařízení nabízené k prodeji a určené pro připojení k síti společnosti Telecom New Zealand Limited („Telecom“) musí být opatřeno štítkem povolení „Telepermit“, který obsahuje registrovanou ochrannou známku společnosti Telecom vyhotovenou podle vzoru společnosti Telecom, model výrobku a číslo přidělené tomuto výrobku. Štítky povolení „Telepermit“ mohou být připojeny výrobcem v zemi původu.
3. Výrobce nebo novozélandský dovozce požádá společnost Telecom o udělení povolení Telepermit a o udělení práva označovat vyhovující výrobky a zaváže se společností Telecom dodávat pouze takové výrobky, které jsou v souladu s požadavky společnosti Telecom.
4. Strany si jsou vědomy, že při uvedení výrobku na trh musí dodavatelé zařízení uložit u společnosti Telecom kopii certifikátu shody a doprovodné protokoly o zkouškách. Shoda s požadavky společnosti Telecom může být ověřena při dozoru po uvedení na trh.
5. Pokud je to právními a správními předpisy Nového Zélandu vyžadováno, budou subjekty posuzování shody Evropského společenství, které veškeré zkoušení nebo jeho část smluvně zadávají, smluvně zadávat činnosti pouze zkušebním laboratorům akreditovaným podle ustanovení bodu 2 oddílu IV této sektorové přílohy.
6. Na telekomunikační koncová zařízení, na která se vztahují ustanovení směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí a směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility, se vztahují odpovídající ustanovení sektorových příloh o zařízeních nízkého napětí a o elektromagnetické kompatibilitě.



**SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O ZAŘÍZENÍCH NÍZKÉHO NAPĚTÍ
K DOHODĚ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY,
CERTIFIKÁTŮ A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM
SPOLEČENSTVÍM A NOVÝM ZÉLANDEM**

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na tyto typy zařízení nízkého napětí:

Výrobky určené pro vývoz do Evropského společenství	Výrobky určené pro vývoz na Nový Zéland
Všechny výrobky spadající do oblasti působnosti směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí.	Zařízení nízkého napětí, které je označováno jako „Declared Article“ ve smyslu předpisu Regulation 90 ze souboru předpisů Electricity Regulations 1997.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Nového Zélandu	Právní a správní požadavky Nového Zélandu, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
Směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí, ve znění pozdějších předpisů	Electricity Act 1992 Electricity Regulations 1997

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Nového Zélandu
Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto:	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto:
(Vložit názvy a bližší údaje)	(Vložit názvy a bližší údaje)
(Poznámka: Přidat podle potřeby další názvy)	(Poznámka: Přidat podle potřeby další názvy)

▼B

ODDÍL III

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ
SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II

Pro subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
V pravomoci vlády Nového Zélandu:	— <i>Belgie</i>
a) Pro certifikační orgány:	Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) a	— <i>Dánsko</i>
b) pro zkušební laboratoře a inspekční orgány:	Boligministeriet
— The Testing Laboratory Regis- tration Council of New Zealand.	— <i>Německo</i>
	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
	— <i>Řecko</i>
	Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development
	— <i>Španělsko</i>
	Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Francie</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>Irsko</i>
	Department of Enterprise and Employment
	— <i>Itálie</i>
	Ministerio dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Lucembursko</i>
	Ministère des transports
	— <i>Nizozemsko</i>
	Staat der Nederlanden
	— <i>Rakousko</i>
	Bundesministerium für wirtschaft- liche Angelegenheiten
	— <i>Portugalsko</i>
	V pravomoci vlády Portugalska: Instituto Português da Qualidade
	— <i>Finsko</i>
	Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet

▼B

Pro subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
	— <i>Švédsko</i> V pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Spojené království</i> Department of Trade and Industry

ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Novým Zélandem při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Nového Zélandu
Subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II musí splňovat požadavky směrnic uvedených v oddílu I s přihlédnutím k rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace, a musí být jmenovány na základě postupů definovaných v příloze dohody. Tyto skutečnosti mohou být prokázány prostřednictvím těchto orgánů: a) Inspekční orgány, jež postupují podle požadavků normy EN 45004 nebo pokynů ISO Guide 39 a jsou: — buď akreditované radou Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, nebo — schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. b) Zkušební laboratoře, jež postupují podle požadavků normy EN 45001 nebo pokynů ISO Guide 25 a jsou: — buď akreditované radou Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, nebo	1. Postupy jmenování subjektů posuzování shody musí být v souladu se zásadami a postupy stanovenými v příloze dohody. 2. Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody. Zkušební laboratoře: — akreditované akreditačními orgány, jež jsou signatáři Mnohostranné dohody o kalibraci a zkoušení v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo — uznané v rámci schématu IECEE CB, nebo — schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.

▼B

Postupy, které musí být dodrženy Novým Zélandem při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Nového Zélandu
— schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.	

*ODDÍL V***DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ**

1. Pokud je to právními a správními předpisy Nového Zélandu vyžadováno, budou subjekty posuzování shody Evropského společenství, které veškeré zkoušení nebo jeho část smluvně zadávají, smluvně zadávat činnosti pouze zkušebním laboratorům akreditovaným podle ustanovení bodu 2 oddílu IV této sektorové přílohy.
2. V případě, že budou vzneseny v Evropském společenství námitky podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí, budou protokoly o zkouškách vydané jmenovanými subjekty posuzování shody na Novém Zélandu přijaty orgány Evropského společenství stejným způsobem jako jsou přijímány zprávy oznámených subjektů Evropského společenství. To znamená, že subjekty posuzování shody na Novém Zélandu budou uznány podle článku 11 výše uvedené směrnice Rady jako „subjekty, které mohou vypracovat protokoly podle článku 8“.
3. Vedle požadavků uložených v příloze této dohody sdělí u každého jmenovaného subjektu posuzování shody příslušný orgán, který provádí jmenování, Evropského společenství Novému Zélandu podrobnosti metody, kterou hodlá tento subjekt uplatnit k zaznamenání skutečnosti, že povolení bylo vydáno ve smyslu předpisu Regulation 90 ze souboru předpisů Electricity Regulations 1997.



**SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ
K DOHODĚ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY,
CERTIFIKÁTŮ A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM
A NOVÝM ZÉLANDEM**

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na elektromagnetickou kompatibilitu těchto zařízení:

Výrobky určené pro vývoz do Evropského společenství	Výrobky určené pro vývoz na Nový Zéland
Elektromagnetická kompatibilita zařízení definovaných ve směrnici Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility, s výjimkou radiokomunikačních zařízení, která nejsou připojena k veřejným komunikačním sítím.	Elektromagnetická kompatibilita zařízení, která spadají do oblasti působnosti právních předpisů Nového Zélandu, jež jsou uvedeny v oddíle I a jsou s nimi v souladu.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Nového Zélandu	Právní a správní požadavky Nového Zélandu, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
Směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility, ve znění pozdějších předpisů	— Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Nového Zélandu
Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto:	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto:
(Vložit názvy a bližší údaje)	(Vložit názvy a bližší údaje)
(Přidat podle potřeby další názvy)	(Přidat podle potřeby další názvy)



ODDÍL III

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II

Pro subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
V pravomoci vlády Nového Zélandu:	— <i>Belgie</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
a) Pro certifikační orgány:	— <i>Dánsko</i> Pro telekomunikační zařízení: Telestyrelsen Pro jiná zařízení: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)
— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), a	— <i>Německo</i> Bundesministerium für Wirtschaft
b) pro zkušební laboratoře a inspekční orgány:	— <i>Řecko</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications
— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	— <i>Španělsko</i> Pro telekomunikační zařízení: Ministerio de Fomento pro jiná zařízení: Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Francie</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>Irsko</i> Department of Transport, Energy and Communications
	— <i>Itálie</i> Ministerio dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Lucembursko</i> Ministère des transports
	— <i>Nizozemsko</i> Ministerie van Verkeer en Waterstaat
	— <i>Rakousko</i> Pro telekomunikační zařízení: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Pro jiná zařízení: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten

▼ B

Pro subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
	— <i>Portugalsko</i> V pravomoci vlády Portugalska: Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Finsko</i> Pro telekomunikační zařízení: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Pro jiná zařízení: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet — <i>Švédsko</i> V pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Spojené království</i> Department of Trade and Industry

ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Novým Zélandem při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Nového Zélandu
Subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II musí splňovat požadavky směrnic uvedených v oddílu I s přihlédnutím k rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace, a musí být jmenovány na základě postupů definovaných v příloze dohody. Tyto skutečnosti mohou být prokázány prostřednictvím těchto orgánů: a) Pro účely čl. 10 odst. 5 směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility inspekční orgány, jež postupují podle požadavků normy EN 45004 nebo pokynů ISO Guide 39 a jsou:	1. Postupy jmenování subjektů posuzování shody musí být v souladu se zásadami a postupy stanovenými v příloze dohody. 2. Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody: Zkušební laboratoře: — akreditované akreditačními orgány, jež jsou signatáři Mnohostranné dohody o kalibraci a zkoušení v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo — schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.

▼B

Postupy, které musí být dodrženy Novým Zélandem při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Nového Zélandu
— buď akreditované radou Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, nebo — schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. b) Pro příslušné subjekty podle čl. 10 odst. 2 směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility zkušební laboratoře, jež postupují podle požadavků normy EN 45001 nebo pokynů ISO Guide 25 a jsou: — buď akreditované radou Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, nebo — schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.	

*ODDÍL V***DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ**

1. Pokud je to právními a správními předpisy Nového Zélandu vyžadováno, budou subjekty posuzování shody Evropského společenství, které veškeré zkoušení nebo jeho část smluvně zadávají, smluvně zadávat činnosti pouze zkušebním laboratorům akreditovaným podle ustanovení bodu 2 oddílu IV této sektorové přílohy.
2. Vedle požadavků uložených v příloze této dohody sdělí u každého jmenovaného subjektu posuzování shody příslušný orgán, který provádí jmenování, Evropského společenství Novému Zélandu podrobnosti metody, kterou hodlá tento subjekt uplatnit k zaznamenání skutečnosti, že povolení bylo vydáno ve smyslu předpisu Regulation 90 ze souboru předpisů Electricity Regulations 1997.

▼B

**SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O STROJNÍCH ZAŘÍZENÍCH K DOHODĚ
O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY, CERTIFIKÁTŮ
A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A NOVÝM
ZÉLANDEM**

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na tyto výrobky:

Výrobky určené pro vývoz do Evropského společenství	Výrobky určené pro vývoz na Nový Zéland
— Všechny výrobky spadající do oblasti působnosti přílohy IV směrnice Rady 89/392/EHS ze dne 14. června 1989 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení, — věžové jeřáby, a — pojízdné jeřáby.	Všechny výrobky, které spadají do oblasti působnosti zákona Health and Safety in Employment Act 1992. Aby nedošlo k pochybnostem, tato sektorová příloha zahrnuje věžové jeřáby, přistavní kontejnerové jeřáby a pojízdné jeřáby, včetně autojeřábů s nosností převyšující pět (5) tun používaných pro nakládání a vykládání těchto vozidel.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Nového Zélandu	Právní a správní požadavky Nového Zélandu, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
— Směrnice Rady 89/392/EHS ze dne 14. června 1989 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení, ve znění pozdějších předpisů — Směrnice, kterými se stanoví požadavky na omezení hluku věžových jeřábů: — Směrnice Rady 79/113/EHS ze dne 19. prosince 1978 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se stanovení emise hluku stavebních strojů a zařízení, ve znění pozdějších předpisů — Směrnice Rady 84/532/EHS ze dne 17. září 1984 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se společných opatření pro stavební stroje a zařízení, ve znění pozdějších předpisů	— 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] with, respect to tower cranes, port-type container cranes and mobile cranes ⁽¹⁾ — Health and Safety in Employment (Tractor Safety Frames) Regulations 199[6] in respect of safety frames fitted to agricultural tractors ⁽¹⁾ — Health and Safety in Employment (Mining Control) Regulations 199[6], a ⁽¹⁾ — Health and Safety in Employment (Petroleum) Regulations 199[6]. ⁽¹⁾

▼ **B**

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Nového Zélandu	Právní a správní požadavky Nového Zélandu, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
— Směrnice Rady 84/534/EHS ze dne 17. září 1984 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se přípustné hladiny akustického výkonu věžových jeřábů, ve znění pozdějších předpisů	

⁽¹⁾ Tyto předpisy musí být ještě začleněny do právního řádu Nového Zélandu.

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Nového Zélandu
Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto:	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto:
(Vložit názvy a bližší údaje)	(Vložit názvy a bližší údaje)
(Přidat podle potřeby další názvy a bližší údaje)	(Přidat podle potřeby další názvy a bližší údaje)

ODDÍL III

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II

Pro subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
V pravomoci vlády Nového Zélandu:	— <i>Belgie</i>
a) Pro certifikační orgány:	Ministère de l'Economie Ministerie van Economie
— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	<i>Dánsko</i>
b) Pro zkušební laboratoře a inspekční orgány:	Direktoratet für Arbejdstilsynet
— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	<i>Německo</i>
	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
	<i>Řecko</i>
	Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development
	<i>Španělsko</i>
	Ministerio de Industria y Energía
	<i>Francie</i>
	Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail

▼ B

Pro subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
	Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies indu- strielles Sous direction de la qualité et de la normalisation <i>Irsko</i> Department of Enterprise and Employment <i>Itálie</i> Ministerio dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato <i>Lucembursko</i> Ministère des transports <i>Nizozemsko</i> Staat der Nederlanden — <i>Rakousko</i> Bundesministerium für wirtschaft- liche Angelegenheiten <i>Portugalsko</i> V pravomoci vlády Portugalska: Instituto Português da Qualidade <i>Finsko</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet <i>Švédsko</i> V pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) <i>Spojené království</i> Department of Trade and Industry



ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Novým Zélandem při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Nového Zélandu
Subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II musí splňovat požadavky směrnic uvedených v oddílu I s přihlédnutím k rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace, a musí být jmenovány na základě postupů definovaných v příloze dohody. Tyto skutečnosti mohou být prokázány prostřednictvím těchto orgánů: a) Pro účely směrnice Rady 89/392/EHS ze dne 14. června 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení: Inspekční orgány, jež postupují podle požadavků normy EN 45004 nebo pokynů ISO Guide 39 a jsou: — buď akreditované radou Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, nebo — schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. b) Pro účely směrnic, kterými se stanoví požadavky na omezení hlučnosti věžových jeřábů: Orgány certifikace výrobků, jež postupují podle požadavků normy EN 45011 nebo pokynů ISO Guide 28 a 40 a jsou: — buď akreditované systémem JAS-ANZ, nebo — schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.	1. Postupy jmenování subjektů posuzování shody musí být v souladu se zásadami a postupy stanovenými v příloze dohody. 2. Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody: a) Pro jeřáby: Pro ověřování návrhu budou subjekty posuzování shody: — postupovat v souladu s normou EN 45004 nebo pokynem ISO Guide 39 a — postupovat podle systému jakosti vyhovujícího normě ISO 9001 a — zaměstnávat ověřovatele návrhu, kteří mohou svou kvalifikací, školením a zkušenostmi prokázat svoje znalosti a schopnost plně pochopit a použít právní předpisy a normy, se kterými pracují a jejichž splnění certifikují. Pro inspekční orgány budou subjekty posuzování shody: — postupovat v souladu s normou EN 45004 nebo pokynem ISO Guide 39 a — postupovat podle systému jakosti vyhovujícího normě ISO 9001 nebo ISO 9002 a — zaměstnávat odborníky, kteří mohou svou kvalifikací, školením a zkušenostmi prokázat svoje znalosti a schopnost plně pochopit a použít právní předpisy a normy, se kterými pracují a podle nichž certifikují shodu.

▼ B

Postupy, které musí být dodrženy Novým Zélandem při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Nového Zélandu
	Pro certifikační orgány jsou následující postupy považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody: — akreditace akreditačním orgánem, jež je signatářem Mnohostranné dohody o certifikaci v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo — akreditace akreditačním orgánem, se kterým systém JAS-ANZ uzavřel dohodu o vzájemném uznávání, nebo — schopnost prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. Pro zkušební laboratoře: Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody: — akreditace akreditačním orgánem, jež je signatářem Mnohostranné dohody o kalibraci a zkoušení v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo — schopnost prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. b) Pro jiná strojní zařízení než jeřáby: — buď oznámení jako u subjektů posuzování shody v Evropském společenství v souladu s požadavky stanovenými v příloze VII směrnice Rady 89/392/EHS ze dne 14. června 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení ve spojení s rozhodnutím Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace, a uvedené v oddíle II této sektorové přílohy,

▼B

Postupy, které musí být dodrženy Novým Zélandem při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Nového Zélandu
	— nebo postupy, které zajistí, aby strojní zařízení splňovalo požadavky novozélandských právních předpisů na ochranu před rizikem stanovenou v závislosti na výkonu.

*ODDÍL V***DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ**

1. Pokud je to právními a správními předpisy Nového Zélandu vyžadováno, budou subjekty posuzování shody Evropského společenství, které veškeré zkoušení nebo jeho část smluvně zadávají, smluvně zadávat činnosti pouze zkušebním laboratorům akreditovaným podle ustanovení bodu 2 oddílu IV této sektorové přílohy.
2. Na strojní zařízení, na která se vztahují ustanovení směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí a směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility, se vztahují odpovídající ustanovení sektorových příloh o zařízeních nízkého napětí a o elektromagnetické kompatibilitě.
3. Od okamžiku uplatnění ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady o sblížování právních předpisů členských států týkajících se opatření proti emisi plyných látek a znečišťujících částic z motorů s vnitřním spalováním určených k instalaci v mobilních strojních zařízeních, která nejsou určena pro silniční provoz, nynějšího návrhu Evropské komise KOM(95) 350, musí subjekty Nového Zélandu, které byly podle této směrnice určeny k vydávání schválení typu, splnit oznámení a jiné závazky uložené schvalovacími orgány podle příslušných ustanovení této směrnice, a to buď přímo, nebo prostřednictvím orgánu odpovědného za jejich jmenování.
4. Dále se bere na vědomí, že tato navrhovaná směrnice obsahuje odkazy na požadavky na posuzování shody stanovené ve směrnici Rady 92/53/EHS ze dne 18. června 1992, kterou se mění směrnice 70/156/EHS o sblížování právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu motorových vozidel a jejich přípojných vozidel. Uznává se, že podle ustanovení této směrnice nemůže být výrobce akreditován jako zkušební laboratoř. Je však přípustné, aby zkušební laboratoř použila cizí zařízení se svolením orgánu, který provádí jmenování.



**SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍCH K DOHODĚ
O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY, CERTIFIKÁTŮ
A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A NOVÝM
ZÉLANDEM**

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na tyto výrobky:

Výrobky určené pro vývoz do Evropského společenství	Výrobky určené pro vývoz na Nový Zéland
Výrobky spadající do oblasti působnosti směrnice Rady 87/404/EHS ze dne 25. června 1987 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se jednoduchých tlakových nádob.	Tlaková zařízení, která podle novozélandských zákonů a předpisů uvedených v oddíle I této sektorové přílohy podléhají postupům posuzování shody třetí stranou.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Nového Zélandu	Právní a správní požadavky Nového Zélandu, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
Směrnice Rady 87/404/EHS ze dne 25. června 1987 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se jednoduchých tlakových nádob, ve znění pozdějších předpisů.	— Health and Safety in Employment Act 1992, — Health and Safety in Employment Regulations 1995, a — Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ Tyto předpisy musí být ještě začleněny do právního řádu Nového Zélandu.

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Nového Zélandu
Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: (Vložit názvy a bližší údaje) (Přidat podle potřeby další názvy a bližší údaje)	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: (Vložit názvy a bližší údaje) (Přidat podle potřeby další názvy a bližší údaje)



ODDÍL III

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II

Pro subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
V působnosti vlády Nového Zélandu:	— <i>Belgie</i> Ministère de l'Economie Ministerie van Economie
a) Pro certifikační orgány:	— <i>Dánsko</i> Direktoratet für Arbejdstilsynet
— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Německo</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
b) Pro zkušební laboratoře a inspekční orgány:	— <i>Řecko</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development
— The Testing Laboratory Regis- tration Council of New Zealand	— <i>Španělsko</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Francie</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction de l'action régionale de de la petite et moyenne industrie Sous direction de la sécurité industrielle Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies indu- strielles Sous direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>Irsko</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Itálie</i> Ministerio dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Lucembursko</i> Ministère des transports
	— <i>Nizozemsko</i> Staat der Nederlanden
	— <i>Rakousko</i> Bundesministerium für wirtschaft- liche Angelegenheiten
	— <i>Portugalsko</i> V pravomoci vlády Portugalska: Instituto Português da Qualidade

▼ **B**

Pro subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
	— <i>Finsko</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet — <i>Švédsko</i> V pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Spojené království</i> Department of Trade and Industry

ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Novým Zélandem při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Nového Zélandu
Subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II musí splňovat požadavky směrnic uvedených v oddílu I s přihlédnutím k rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnících technické harmonizace, a musí být jmenovány na základě postupů definovaných v příloze dohody. Tyto skutečnosti mohou být prokázány prostřednictvím těchto orgánů: i) Orgány certifikace výrobků, jež postupují podle požadavků normy EN 45011 nebo pokynů ISO Guide 28 a 40 a jsou: a) buď akreditované systémem JAS-ANZ, nebo b) schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. ii) Subjekty certifikace systému řízení jakosti, jež postupují podle požadavků normy EN 45012 nebo pokynu ISO Guide 62 a jsou a) buď akreditované systémem JAS-ANZ, nebo	1. Postupy jmenování subjektů posuzování shody musí být v souladu se zásadami a postupy stanovenými v příloze dohody. 2. Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody. a) Ověřování návrhu: Pro ověření návrhu: subjekty posuzování shody budou: — postupovat v souladu s normou EN 45004 nebo pokynem ISO Guide 39 a — postupovat podle systému jakosti vyhovujícího normě ISO 9001, a — zaměstnávat ověřovatele návrhu, kteří mohou svou kvalifikací, školením a zkušenostmi prokázat svoje znalosti a schopnost plně pochopit a použít právní předpisy a normy, se kterými pracují a jejichž splnění certifikují.

▼ B

Postupy, které musí být dodrženy Novým Zélandem při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Nového Zélandu
b) schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. iii) Inspekční orgány, jež postupují podle požadavků normy EN 45004 nebo pokynu ISO Guide 39 a jsou a) buď akreditované radou Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, nebo b) schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.	b) Inspekční orgány: Pro inspekční orgány: subjekty posuzování shody budou: — postupovat v souladu s normou EN 45004 typ A nebo pokynem ISO Guide 39, a — postupovat podle systému jakosti vyhovujícího normě ISO 9001 nebo ISO 9002, a — zaměstnávat odborníky, kteří mohou svou kvalifikací, školením a zkušenostmi prokázat svoje znalosti a schopnost plně pochopit a použít právní předpisy a normy, se kterými pracují a jejichž splnění certifikují. c) Pro certifikační orgány: Pro certifikační orgány subjekty posuzování shody budou: — akreditovány akreditačním orgánem, jenž je signatářem Mnohostranné dohody o certifikaci v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), — akreditovány akreditačním orgánem, se kterým systém JAS-ANZ uzavřel dohodu o vzájemném uznávání, nebo — schopny prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. d) Zkušební laboratoře: Pro zkušební laboratoře: subjekty posuzování shody budou: — akreditovány akreditačním orgánem, jež je signatářem Mnohostranné dohody o certifikaci v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo — schopny prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.

▼B*ODDÍL V***DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ**

1. Pokud je to právními a správními předpisy Nového Zélandu vyžadováno, budou subjekty posuzování shody Evropského společenství, které veškeré zkoušení nebo jeho část smluvně zadávají, smluvně zadávat činnosti pouze zkušebním laboratořím akreditovaným podle ustanovení bodu 2 oddílu IV této sektorové přílohy.
2. Na tlaková zařízení, na něž se vztahují ustanovení směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí a směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility, se vztahují odpovídající ustanovení sektorových příloh o zařízeních nízkého napětí a o elektromagnetické kompatibilitě.
3. Vedle požadavků uložených v příloze této dohody sdělí příslušný orgán, který provádí jmenování, Novému Zélandu u každého jmenovaného subjektu posuzování shody podrobnosti o tom, zda dotýčný subjekt posuzování shody provádí ověřování návrhu nebo inspekci výrobku, nebo obojí.



ZÁVĚREČNÝ AKT

Zplnomocnění zástupci

EVROPSKÉHO SPOLEČENSTVÍ, dále jen „Společenství“,

na straně jedné, a

zplnomocnění zástupci NOVÉHO ZÉLANDU

na straně druhé

se sešli k podpisu Dohody o vzájemném uznávání posuzování shody mezi Evropským společenstvím a Novým Zélandem, dále jen „dohoda“, a přijali tyto texty:

dohodu, včetně její přílohy, a těchto sektorových příloh týkajících se:

1. inspekce SVP pro léčivé přípravky a certifikace šarží,
2. zdravotnických prostředků,
3. telekomunikačních koncových zařízení,
4. zařízení nízkého napětí,
5. elektromagnetické kompatibility,
6. strojních zařízení,
7. tlakových zařízení.

Zplnomocnění zástupci Společenství a Nového Zélandu přijali znění společných prohlášení uvedených níže a připojených k tomuto Závěrečnému aktu:

- Společné prohlášení týkající se budoucích prací na prováděcích opatřeních k této dohodě,
- Společné prohlášení o vzájemném uznávání v neziskové sféře,
- Společné prohlášení týkající se dalšího vývoje harmonizace technických předpisů a postupů posuzování shody,
- Společné prohlášení týkající se přezkoumání článku 4 dohody.

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.

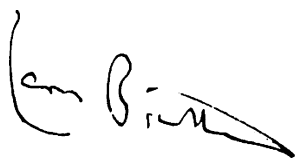
Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Wellingtonissa kahdentakymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundranittioåtta.

▼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





PŘÍLOHA

Společné prohlášení týkající se budoucích prací na prováděcích opatřeních k této dohodě

1. Tlaková zařízení

Strany rozšíří rozsah sektorové přílohy o tlakových zařízeních a zahájí za tímto účelem jednání, jakmile vstoupí v platnost nová směrnice o těchto zařízeních, která je v současné době posuzována Radou Evropské unie a Evropským parlamentem na základě návrhu Evropské komise.

2. Certifikace letadel a obnovení letové způsobilosti

Strany potvrzují svůj záměr pokračovat v jednáních o dokončení sektorové přílohy o certifikaci letadel a obnovení letové způsobilosti s cílem zavést tuto přílohu jako prováděcí opatření k této dohodě nejpozději do dvou let od jejího vstupu v platnost.

3. Zahrnutí dalších sektorových příloh

Za účelem dalšího rozvíjení této dohody zahájí strany po dvou letech od jejího vstupu v platnost jednání o dalším rozšíření sektorové působnosti dohody.

Společné prohlášení o vzájemném uznávání v neziskové sféře

Strany povedou své nevládní subjekty ke spolupráci s cílem stanovit podmínky vzájemného uznávání v neziskové sféře.

Společné prohlášení týkající se dalšího vývoje harmonizace technických předpisů a postupů posuzování shody

Strany zváží posilování harmonizace nebo rovnocennosti svých technických předpisů a postupů posuzování shody, pokud je to na místě a je to slučitelné s dobrou regulativní praxí. Strany uznávají, že jedním z cílů by mohlo být stanovení pokud možno jednotného postupu předkládání žádostí a posuzování, který by se používal na území obou stran pro výrobky, na něž se vztahuje tato dohoda.

Společné prohlášení týkající se přezkoumání článku 4 dohody

Strany zváží rozšíření ustanovení článku 4 za účelem zahrnutí dalších zemí, jakmile strany uzavřou s těmito zeměmi rovnocenné dohody o vzájemném uznávání týkající se posuzování shody v týchž sektorech.