

Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

► **B**

ΣΥΜΦΩΝΙΑ

αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Νέας Ζηλανδίας

(EE L 229 της 17.8.1998, σ. 62)

Τροποποιείται από:

Επίσημη Εφημερίδα

► **M1**

Συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Νέας Ζηλανδίας για την τροποποίηση της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Νέας Ζηλανδίας

αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
L 356	2	22.12.2012



ΣΥΜΦΩΝΙΑ

αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Νέας Ζηλανδίας

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ και Η ΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΤΗΣ ΝΕΑΣ ΖΗΛΑΝΔΙΑΣ, που στο εξής θα αναφέρονται ως «τα μέρη»,

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ τους παραδοσιακούς δεσμούς φιλίας μεταξύ τους,

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ την κοινή τους δέσμευση να προάγουν την αναβάθμιση της ποιότητας των προϊόντων, με στόχο την εξασφάλιση της υγείας, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος των πολιτών τους,

ΕΠΙΘΥΜΩΝΤΑΣ να συνάψουν συμφωνία σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση των αντίστοιχων διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας που απαιτούνται για την πρόσβαση στην αγορά της επικράτειας των μερών,

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ τους βελτιωμένους όρους εμπορίου που θα επιφέρει μεταξύ των μερών η αμοιβαία αναγνώριση των εκθέσεων δοκιμών και των πιστοποιητικών πιστότητας,

ΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ τη θετική συμβολή που μπορεί να έχει η αμοιβαία αναγνώριση στην ευρύτερη εναρμόνιση προτύπων και κανονισμών σε διεθνές επίπεδο,

ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΟΝΤΑΣ τη στενή σχέση μεταξύ Νέας Ζηλανδίας και Αυστραλίας όπως επιβεβαιώνεται στην εμπορική συμφωνία στενότερων οικονομικών σχέσεων μεταξύ Νέας Ζηλανδίας και Αυστραλίας (Australian and New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement) και στη διατασμανική ρύθμιση αμοιβαίας αναγνώρισης (Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement), καθώς και την αυξανόμενη σύγκλιση των υποδομών αξιολόγησης της πιστότητας της Αυστραλίας και της Νέας Ζηλανδίας μέσω της συμφωνίας για τη σύσταση του συμβουλίου κοινού συστήματος διαπίστευσης της Αυστραλίας και της Νέας Ζηλανδίας (JAS-ANZ),

ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΟΝΤΑΣ τη στενή σχέση μεταξύ Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ισλανδίας, του Λιχτενστάιν και της Νορβηγίας μέσω της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, γεγονός που υπαγορεύει τη σύναψη μιας παράλληλης συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ της Νέας Ζηλανδίας και των χωρών αυτών, η οποία θα είναι ισότιμη προς την παρούσα συμφωνία,

ΕΧΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ την ιδιότητά τους ως συμβαλλομένων μερών στην ιδρυτική συμφωνία του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου και εν γνώσει ιδίως των υποχρεώσεών τους που πηγάζουν από τη συμφωνία ΠΟΕ για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο,

ΣΥΜΦΩΝΗΣΑΝ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ:

Άρθρο 1

Ορισμοί

1. Οι γενικοί όροι που χρησιμοποιούνται στην παρούσα συμφωνία και στα παραρτήματά της θα φέρουν την έννοια που καθορίζεται στους ορισμούς οι οποίοι περιέχονται στον κανονισμό ISO/IEC οδηγός 2 (1991) «Γενικοί όροι και ορισμοί σχετικά με την τυποποίηση και τις συναφείς δραστηριότητες» και στο πρότυπο EN 45020 (έκδοση 1993), εκτός εάν τα συμφραζόμενα απαιτούν άλλως. Επιπλέον, οι ακόλουθοι όροι και ορισμοί θα ισχύουν για το σκοπό της παρούσας συμφωνίας:

«αξιολόγηση πιστότητας» είναι η συστηματική εξέταση που σκοπό έχει να καθορίσει το βαθμό στον οποίο ένα προϊόν, μια διαδικασία ή μια υπηρεσία ικανοποιεί συγκεκριμένες απαιτήσεις 7

▼ B

«φορέας αξιολόγησης της πιστότητας» είναι ο φορέας του οποίου οι δραστηριότητες και η εμπειρογνωμοσύνη περιλαμβάνουν τη διεκπεραίωση όλων ή μιας οποιασδήποτε φάσης της διαδικασίας αξιολόγησης της πιστότητας 7

«εξουσιοδότηση» είναι η έγκριση που χορηγεί μια αρχή εξουσιοδότησης σε έναν φορέα αξιολόγησης της πιστότητας για τη διεκπεραίωση δραστηριοτήτων αξιολόγησης της πιστότητας, ενώ ο όρος «εξουσιοδοτημένος» έχει αντίστοιχη σημασία 7

«αρχή εξουσιοδότησης» είναι ο φορέας ο οποίος έχει τη νομική εξουσία να εξουσιοδοτεί, να αναστέλλει ή να αποσύρει την εξουσιοδότηση από τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας της δικαιοδοσίας του.

2. Οι όροι «φορέας αξιολόγησης της πιστότητας» και «αρχή εξουσιοδότησης» ισχύουν κατ' αναλογία και για άλλους φορείς και αρχές με αντίστοιχες αρμοδιότητες, που αναφέρονται σε ορισμένα τομεακά παραρτήματα.

*Άρθρο 2***Γενικές υποχρεώσεις**

1. Η κυβέρνηση της Νέας Ζηλανδίας θα αποδέχεται βεβαιώσεις πιστότητας, συμπεριλαμβανομένων εκθέσεων δοκιμών, πιστοποιητικών, εγκρίσεων και σημάνσεων πιστότητας, όπως απαιτείται από τη νομοθεσία και τους κανονισμούς που ορίζονται στα τομεακά παραρτήματα, τα οποία έχουν εκδοθεί από τους εξουσιοδοτημένους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύμφωνα με την παρούσα συμφωνία.

2. Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα θα αποδέχεται βεβαιώσεις πιστότητας, συμπεριλαμβανομένων εκθέσεων δοκιμών, πιστοποιητικών, εγκρίσεων και σημάνσεων πιστότητας, όπως απαιτείται από τη νομοθεσία και τους κανονισμούς που ορίζονται στα τομεακά παραρτήματα, τα οποία έχουν εκδοθεί από τους εξουσιοδοτημένους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας της Νέας Ζηλανδίας σύμφωνα με την παρούσα συμφωνία.

3. Η παρούσα συμφωνία δεν συνεπάγεται αμοιβαία αποδοχή των προτύπων ή τεχνικών κανονισμών των μερών ή αμοιβαία αναγνώριση της ισοδυναμίας αυτών των προτύπων ή των τεχνικών κανονισμών.

*Άρθρο 3***Κάλυψη ανά τομείς**

1. Η παρούσα συμφωνία αφορά τις διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας με στόχο να ικανοποιηθούν οι υποχρεωτικές απαιτήσεις που καλύπτονται από το τομεακό παραρτήματα.

▼ M1

2. Κάθε τομεακό παράρτημα περιέχει, εν γένει, τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) δήλωση περί του πεδίου εφαρμογής και της εμβέλειάς του,
- β) τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις που διέπουν τις διαδικασίες αξιολόγησης πιστότητας,
- γ) τις αρχές εξουσιοδότησης,
- δ) μια σειρά διαδικασιών για την εξουσιοδότηση φορέων αξιολόγησης πιστότητας και
- ε) συμπληρωματικές διατάξεις, ανάλογα με την περίπτωση.

▼ M1*Άρθρο 4***Πεδίο εφαρμογής και εμβέλεια**

Η παρούσα συμφωνία ισχύει για τα προϊόντα που διευκρινίζονται στη δήλωση περί του πεδίου εφαρμογής και της εμβέλειάς της σε κάθε τομεακό παράρτημα.

▼ B*Άρθρο 5***Φορείς αξιολόγησης της πιστότητας**

Σύμφωνα με τους όρους του παραρτήματος και των τομεακών παραρτημάτων, κάθε μέρος αναγνωρίζει ότι οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από το άλλο μέρος πληρούν τους όρους επιλεξιμότητας για αξιολόγηση της πιστότητας προς τις απαιτήσεις του, όπως ορίζεται στα τομεακά παραρτήματα. Κατά την εξουσιοδότηση των φορέων αυτών, τα μέρη θα πρέπει να καθορίζουν το εύρος των δραστηριοτήτων αξιολόγησης πιστότητας για τις οποίες εξουσιοδοτούνται.

▼ M1*Άρθρο 6***Αρχές εξουσιοδότησης**

1. Τα μέρη εξασφαλίζουν ότι οι αρχές εξουσιοδότησης, οι οποίες είναι υπεύθυνες για την εξουσιοδότηση των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας, έχουν την απαραίτητη εξουσία και αρμοδιότητα να εξουσιοδοτούν, να αναστέλλουν, να ακυρώνουν την αναστολή και να ανακαλούν την εξουσιοδότηση από τους φορείς αυτούς.

2. Κατά την εξουσιοδότηση, την αναστολή, την ακύρωση της αναστολής και την ανάκληση της εξουσιοδότησης από τους εν λόγω φορείς, οι αρχές εξουσιοδότησης πρέπει, εκτός αν προβλέπεται άλλως από τα τομεακά παραρτήματα, να τηρούν τις διαδικασίες εξουσιοδότησης που ορίζονται στο άρθρο 12 και στο παράρτημα.

▼ B*Άρθρο 7***Εξακριβωση διαδικασιών εξουσιοδότησης****▼ M1**

1. Τα μέρη ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες που ακολουθούν για να εξασφαλίσουν ότι οι εξουσιοδοτημένοι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που υπάγονται στη δικαιοδοσία τους συμμορφώνονται με τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις που περιγράφονται στα τομεακά παραρτήματα, καθώς και με τις απαιτήσεις καταλληλότητας που καθορίζονται στο παράρτημα.

▼ B

2. Τα μέρη προβαίνουν σε σύγκριση των μεθόδων που χρησιμοποιούν για να εξακριβώσουν ότι οι εξουσιοδοτημένοι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας τηρούν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις που περιγράφονται στα τομεακά παραρτήματα καθώς και τις απαιτήσεις επάρκειας που ορίζονται στο παράρτημα. Τα υπάρχοντα συστήματα για τη διαπίστευση των φορέων αξιολόγησης πιστότητας των δύο μερών μπορούν να χρησιμοποιηθούν στις διαδικασίες σύγκρισης.

▼ B

3. Οι συγκρίσεις αυτές πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις διαδικασίες που θα καθορίσει η μεικτή επιτροπή, η οποία ιδρύεται από το άρθρο 12.

*Άρθρο 8***Εξακρίβωση της συμμόρφωσης των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας**

1. Κάθε μέρος εξασφαλίζει ότι οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας οι οποίοι έχουν εξουσιοδοτηθεί από μια αρχή εξουσιοδότησης θα είναι διαθέσιμοι για εξακρίβωση της τεχνικής τους επάρκειας και συμμόρφωσης προς άλλες σχετικές απαιτήσεις.

2. Κάθε μέρος έχει το δικαίωμα να αμφισβητήσει την τεχνική επάρκεια και συμμόρφωση των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας οι οποίοι υπάγονται στη δικαιοδοσία του άλλου μέρους. Το δικαίωμα αυτό θα ασκείται σε εξαιρετικές μόνο περιπτώσεις.

▼ M1

3. Αυτή η αμφισβήτηση πρέπει να δικαιολογείται γραπτώς, αντικειμενικά και με επιχειρήματα προς το αντισυμβαλλόμενο μέρος και τη μεικτή επιτροπή.

▼ B

4. Όταν η μεικτή επιτροπή αποφασίζει ότι απαιτείται εξακρίβωση της τεχνικής επάρκειας ή συμμόρφωσης, η εξακρίβωση αυτή θα πραγματοποιείται εγκαίρως και από κοινού υπό τα μέρη με τη συμμετοχή των αρμοδίων αρχών εξουσιοδότησης.

5. Το αποτέλεσμα αυτής της εξακρίβωσης συζητείται από τη μεικτή επιτροπή προκειμένου το ζήτημα να επιλυθεί το ταχύτερο δυνατόν.

▼ M1

6. Εκτός εάν αποφασισθεί άλλως από τη μεικτή επιτροπή, ο υπό αμφισβήτηση φορέας αξιολόγησης της πιστότητας θα υπόκειται σε αναστολή από την αρμόδια αρχή εξουσιοδότησης από τη στιγμή που αμφισβητείται η καταλληλότητά του ή η συμμόρφωσή του σύμφωνα με το παρόν άρθρο μέχρι τη στιγμή που επιτυγχάνεται συμφωνία από τη μεικτή επιτροπή σχετικά με το καθεστώς του εν λόγω φορέα ή μέχρι τη στιγμή που το αμφισβητούν μέρος κοινοποιεί στο αντισυμβαλλόμενο μέρος και στη μεικτή επιτροπή ότι είναι ικανοποιημένο όσον αφορά την επάρκεια και τη συμμόρφωση του εν λόγω φορέα.

*Άρθρο 9***Ανταλλαγή πληροφοριών**

1. Τα μέρη ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που ορίζονται στα τομεακά παραρτήματα και τηρούν ακριβή κατάλογο φορέων αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν ορισθεί σύμφωνα με την παρούσα συμφωνία.

2. Σύμφωνα με τις υποχρεώσεις που υπέχει στο πλαίσιο της συμφωνίας του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου για τα Τεχνικά Εμπόδια στο Εμπόριο, κάθε μέρος ενημερώνει το αντισυμβαλλόμενο μέρος σχετικά με τις αλλαγές που προτίθεται να επιφέρει στις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που αφορούν το αντικείμενο της παρούσας συμφωνίας και, με την επιφύλαξη της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου, κοινοποιεί στο αντισυμβαλλόμενο μέρος τις νέες διατάξεις 60 τουλάχιστον ημερολογιακές ημέρες πριν από την έναρξη της ισχύος τους.

▼ M1

3. Όταν ένα μέρος λαμβάνει επείγοντα μέτρα τα οποία θεωρεί δικαιολογημένα για λόγους ασφάλειας, υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος, με σκοπό την εξάλειψη άμεσου κινδύνου τον οποίο συνεπάγεται ένα προϊόν που καλύπτεται από ένα τομεακό παράρτημα, κοινοποιεί στο άλλο μέρος τα μέτρα, καθώς και σύντομη περιγραφή του στόχου τους και τους λόγους, αμέσως ή όπως άλλως προβλέπεται στο τομεακό παράρτημα.

▼ B*Άρθρο 10***Ομοιομορφία διαδικασιών αξιολόγησης πιστότητας**

Στο πλαίσιο της προσπάθειας προώθησης μιας περισσότερο ομοιομορφης εφαρμογής των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας που προβλέπονται από τους νόμους και τους κανονισμούς των μερών, οι εξουσιοδοτημένοι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας θα συμμετέχουν, ανάλογα με την περίπτωση, στις δραστηριότητες συντονισμού και σύγκρισης που διεξάγει καθένα από τα μέρη στα αντίστοιχα πεδία τα οποία καλύπτονται από τα τομεακά παραρτήματα.

*Άρθρο 11***Συμφωνίες με άλλες χώρες**

Τα μέρη συμφωνούν ότι συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης, οι οποίες έχουν συναφθεί από οποιοδήποτε εκ των δύο μερών με μια χώρα που δεν αποτελεί μέρος της παρούσας συμφωνίας, ουδέποτε ενέχουν για το άλλο μέρος υποχρέωση αποδοχής εκθέσεων δοκιμών, πιστοποιητικών, εγκρίσεων και σημάτων πιστότητας που έχουν εκδοθεί από φορείς αξιολόγησης της πιστότητας της τρίτης αυτής χώρας, εκτός εάν υπάρχει ρητή συμφωνία μεταξύ των μερών.

*Άρθρο 12***Μεικτή επιτροπή**

1. Ιδρύεται μεικτή επιτροπή, αποτελούμενη από εκπροσώπους των δύο μερών, υπεύθυνη για την αποτελεσματική λειτουργία της συμφωνίας.
2. Η μεικτή επιτροπή θα καθορίσει τους διαδικαστικούς της κανόνες. Θα λαμβάνει τις αποφάσεις της και θα υιοθετεί τις συστάσεις της ομοφώνως. Μπορεί επίσης να αναθέσει ειδικά καθήκοντα σε υποεπιτροπές.

▼ M1

3. Η μεικτή επιτροπή συνέρχεται τουλάχιστον μία φορά κατ' έτος εκτός εάν η μεικτή επιτροπή ή τα μέρη αποφασίσουν άλλως. Εάν είναι απαραίτητο για την αποτελεσματική λειτουργία της παρούσας συμφωνίας, ή μετά από αίτημα ενός εκ των μερών, πραγματοποιούνται μία ή περισσότερες συνεδριάσεις επιπλέον.

4. Η μεικτή επιτροπή εξετάζει οιοδήποτε θέμα αφορά την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας. Συγκεκριμένα, είναι υπεύθυνη για τα εξής:

- α) την τροποποίηση των τομεακών παραρτημάτων σύμφωνα με την παρούσα συμφωνία·
- β) την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις διαδικασίες που ακολουθεί κάθε μέρος, έτσι ώστε να εξασφαλίζει ότι οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας διατηρούν το απαραίτητο επίπεδο επάρκειας·

▼ M1

- γ) τον διορισμό, σύμφωνα με το άρθρο 8, μιας μεικτής ομάδας ή ομάδων εμπειρογνομώνων με στόχο την εξακρίβωση της τεχνικής επάρκειας ενός φορέα αξιολόγησης της πιστότητας, καθώς και της συμμόρφωσής του με άλλες σχετικές απαιτήσεις·
 - δ) την ανταλλαγή πληροφοριών και την κοινοποίηση στα μέρη των τροποποιήσεων των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αναφέρονται στα τομεακά παραρτήματα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων οι οποίες απαιτούν τροποποίηση των τομεακών παραρτημάτων·
 - ε) την επίλυση κάθε ζητήματος που αφορά την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας και των τομεακών παραρτημάτων της και
 - στ) την έκδοση νέων τομεακών παραρτημάτων σύμφωνα με την παρούσα συμφωνία.
5. Κάθε τροποποίηση που επέρχεται στα τομεακά παραρτήματα σύμφωνα με την παρούσα συμφωνία και κάθε νέο τομεακό παράρτημα που υιοθετείται σύμφωνα με την παρούσα συμφωνία κοινοποιούνται άμεσα γραπτώς από τη μεικτή επιτροπή σε κάθε μέρος και τίθενται σε ισχύ, όπως καθορίζεται από τη μεικτή επιτροπή.
6. Για την εξουσιοδότηση ενός φορέα αξιολόγησης της πιστότητας εφαρμόζεται η ακόλουθη διαδικασία:
- α) το μέρος το οποίο επιθυμεί να εξουσιοδοτήσει φορέα αξιολόγησης της πιστότητας διαβιβάζει την πρότασή του προς τον σκοπό αυτό στο αντισυμβαλλόμενο μέρος εγγράφως, επισυνάπτοντας τα προς επίρρωση έγγραφα όπως καθορίζεται από τη μεικτή επιτροπή·
 - β) στην περίπτωση που το αντισυμβαλλόμενο μέρος αποδέχεται την πρόταση ή στην περίπτωση που έχουν παρέλθει 60 ημερολογιακές ημέρες χωρίς να έχει υποβληθεί ένσταση σύμφωνα με τις διαδικασίες της μεικτής επιτροπής, ο φορέας αξιολόγησης της πιστότητας θεωρείται εξουσιοδοτημένος φορέας αξιολόγησης της πιστότητας σύμφωνα με το άρθρο 5·
 - γ) στην περίπτωση που, δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 8, το αντισυμβαλλόμενο μέρος αμφισβητήσει την τεχνική επάρκεια ή τη συμμόρφωση του προτεινόμενου φορέα αξιολόγησης της πιστότητας εντός του ανωτέρω χρονικού διαστήματος των 60 ημερών, η μεικτή επιτροπή μπορεί να προβαίνει στη σχετική εξακρίβωση του συγκεκριμένου φορέα, σύμφωνα με το άρθρο 8·
 - δ) στην περίπτωση εξουσιοδότησης ενός νέου φορέα αξιολόγησης της πιστότητας, η αξιολόγηση της πιστότητας που πραγματοποιείται από αυτόν τον φορέα ισχύει από την ημερομηνία κατά την οποία εξουσιοδοτείται σύμφωνα με την παρούσα συμφωνία·
 - ε) κάθε μέρος μπορεί να αναστείλει, να ακυρώσει την αναστολή ή να ανακαλέσει την εξουσιοδότηση ενός φορέα αξιολόγησης της πιστότητας που υπάγεται στην αρμοδιότητά του. Στην περίπτωση αυτή, το ενδιαφερόμενο μέρος κοινοποιεί άμεσα στο αντισυμβαλλόμενο μέρος και στη μεικτή επιτροπή την απόφασή του γραπτώς, μαζί με την ημερομηνία λήξης της εν λόγω απόφασης. Η αναστολή, η ακύρωση της αναστολής ή η ανάκληση της εξουσιοδότησης ισχύουν από την ημερομηνία της απόφασης του συγκεκριμένου μέρους·
 - στ) σύμφωνα με το άρθρο 8, κάθε μέρος μπορεί, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να αμφισβητήσει την τεχνική επάρκεια ενός φορέα αξιολόγησης της πιστότητας που υπάγεται στην αρμοδιότητα του αντισυμβαλλομένου μέρους. Στην περίπτωση αυτή, η μεικτή επιτροπή μπορεί να προβαίνει στη σχετική εξακρίβωση του εν λόγω φορέα, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8.

▼ M1

7. Στην περίπτωση που η εξουσιοδότηση ενός φορέα αξιολόγησης της πιστότητας αναστέλλεται ή ανακαλείται, η αξιολόγηση της πιστότητας που πραγματοποιήθηκε από τον εν λόγω φορέα πριν από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος της αναστολής ή της ανάκλησης παραμένει έγκυρη, εκτός εάν είτε το αρμόδιο μέρος έχει περιορίσει ή ακυρώσει την ισχύ της εν λόγω αξιολόγησης είτε η μεικτή επιτροπή ορίζει άλλως. Το μέρος στην αρμοδιότητα του οποίου υπαγόταν ο φορέας αξιολόγησης της πιστότητας η εξουσιοδότηση του οποίου έχει ανασταλεί ή ανακληθεί, κοινοποιεί εγγράφως στο αντισυμβαλλόμενο μέρος κάθε αλλαγή σχετική με τον περιορισμό ή την ακύρωση της ισχύος.

▼ B

8. Όταν ένα μέρος εισηγείται νέες ή πρόσθετες διαδικασίες αξιολόγησης πιστότητας, οι οποίες επηρεάζουν ένα μέρος του τομεακού παραρτήματος, η μεικτή επιτροπή θα αποδίδει, εκτός αν τα μέρη αποφασίσουν διαφορετικά, στις διαδικασίες αυτές χαρακτηριστικά αμοιβαίας αναγνώρισης, εφαρμόζοντας τις ρυθμίσεις που καθορίζει η παρούσα συμφωνία.

*Άρθρο 13***Εδαφική εφαρμογή**

Η παρούσα συμφωνία θα ισχύει, όσον αφορά την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, στα εδάφη για τα οποία ισχύει η συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και σύμφωνα με τους όρους που τίθενται στη συνθήκη αυτή. Όσον αφορά τη Νέα Ζηλανδία, η παρούσα συμφωνία δεν θα ισχύει στο Tokelau εκτός εάν τα μέρη ανταλλάξουν διακοινώσεις όπου θα συμφωνούν τους όρους υπό τους οποίους θα ισχύει η παρούσα συμφωνία.

*Άρθρο 14***Έναρξη ισχύος και διάρκεια**

1. Η παρούσα συμφωνία θα τεθεί σε ισχύ την πρώτη ημέρα του δευτέρου μηνός που έπεται της ημερομηνίας κατά την οποία τα μέρη θα έχουν ανταλλάξει διακοινώσεις σχετικά με την ολοκλήρωση των αντίστοιχων διαδικασιών για την έναρξη ισχύος της παρούσας συμφωνίας.

2. Οποιοδήποτε εκ των μερών μπορεί να κηρύξει τη λήξη της παρούσας συμφωνίας, ενημερώνοντας γραπτώς το άλλο μέρος έξι μήνες νωρίτερα.

*Άρθρο 15***Τελικές διατάξεις**

1. Το παράρτημα της παρούσας συμφωνίας αποτελεί αναπόσπαστο μέρος αυτής.

2. Οποιαδήποτε τροποποίηση στην παρούσα συμφωνία θα πραγματοποιείται κατόπιν αμοιβαίας συμφωνίας.

▼ M1

3. Η μεικτή επιτροπή μπορεί να εκδίδει τομεακά παραρτήματα για τα οποία ισχύει το άρθρο 2 και τα οποία θα προβλέπουν τις ρυθμίσεις εφαρμογής της παρούσας συμφωνίας.

4. Οι τροποποιήσεις στα τομεακά παραρτήματα και η έκδοση νέων τομεακών παραρτημάτων καθορίζονται από τη μεικτή επιτροπή.

▼ B

5. Η παρούσα συμφωνία και τα τομεακά παραρτήματα συντάσσονται σε δύο αντίτυπα στην αγγλική, γαλλική, γερμανική, δανική, ελληνική, ισπανική, ιταλική, ολλανδική, πορτογαλική, σουηδική και φινλανδική γλώσσα και κάθε κείμενο είναι εξίσου αυθεντικό.

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.

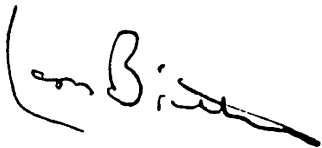
Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Wellingtonissa kahdentenäkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundraåttioåttio.

▼B

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




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





ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΤΩΝ
ΦΟΡΕΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΟΡΟΙ

1. Οι αρχές εξουσιοδότησης εξουσιοδοτούν ως φορείς αξιολόγησης της πιστότητας νομικά πρόσωπα αποκλειστικώς.
2. Οι αρχές εξουσιοδότησης θα εξουσιοδοτούν μόνον εκείνους τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας οι οποίοι είναι ικανοί να αποδείξουν ότι κατανοούν και έχουν τη σχετική εμπειρία και επάρκεια να εφαρμόζουν τις απαιτήσεις και τις διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων του άλλου μέρους για το οποίο εξουσιοδοτούνται.
3. Η απόδειξη της τεχνικής επάρκειας θα βασίζεται:
 - στην τεχνολογική γνώση των εκάστοτε προϊόντων, μεθόδων παραγωγής και υπηρεσιών,
 - στην κατανόηση των τεχνικών προτύπων και των απαιτήσεων προστασίας γενικού κινδύνου για τα οποία ζητείται η εξουσιοδότηση,
 - στην εμπειρία όσον αφορά στις ισχύουσες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις,
 - στη φυσική ικανότητα εκτέλεσης της οικείας αξιολόγησης πιστότητας,
 - στην ορθή διαχείριση των οικείων δραστηριοτήτων αξιολόγησης πιστότητας και
 - σε οποιαδήποτε άλλη προϋπόθεση που είναι απαραίτητη για να εξασφαλιστεί ότι η δραστηριότητα αξιολόγησης της πιστότητας θα εκτελείται σωστά και σε συνεχή βάση.
4. Τα κριτήρια τεχνικής επάρκειας θα πρέπει να βασίζονται σε διεθνώς αποδεκτά έγγραφα που θα συμπληρώνονται από ειδικά έγγραφα ερμηνευτικού χαρακτήρα, τα οποία θα καταρτίζονται, ανάλογα με την περίπτωση, με την άρροδο του χρόνου.
5. Τα μέρη ενθαρρύνουν την εναρμόνιση των διαδικασιών εξουσιοδότησης και αξιολόγησης της πιστότητας μεταξύ των αρχών εξουσιοδότησης και των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας μέσω συνεδριάσεων συντονισμού, συμμετοχής σε ρυθμίσεις αμοιβαίας αναγνώρισης και συνεδριάσεις ομάδων εργασίας. Στις περιπτώσεις όπου φορείς διαπίστευσης συμμετέχουν στη διαδικασία εξουσιοδότησης θα πρέπει να ενθαρρύνονται να συμμετέχουν σε ρυθμίσεις αμοιβαίας αναγνώρισης.

B. ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΕΠΑΡΚΕΙΑΣ ΤΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

6. Οι αρχές εξουσιοδότησης μπορούν να εφαρμόζουν τις ακόλουθες διαδικασίες προκειμένου να καθορίσουν την τεχνική επάρκεια των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας. Εφόσον χρειάζεται, ένα μέρος θα υποδεικνύει στην αρχή εξουσιοδότησης πιθανούς τρόπους απόδειξης της επάρκειας.

▼ B**α) Διαπίστευση**

Η διαπίστευση αποτελεί τεκμήριο τεχνικής επάρκειας όσον αφορά στις απαιτήσεις του άλλου μέρους όταν:

- i) η διαδικασία διαπίστευσης διεξάγεται σύμφωνα με τα σχετικά διεθνή πρότυπα (σειρά EN 45000 ή οδηγούς ISO/IEC) και είτε
- ii) ο φορέας διαπίστευσης συμμετέχει σε ρυθμίσεις αμοιβαίας αναγνώρισης που υπάρχουν σε ισότιμη αξιολόγηση, η οποία περιλαμβάνει αξιολόγηση, από άτομα αναγνωρισμένης εμπειρογνομοσύνης στο προς αξιολόγηση πεδίο, της επάρκειας των φορέων διαπίστευσης και των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας που διαπιστώνονται από αυτούς είτε
- iii) οι φορείς διαπίστευσης, ενεργώντας κατ' εξουσιοδότηση της αρχής εξουσιοδότησης, συμμετέχουν, με βάση διαδικασίες που πρόκειται να συμφωνηθούν, σε προγράμματα σύγκρισης και σε ανταλλαγές τεχνογνωσίας, προκειμένου να διασφαλίζουν τη διαρκή εμπιστοσύνη στην τεχνική ικανότητα των φορέων διαπίστευσης και των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας. Αυτά τα προγράμματα μπορεί να περιλαμβάνουν κοινές αξιολογήσεις, ειδικά προγράμματα συνεργασίας ή ισότιμη αξιολόγηση.

Όταν ένας φορέας αξιολόγησης της πιστότητας έχει διαπιστευθεί μόνο για την αξιολόγηση ενός προϊόντος, μιας μεθόδου παραγωγής ή μιας υπηρεσίας σύμφωνα με συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές, η εξουσιοδότηση θα περιορίζεται σε αυτές τις τεχνικές προδιαγραφές.

Όταν ένας φορέας αξιολόγησης της πιστότητας ζητά να εξουσιοδοτηθεί για την αξιολόγηση της πιστότητας ενός συγκεκριμένου προϊόντος, μιας μεθόδου παραγωγής ή μιας υπηρεσίας προς τις βασικές απαιτήσεις, η διαδικασία διαπίστευσης θα περιλαμβάνει στοιχεία τα οποία θα επιτρέπουν την αξιολόγηση της ικανότητας (τεχνική γνώση και κατανόηση των γενικών απαιτήσεων προστασίας από κίνδυνο του προϊόντος, τις μεθόδους παραγωγής, της υπηρεσίας ή της χρήσης τους) του φορέα αξιολόγησης της πιστότητας να αξιολογεί την πιστότητα προς αυτές τις απαιτήσεις.

β) Άλλα μέσα

Όταν δεν υπάρχει η κατάλληλη διαπίστευση ή όταν συντρέχουν ειδικοί λόγοι, οι αρχές εξουσιοδότησης θα ζητούν από τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας να αποδείξουν την επάρκειά τους με άλλα μέσα όπως:

- τη συμμετοχή σε περιφερειακές/διεθνείς ρυθμίσεις αμοιβαίας αναγνώρισης ή σε συστήματα πιστοποίησης,
- τακτικές ισότιμες αξιολογήσεις,
- δοκιμές επάρκειας και
- συγκρίσεις μεταξύ φορέων αξιολόγησης της πιστότητας.

Γ. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

7. Αφού καθοριστούν από το κάθε μέρος τα συστήματα εξουσιοδότησης διά των οποίων αξιολογείται η επάρκεια των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας, το άλλο μέρος μπορεί, κατόπιν διαβουλεύσεων με τις αρχές εξουσιοδότησης, να ελέγξει αν τα συστήματα αυτά εξασφαλίζουν επαρκώς ότι η εξουσιοδότηση των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας καλύπτει τις απαιτήσεις του.

▼ B**Δ. ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ**

8. Οι αρχές εξουσιοδότησης θα διαβουλεύονται με τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας της δικαιοδοσίας τους για να διαπιστώσουν αν προτίθενται να εξουσιοδοτηθούν σύμφωνα με τους όρους της παρούσας συμφωνίας. Οι διαβουλεύσεις θα περιλαμβάνουν και τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που δεν λειτουργούν μεν κατά τις αντίστοιχες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις του μέρους όπου ανήκουν, αλλά που ενδέχεται, ωστόσο, να ενδιαφέρονται και να έχουν τη δυνατότητα να εργαστούν σύμφωνα με τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις του άλλου μέρους.

▼ M1

9. Οι αρχές εξουσιοδότησης ενημερώνουν τους εκπροσώπους του μέρους στο οποίο υπάρχουν στη μεικτή επιτροπή, η οποία έχει συγκροτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 12 της παρούσας συμφωνίας, σχετικά με τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας οι οποίοι πρόκειται να εξουσιοδοτηθούν ή των οποίων η εξουσιοδότηση πρόκειται να ανασταλεί ή να ανακληθεί. Η εξουσιοδότηση και η αναστολή ή η ανάκληση της εξουσιοδότησης των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας πραγματοποιούνται σύμφωνα με την παρούσα συμφωνία και τον εσωτερικό κανονισμό της μεικτής επιτροπής.
10. Κατά την ενημέρωση του εκπροσώπου του μέρους της στη μεικτή επιτροπή, η οποία έχει συσταθεί με την παρούσα συμφωνία, σχετικά με τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που πρόκειται να εξουσιοδοτηθούν, η αρχή εξουσιοδότησης θα παρέχει τα ακόλουθα στοιχεία όσον αφορά τον κάθε φορέα αξιολόγησης της πιστότητας:

- α) ονομασία·
- β) ταχυδρομική διεύθυνση·
- γ) αριθμό τηλεμοιτυπίας (φαξ) και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου·
- δ) τις σειρές προϊόντων, μεθόδων παραγωγής, προτύπων ή υπηρεσιών τις οποίες είναι εξουσιοδοτημένος να αξιολογεί·
- ε) τις διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας τις οποίες είναι εξουσιοδοτημένος να διεξάγει και
- στ) τη διαδικασία εξουσιοδότησης που ακολουθείται για να καθορισθεί η επάρκεια.

▼ B**Ε. ΕΠΟΠΤΕΙΑ**

11. Οι αρχές εξουσιοδότησης διατηρούν, ή μεριμνούν για τη συνεχή εποπτεία των εξουσιοδοτημένων φορέων αξιολόγησης της πιστότητας μέσω τακτικών ελέγχων ή αξιολογήσεων. Η συχνότητα και η φύση αυτών των δραστηριοτήτων τηρούν τις διεθνείς βέλτιστες πρακτικές ή τα συμφωνηθέντα από τη μεικτή επιτροπή.
12. Οι αρχές εξουσιοδότησης ζητούν από τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας να συμμετέχουν σε δοκιμές επάρκειας ή σε άλλες κατάλληλες ασκήσεις σύγκρισης, όταν οι ασκήσεις αυτές κρίνονται τεχνικά δυνατές και με λογικό κόστος.
13. Οι αρχές εξουσιοδότησης διαβουλεύονται όποτε χρειάζεται με τις ομολόγους τους, προκειμένου να εξασφαλίσουν τη διατήρηση εμπιστοσύνης στις διαδικασίες αξιολόγησης πιστότητας. Οι διαβουλεύσεις αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν κοινή συμμετοχή σε ελέγχους που σχετίζονται με δραστηριότητες αξιολόγησης πιστότητας ή άλλες αξιολογήσεις φορέων αξιολόγησης της πιστότητας, όπου μια τέτοια συμμετοχή κρίνεται κατάλληλη, τεχνικά δυνατή και με λογικό κόστος.

▼ B

14. Οι αρχές εξουσιοδότησης διαβουλεύονται, όποτε χρειάζεται, με τις αρμόδιες αρχές του άλλου μέρους προκειμένου να εξασφαλίσουν ότι όλες οι κανονιστικές απαιτήσεις προσδιορίζονται και αντιμετωπίζονται σωστά.

▼ **M1**

**ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΚΚΠ ΤΩΝ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ, ΜΕΤΑΞΥ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΝΕΑΣ ΖΗΛΑΝΔΙΑΣ**

ΠΕΔΙΟ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ

1. Οι διατάξεις του παρόντος τομεακού παραρτήματος καλύπτουν όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται βιομηχανικώς στη Νέα Ζηλανδία και στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για τα οποία ισχύουν οι κανόνες καλής παρασκευής (ΚΚΠ).

Όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτονται από το παρόν τομεακό παράρτημα, κάθε μέρος θα πρέπει να αναγνωρίζει τα πορίσματα των ελέγχων των παρασκευαστών που διεξάγονται από τις αρμόδιες υπηρεσίες ελέγχου του άλλου μέρους, καθώς και τις σχετικές εγκρίσεις παρασκευής που χορηγούνται από τις αρμόδιες αρχές του αντισυμβαλλομένου μέρους.

Επιπλέον, η πιστοποίηση του παρασκευαστή όσον αφορά τη συμμόρφωση κάθε παρτίδας προς τις προδιαγραφές του, θα αναγνωρίζεται από το άλλο μέρος χωρίς επανέλεγχο κατά την εισαγωγή.

Ως «φαρμακευτικά προϊόντα» ορίζονται όλα τα προϊόντα τα οποία διέπονται από τη φαρμακευτική νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Νέας Ζηλανδίας, που αναφέρεται στο τμήμα I. Ο ορισμός των φαρμακευτικών προϊόντων περιλαμβάνει όλα τα προϊόντα ιατρικής και κτηνιατρικής, όπως χημικά και βιολογικά φαρμακοσκευάσματα, ανοσοποιητικά, ραδιοφαρμακοσκευάσματα, σταθερά φαρμακευτικά προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα ή ανθρώπινο πλάσμα, προμείγματα για την παρασκευή κτηνιατρικών διατροφικών φαρμάκων και, ανάλογα με την περίπτωση, βιταμίνες, μέταλλα, φάρμακα φυτικής προέλευσης και προϊόντα ομοιοπαθητικής.

Οι «ΚΚΠ» είναι το μέρος της διασφάλισης ποιότητας που εξασφαλίζει ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται με συνέπεια κατά την παρασκευή, σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που αντιστοιχούν στη χρήση για την οποία προορίζονται και όπως ορίζει η έγκριση εμπορίας που χορηγείται από το μέρος που τα εισάγει. Για το σκοπό του παρόντος τομεακού παραρτήματος, περιλαμβάνεται το σύστημα με το οποίο ο παρασκευαστής λαμβάνει τις προδιαγραφές του προϊόντος ή/και της διαδικασίας από τον κάτοχο της έγκρισης εμπορίας ή τον αιτούντα και εξασφαλίζει τη συμμόρφωση του φαρμακευτικού προϊόντος με αυτές τις προδιαγραφές (πιστοποίηση ισότιμη με αυτή του ειδικευμένου προσώπου στην Ευρωπαϊκή Ένωση).

2. Όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτονται από τη νομοθεσία του ενός μέρους («ρυθμίζον μέρος») αλλά όχι και του άλλου, η παρασκευάστρια εταιρεία μπορεί να ζητήσει από την αρχή την οποία ορίζει η αρμόδια υπηρεσία επαφής του ρυθμίζοντος μέρους που αναφέρεται στο τμήμα III παράγραφος 12, κατ' εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας, τη διεξαγωγή ελέγχου από την κατά τόπον αρμόδια υπηρεσία ελέγχου. Η διάταξη αυτή θα ισχύει, μεταξύ άλλων, για την παρασκευή δραστικών φαρμακευτικών συστατικών, ενδιάμεσων προϊόντων και προϊόντων που προορίζονται για κλινικές δοκιμές, καθώς και για ελέγχους που έχουν καθορισθεί αμοιβαία πριν από την εμπορία. Οι λειτουργικές ρυθμίσεις περιγράφονται λεπτομερώς στο τμήμα III σημείο 3 στοιχείο β).

Πιστοποίηση παρασκευαστών

3. Μετά από αίτηση του εξαγωγέα, του εισαγωγέα ή της αρμόδιας αρχής του άλλου μέρους, οι αρχές που είναι υπεύθυνες για τη χορήγηση έγκρισης παρασκευής και για την παρακολούθηση της παρασκευής των φαρμακευτικών προϊόντων πιστοποιούν ότι ο παρασκευαστής:

▼ **M1**

- έχει λάβει την κατάλληλη έγκριση για την παρασκευή του αντίστοιχου φαρμακευτικού προϊόντος ή για την εκτέλεση της συγκεκριμένης παρασκευαστικής δραστηριότητας,
- ελέγχεται τακτικά από τις αρχές και
- συμμορφώνεται με τις εθνικές απαιτήσεις ΚΚΠ, οι οποίες αναγνωρίζονται ως ισότιμες από τα δύο μέρη και αναγράφονται στο τμήμα I. Στην περίπτωση που ως σημείο αναφοράς χρησιμοποιούνται διαφορετικές απαιτήσεις ΚΚΠ σύμφωνα με τις διατάξεις του τμήματος III σημείο 3 στοιχείο β), αυτό πρέπει να αναφέρεται στο πιστοποιητικό.

Τα πιστοποιητικά θα αναφέρουν επίσης τον τόπο ή τους τόπους παρασκευής (και τυχόν εργαστήρια δοκιμών με σύμβαση). Η μορφή του πιστοποιητικού θα αποφασισθεί από τη μεικτή τομεακή ομάδα.

Τα πιστοποιητικά θα εκδίδονται ταχέως και ο χρόνος για τη διαδικασία έκδοσής τους δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημερολογιακές ημέρες. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όπως όταν απαιτείται να διενεργηθεί νέος έλεγχος, η περίοδος αυτή μπορεί να παρατείνεται στις 60 ημερολογιακές ημέρες.

Πιστοποίηση παρτίδων

4. Κάθε εξαγόμενη παρτίδα θα πρέπει να συνοδεύεται από ένα πιστοποιητικό παρτίδας συνταχθέν από τον παρασκευαστή (αυτοπιστοποίηση) κατόπιν πλήρους ποιοτικής ανάλυσης, ποσοτικής ανάλυσης όλων των δραστικών συστατικών και όλων των άλλων δοκιμών ή ελέγχων απαραίτητων για τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της έγκρισης εμπορίας. Το πιστοποιητικό αυτό θα βεβαιώνει ότι η παρτίδα ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές της και θα φυλάσσεται από τον εισαγωγέα της παρτίδας. Πρέπει να είναι διαθέσιμο κατ' αίτηση της αρμόδιας αρχής.

Για την έκδοση ενός πιστοποιητικού, ο παρασκευαστής θα λαμβάνει υπόψη του τις διατάξεις του ισχύοντος προγράμματος πιστοποίησης της ΠΟΥ για την ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που διακινούνται στο διεθνές εμπόριο. Το πιστοποιητικό θα αναγράφει λεπτομερώς τις συμφωνημένες προδιαγραφές του προϊόντος, τις μεθόδους ανάλυσης και τα αποτελέσματα ανάλυσης. Θα δηλώνει ότι τα στοιχεία αρχείου της διαδικασίας παρασκευής και συσκευασίας της παρτίδας ελέγχθηκαν και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις ΚΚΠ. Το πιστοποιητικό παρτίδας θα υπογράφεται από τον αρμόδιο για τη διάθεση της παρτίδας προς πώληση ή προμήθεια, δηλαδή από το «ειδικευμένο πρόσωπο» για την Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αναφέρεται στη σχετική νομοθεσία της ΕΕ. Στη Νέα Ζηλανδία, το υπεύθυνο πρόσωπο αναφέρεται στην άδεια παρασκευής που εκδόθηκε σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία της Νέας Ζηλανδίας.

*ΤΜΗΜΑ I***ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

Με την επιφύλαξη του τμήματος III, οι γενικοί έλεγχοι ΚΚΠ θα διεξάγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις ΚΚΠ του μέρους εξαγωγής. Οι εφαρμοστέες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που ισχύουν για το παρόν τομέα, εκτός παράρτημα παρατίθενται στον πίνακα I.

Ωστόσο, οι ποιοτικές απαιτήσεις αναφοράς των προϊόντων προς εξαγωγή, συμπεριλαμβανομένων της μεθόδου παρασκευής και των προδιαγραφών των προϊόντων, θα είναι εκείνες που αντιστοιχούν στη σχετική έγκριση εμπορίας των προϊόντων, η οποία χορηγείται από το μέρος εισαγωγής.

▼ **M1**

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για την Ευρωπαϊκή Ένωση	Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για τη Νέα Ζηλανδία
— Οδηγία 91/412/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 23ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντηρίων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση, όπως τροποποιήθηκε	— Medicines Act 1981 — Medicines Regulations 1984 — New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, Μέρη 1, 2, 4 και 5
— Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα, όπως τροποποιήθηκε	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997 — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Regulations, 2001
— Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Standard for Good Manufacturing Practice — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Guideline for Good Manufacturing Practice
— Οδηγία 2003/94/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Οκτωβρίου 2003, περί θεσπίσεως των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, όπως τροποποιήθηκε	— και κάθε νομοθετική πράξη που εκδίδεται βάσει της ανωτέρω νομοθεσίας ή την τροποποιεί
— Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, όπως τροποποιήθηκε	
— Οδηγός ορθής πρακτικής διανομής (94/C 63/03)	
— Τόμος 4 — Κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όσον αφορά που προορίζονται για τον άνθρωπο και τα κτηνιατρικά φάρμακα	

ΤΜΗΜΑ II

ΕΠΙΣΗΜΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

Οι κατάλογοι των επίσημων υπηρεσιών ελέγχου που σχετίζονται με το παρόν τομεακό παράρτημα έχουν συνταχθεί από κοινού από τα μέρη και θα ενημερώνονται από αυτά. Εάν ένα μέρος ζητήσει από το άλλο μέρος αντίγραφο των πλέον πρόσφατων καταλόγων των επίσημων υπηρεσιών ελέγχου που διαθέτει, το μέρος στο οποίο υποβάλλεται το αίτημα θα παρέχει στο αιτούν μέρος αντίγραφο των εν λόγω καταλόγων μέσα σε 30 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής του σχετικού αιτήματος.

▼ **M1**

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Διαβίβαση των εκθέσεων ελέγχου

Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, οι αρμόδιες υπηρεσίες ελέγχου θα αποστέλλουν αντίγραφο της τελευταίας έκθεσης ελέγχου του τόπου παρασκευής ή ελέγχου, σε περίπτωση ανάθεσης μέρους των πράξεων ανάλυσης σε τρίτους μέσω σύμβασης. Το αίτημα μπορεί να αφορά «έκθεση πλήρους ελέγχου» ή «λεπτομερή έκθεση» (βλέπε σημείο 2). Κάθε μέρος θα χειρίζεται τις εν λόγω εκθέσεις ελέγχου με τον απαραίτητο βαθμό απορρήτου που απαιτείται από το μέρος καταγωγής.

Σε περίπτωση που οι διαδικασίες παρασκευής του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχουν υποβληθεί σε πρόσφατο έλεγχο, όταν δηλαδή ο τελευταίος έλεγχος χρονολογείται πριν από τα δύο προηγούμενα έτη, ή σε περίπτωση που προκύψει ιδιαίτερη ανάγκη για έλεγχο, είναι δυνατόν να ζητείται ειδικός και λεπτομερής έλεγχος. Τα μέρη θα διασφαλίζουν ότι οι εκθέσεις ελέγχου θα αποστέλλονται μέσα σε 30 ημερολογιακές ημέρες το πολύ, με δυνατότητα παράτασης αυτής της προθεσμίας σε 60 ημερολογιακές ημέρες σε περίπτωση νέου ελέγχου.

2. Εκθέσεις ελέγχου

Η «έκθεση πλήρους ελέγχου» περιλαμβάνει ένα βασικό αρχείο (το οποίο καταρτίζεται από τον παρασκευαστή ή από την υπηρεσία ελέγχου) και περιγραφική έκθεση της υπηρεσίας ελέγχου. Η «λεπτομερής έκθεση» απαντά σε ειδικά ερωτήματα του αντισυμβαλλομένου μέρους αναφορικά με κάποια επιχείρηση.

3. ΚΚΠ αναφοράς

- α) Οι κατασκευαστές θα ελέγχονται σύμφωνα με τους ισχύοντες ΚΚΠ του εξάγοντος μέρους (βλέπε τμήμα Ι).
- β) Όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που διέπονται από τη φαρμακευτική νομοθεσία του εισάγοντος αλλά όχι και του εξάγοντος μέρους, η κατά τόπον αρμόδια υπηρεσία ελέγχου που επιθυμεί να διενεργήσει έλεγχο των σχετικών διαδικασιών παρασκευής θα διεξαγάγει τον έλεγχο με βάση τους δικούς της ΚΚΠ ή, ελλείψει ειδικών απαιτήσεων ΚΚΠ, με βάση τους ισχύοντες ΚΚΠ του εισάγοντος μέρους. Το ίδιο θα ισχύει και στην περίπτωση που οι τοπικά ισχύοντες ΚΚΠ δεν κρίνονται ισοδύναμοι, από πλευράς διασφάλισης της ποιότητας του τελικού προϊόντος, με τους ΚΚΠ του εισάγοντος μέρους.

Η ισοδυναμία των προδιαγραφών ΚΚΠ για ειδικά προϊόντα ή κατηγορίες προϊόντων (π.χ. φαρμακευτικά προϊόντα διερεύνησης, πρώτες ύλες) θα προσδιορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται από τη μεικτή τομεακή ομάδα.

4. Φύση των ελέγχων

- α) Οι έλεγχοι θα εκτιμούν, σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική, τη συμμόρφωση του παρασκευαστή προς τους ΚΚΠ. Οι έλεγχοι αυτοί καλούνται γενικοί έλεγχοι ΚΚΠ (επίσης τακτικοί, περιοδικοί ή συνήθεις).
- β) Οι «προσανατολισμένοι στο προϊόν ή στη μέθοδο παρασκευής» έλεγχοι (οι οποίοι μπορεί να είναι έλεγχοι πριν από την εμπορία, κατά περίπτωση) επικεντρώνονται στην παρασκευή ενός προϊόντος ή μιας σειράς προϊόντων ή στη μέθοδο/στις μεθόδους παρασκευής και περιλαμβάνουν εκτίμηση της εγκυρότητας και της συμμόρφωσης προς ειδικές πτυχές της μεθόδου παρασκευής ή του ελέγχου όπως περιγράφονται στην άδεια εμπορίας. Όταν κρίνεται απαραίτητο, θα παρέχονται εμπιστευτικές στην υπηρεσία ελέγχου πληροφορίες σχετικές με το προϊόν (φάκελος ποιότητας μιας αίτησης/φάκελος έγκρισης).

▼ **M1****5. Επιβαρύνσεις ελέγχου/εγκατάστασης**

Το καθεστώς των επιβαρύνσεων ελέγχου/εγκατάστασης καθορίζεται με βάση την έδρα του παρασκευαστή. Οι επιβαρύνσεις ελέγχου/εγκατάστασης δεν θα επιβάλλονται σε βιομηχανίες που εδρεύουν στην επικράτεια του αντισυμβαλλομένου μέρους για προϊόντα που καλύπτονται από το παρόν τομεακό παράρτημα.

6. Ρήτρα διασφάλισης των ελέγχων

Κάθε μέρος διατηρεί το δικαίωμα να διενεργεί δικό του έλεγχο για λόγους που επισημαίνονται στο έτερο μέρος. Τέτοιοι έλεγχοι πρέπει να κοινοποιούνται εκ των προτέρων στο έτερο μέρος, το οποίο μπορεί να επιλέξει αν θα συμμετάσχει στον έλεγχο. Η προσφυγή στην παρούσα ρήτρα διασφάλισης πρέπει να αποτελεί εξαίρεση. Σε περίπτωση διενέργειας τέτοιου ελέγχου, οι δαπάνες ελέγχου είναι δυνατό να επιστρέφονται.

7. Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρχών και προσέγγιση των απαιτήσεων ποιότητας

Σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις της παρούσας συμφωνίας, τα μέρη υποχρεούνται να ανταλλάσσουν κάθε πληροφορία απαραίτητη για την αμοιβαία αναγνώριση των ελέγχων. Για την απόδειξη της επάρκειας, σε περιπτώσεις σημαντικών αλλαγών στο σύστημα κανονιστικών ρυθμίσεων κάθε μέρους, μπορούν να ζητούνται συμπληρωματικές ειδικές πληροφορίες από κάθε μέρος σχετικά με μια επίσημη υπηρεσία ελέγχου. Τέτοια ειδικά αιτήματα ενδέχεται να αφορούν πληροφορίες σχετικά με την κατάρτιση, τις διαδικασίες ελέγχου, την ανταλλαγή γενικών πληροφοριών και εγγράφων, καθώς και τη διαφάνεια των ελέγχων των επίσημων υπηρεσιών ελέγχου που έχουν σχέση με την εφαρμογή του παρόντος τομεακού παραρτήματος. Τα εν λόγω αιτήματα θα πρέπει να υποβάλλονται μέσω μιας μεικτής τομεακής ομάδας η οποία θα φροντίζει επίσης για τη διεκπεραίωσή τους, στο πλαίσιο ενός μόνιμου προγράμματος παρακολούθησης.

Επιπλέον, οι αρμόδιες αρχές στη Νέα Ζηλανδία και την Ευρωπαϊκή Ένωση θα αλληλοενημερώνονται σχετικά με κάθε νέα διαδικασία τεχνικών οδηγιών ή ελέγχου. Κάθε μέρος θα διαβουλεύεται με το άλλο πριν από την έγκρισή τους.

8. Επίσημη αποδέσμευση παρτίδας

Η διαδικασία επίσημης αποδέσμευσης μιας παρτίδας αποτελεί ένα συμπληρωματικό έλεγχο της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των ανοσολογικών φαρμακευτικών προϊόντων (εμβολίων) και παραγώγων αίματος, ο οποίος διενεργείται από αρμόδιες υπηρεσίες πριν από τη διανομή κάθε παρτίδας προϊόντος. Η παρούσα συμφωνία δεν περιλαμβάνει την αμοιβαία αναγνώριση των διαδικασιών επίσημης αποδέσμευσης παρτίδας. Ωστόσο, σε περίπτωση ισχύος σχετικής διαδικασίας, ο παρασκευαστής θα προσκομίζει, κατόπιν αιτήσεως του εισάγοντος μέρους, το πιστοποιητικό επίσημης αποδέσμευσης παρτίδας εάν η εν λόγω παρτίδα έχει υποβληθεί σε δοκιμή από τις υπηρεσίες ελέγχου του εξάγοντος μέρους.

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση, η διαδικασία επίσημης αποδέσμευσης παρτίδας για φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση δημοσιεύεται από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων. Για την Νέα Ζηλανδία, η διαδικασία επίσημης αποδέσμευσης παρτίδας καθορίζεται στο έγγραφο «Σειρά τεχνικών εκθέσεων ΠΟΥ, αριθ. 822, 1992».

9. Κατάρτιση ελεγκτών

Σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις της συμφωνίας, θα υπάρχει πρόσβαση σε σεμινάρια κατάρτισης για ελεγκτές, τα οποία θα οργανώνονται υπό τις αρχές, για τους ελεγκτές του έτερου μέρους. Τα μέρη αλληλοενημερώνονται σχετικά με τα σεμινάρια αυτά.

▼ **M1****10. Κοινοί έλεγχοι**

Σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις της παρούσας συμφωνίας και διά αμοιβαίου διακανονισμού των μερών, είναι δυνατόν να εγκρίνεται η διενέργεια κοινών ελέγχων. Οι έλεγχοι αυτοί στοχεύουν στην ανάπτυξη της αμοιβαίας κατανόησης και ερμηνείας της πρακτικής και των απαιτήσεων. Η καθιέρωση και η μορφή των ελέγχων αυτών θα καθορίζονται μέσω διαδικασιών που εγκρίνονται από τη μεικτή τομεακή ομάδα.

11. Σύστημα επιφυλακής

Τα μέρη θα καθορίσουν σημεία επαφών, τα οποία θα παρέχουν στις αρμόδιες αρχές και στις παρασκευάστριες εταιρείες τη δυνατότητα να ενημερώνουν με την απαιτούμενη ταχύτητα τις αρχές του έτερου μέρους σε περίπτωση ποιοτικού ελαττώματος, ανάκλησης παρτίδας, απομμιήσεων και άλλων προβλημάτων ποιότητας και είναι δυνατόν να απαιτήσουν πρόσθετους ελέγχους ή αναστολή της διανομής της παρτίδας. Πρέπει να συμφωνηθεί μια λεπτομερής διαδικασία επιφυλακής.

Τα μέρη θα εξασφαλίσουν ότι οποιαδήποτε αναστολή ή ανάκληση (ολική ή μερική) μιας άδειας παρασκευής, η οποία βασίζεται στη μη συμμόρφωση με τους ΚΚΠ και θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στην προστασία της δημόσιας υγείας, κοινοποιείται στο άλλο μέρος ανάλογα με τον βαθμό επείγοντος.

12. Σημεία επαφών

Για τους σκοπούς του παρόντος τομεακού παραρτήματος, τα σημεία επαφών για κάθε ζήτημα τεχνικής φύσεως, όπως η ανταλλαγή εκθέσεων ελέγχου, τα σεμινάρια κατάρτισης ελεγκτών ή οι τεχνικές απαιτήσεις, θα είναι τα εξής:

ΓΙΑ ΤΗ ΝΕΑ ΖΗΛΑΝΔΙΑ:

Για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης:

Group Manager
Medicines and Medical Devices
Safety Authority (Medsafe)
PO Box 5013
Wellington
New Zealand
Τηλ. 64-4-819 6874
Φαξ 64-4-819 6806

Για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα:

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

ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ:

The Director of the European Medicines Agency (Ο διευθυντής του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων)
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
Τηλ. 44-171-418 8400
Φαξ 44-171-418 8416

▼ M1**13. Μεικτή τομεακή ομάδα**

Θα συσταθεί μεικτή τομεακή ομάδα αποτελούμενη από εκπροσώπους των μερών στο πλαίσιο του παρόντος τομεακού παραρτήματος. Η ομάδα αυτή θα είναι υπεύθυνη για την αποτελεσματική λειτουργία του παρόντος τομεακού παραρτήματος. Θα υποβάλλει εκθέσεις στη μεικτή επιτροπή, όπως αυτή ορίζει.

Η μεικτή τομεακή ομάδα θα εκδώσει τον εσωτερικό κανονισμό της. Θα λαμβάνει τις αποφάσεις της και θα εκδίδει τις συστάσεις της με συναίνεση. Μπορεί να αποφασίζει να αναθέσει τα καθήκοντά της σε υποομάδες.

14. Διάσταση απόψεων

Τα δύο μέρη θα καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για τη διευθέτηση κάθε διάστασης απόψεων η οποία αφορά, μεταξύ άλλων, τη συμμόρφωση των παρασκευαστριών εταιρειών και τα πορίσματα των εκθέσεων ελέγχου. Οι ανεπίλυτες διαφορές θα παραπέμπονται στη μεικτή τομεακή ομάδα.

*ΤΜΗΜΑ IV***ΑΛΛΑΓΕΣ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΕΠΙΣΗΜΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ**

Τα μέρη αναγνωρίζουν αμοιβαία την ανάγκη να προσαρμόζεται το παρόν τομεακό παράρτημα στις αλλαγές, ιδιαίτερα όσον αφορά την καταχώριση νέων υπηρεσιών επίσημου ελέγχου ή τις αλλαγές στη φύση ή τον ρόλο των κατεστημένων αρμόδιων αρχών. Όταν γίνονται σημαντικές αλλαγές όσον αφορά τις υπηρεσίες επίσημου ελέγχου, η μεικτή τομεακή ομάδα θα εξετάζει ποιες, ενδεχομένως, συμπληρωματικές πληροφορίες απαιτούνται για την επαλήθευση των προγραμμάτων και την καθιέρωση ή τη διατήρηση της αμοιβαίας αναγνώρισης των ελέγχων, σύμφωνα με το τμήμα III σημείο 7.

▼ M1

**ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ – ΝΕΑΣ
ΖΗΛΑΝΔΙΑΣ ΠΕΡΙ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ,**

ΠΕΔΙΟ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ

Οι διατάξεις του παρόντος τομεακού παραρτήματος ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Προϊόντα προς εξαγωγή στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Προϊόντα προς εξαγωγή στη Νέα Ζηλανδία
<p>1. Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:</p> <p>α) που κατασκευάζονται στη Νέα Ζηλανδία και</p> <p>β) υπόκεινται σε διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας, που έχουν σχέση με τα συστήματα τόσο της παραγωγής όσο και της ποιότητας και</p> <p>γ) προβλέπονται στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, όπως τροποποιήθηκε και</p> <p>δ) προβλέπονται στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε.</p> <p>2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1:</p> <p>α) τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προβλέπονται στο προσάρτημα 1 αποκλείονται και</p> <p>β) εκτός εάν προβλέπεται άλλως ή μέσω αμοιβαίου διακανονισμού από τα μέρη, η «κατασκευή» ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν περιλαμβάνει:</p> <p>i) διαδικασίες αποκατάστασης ή ανακαίνισης όπως η επισκευή, η εκ νέου θέση σε λειτουργία, η εξέταση ή η ανανέωση ή</p> <p>ii) ενέργειες όπως η συμπίεση, η επισήμανση, η επικόλληση ετικέτας, η συσκευασία και η προετοιμασία για την πώληση, που διεξάγονται μόνες ή σε συνδυασμό η μία με την άλλη ή</p> <p>iii) έλεγχο της ποιότητας μόνον ή</p> <p>iv) αποστείρωση μόνον.</p>	<p>1. Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:</p> <p>α) που κατασκευάζονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση και</p> <p>β) υπόκεινται σε διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας εκ μέρους τρίτων μερών, που έχουν σχέση με τα συστήματα τόσο της παραγωγής όσο και της ποιότητας ή υπόκεινται σε άλλες απαιτήσεις σύμφωνα με τις νομοθετικές πράξεις που απαριθμούνται στο τμήμα I, όπως τροποποιήθηκε.</p> <p>2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1:</p> <p>α) τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προβλέπονται στο προσάρτημα 1 αποκλείονται και</p> <p>β) εκτός εάν προβλέπεται άλλως ή μέσω αμοιβαίου διακανονισμού από τα μέρη, η «κατασκευή» ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν περιλαμβάνει:</p> <p>i) διαδικασίες αποκατάστασης ή ανακαίνισης όπως η επισκευή, η εκ νέου θέση σε λειτουργία, η εξέταση ή η ανανέωση ή</p> <p>ii) ενέργειες όπως η συμπίεση, η επισήμανση, η επικόλληση ετικέτας, η συσκευασία και η προετοιμασία για την πώληση, που διεξάγονται μόνες ή σε συνδυασμό η μία με την άλλη ή</p> <p>iii) έλεγχο της ποιότητας μόνον ή</p> <p>iv) αποστείρωση μόνον.</p>

▼ M1

ΤΜΗΜΑ Ι

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τις οποίες οι εξουσιοδοτημένοι από τη Νέα Ζηλανδία φορείς αξιολόγησης της πιστότητας θα αξιολογούν τη συμμόρφωση	Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Νέας Ζηλανδίας με τις οποίες οι εξουσιοδοτημένοι από την Ευρωπαϊκή Ένωση φορείς αξιολόγησης της πιστότητας θα αξιολογούν τη συμμόρφωση
— Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, όπως τροποποιήθηκε	— Νόμος Radiocommunications Act 1989 και κανονισμοί που εκδόθηκαν βάσει αυτού
— Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε	— Νόμος Electricity Act 1992 και κανονισμοί που εκδόθηκαν βάσει αυτού
— και κάθε νομοθετική πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης που εκδίδεται βάσει των εν λόγω οδηγιών.	— Νόμος Medicines Act 1981
	— Κανονισμοί Medicines Regulations 1984
	— Κανονισμοί Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003
	— και κάθε νομοθετική πράξη που εκδίδεται βάσει της ανωτέρω νομοθεσίας ή που την τροποποιεί

ΤΜΗΜΑ ΙΙ

ΑΡΧΕΣ ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΦΟΡΕΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ' ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΤΟΜΕΑΚΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ

Για τους φορείς αξιολόγησης πιστότητας που εξουσιοδοτούνται από τη Νέα Ζηλανδία	Για τους φορείς αξιολόγησης πιστότητας που εξουσιοδοτούνται από την Ευρωπαϊκή Ένωση
— Υπουργείο Υγείας	— <i>Βέλγιο</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>Βουλγαρία</i> Държавна агенция за метрологичен и технически надзор
	— <i>Τσεχική Δημοκρατία</i> Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
	— <i>Δανία</i> Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsen
	— <i>Γερμανία</i> ZLG — Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn

▼ **M1**

Για τους φορείς αξιολόγησης πιστότητας που εξουσιοδοτούνται από τη Νέα Ζηλανδία	Για τους φορείς αξιολόγησης πιστότητας που εξουσιοδοτούνται από την Ευρωπαϊκή Ένωση
	<p>ZLS — Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München</p> <p>— <i>Εσθονία</i></p> <p>Majandus- ja Kommunikatsioo-ministeerium</p> <p>— <i>Ιρλανδία</i></p> <p>Department of Health</p> <p>Irish Medicines Board</p> <p>— <i>Ελλάδα</i></p> <p>Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης</p> <p>Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων</p> <p>— <i>Ισπανία</i></p> <p>Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad</p> <p>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</p> <p>— <i>Γαλλία</i></p> <p>Ministère de la Santé</p> <p>Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé</p> <p>Agence Nationale du Médicament Vétérinaire</p> <p>— <i>Ιταλία</i></p> <p>Ministero della Salute — Dipartimento dell' Innovazione — Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici</p> <p>— <i>Κύπρος</i></p> <p>The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health)</p> <p>Veterinary Services (Ministry of Agriculture)</p> <p>— <i>Λετονία</i></p> <p>Zāļu valsts aģentūra</p> <p>Veselības ministrija</p> <p>— <i>Λιθουανία</i></p> <p>Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija</p> <p>— <i>Λουξεμβούργο</i></p> <p>Ministère de la santé</p> <p>Division de la Pharmacie et des Médicaments</p> <p>— <i>Ουγγαρία</i></p> <p>Országos Gyógyszerészeti Intézet</p>

▼ **M1**

Για τους φορείς αξιολόγησης πιστότητας που εξουσιοδοτούνται από τη Νέα Ζηλανδία	Για τους φορείς αξιολόγησης πιστότητας που εξουσιοδοτούνται από την Ευρωπαϊκή Ένωση
	<p>— <i>Μάλτα</i></p> <p>Direttorat tal-Affarijiet Regulatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards</p> <p>— <i>Κάτω Χώρες</i></p> <p>Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</p> <p>Inspectie voor de Gezondheidszorg</p> <p>— <i>Αυστρία</i></p> <p>Bundesministerium für Gesundheit</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen</p> <p>— <i>Πολωνία</i></p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Urząd Rejestracji Produktów Lecz- niczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p>— <i>Πορτογαλία</i></p> <p>INFARMED:I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produ- tos de Saúde, I.P.)</p> <p>— <i>Ρουμανία</i></p> <p>Ministerul Sănătății — Departa- ment Dispozitive Medicale</p> <p>— <i>Σλοβενία</i></p> <p>Ministrstvo za zdravje</p> <p>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripo- močke</p> <p>— <i>Σλοβακία</i></p> <p>Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej repu- bliky</p> <p>— <i>Φινλανδία</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteistö</p> <p>Sosiaali- ja terveystieteistalan lupa- ja val- vontavirasto (Valvira)</p> <p>— <i>Σουηδία</i></p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Ηνωμένο Βασίλειο</i></p> <p>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency</p>



M1

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΦΟΡΕΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Διαδικασίες που ακολουθούνται από τη Νέα Ζηλανδία για την εξουσιοδότηση των φορέων αξιολόγησης πιστότητας των προϊόντων προς τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης	Διαδικασίες που ακολουθούνται από την Ευρωπαϊκή Ένωση για την εξουσιοδότηση των φορέων αξιολόγησης πιστότητας των προϊόντων προς τις απαιτήσεις της Νέας Ζηλανδίας
<p>Οι φορείς αξιολόγησης πιστότητας που εξουσιοδοτούνται κατ' εφαρμογή του παρόντος τομεακού παραρτήματος πληρούν τις προϋποθέσεις των οδηγιών που απαριθμούνται στο τμήμα I, λαμβανομένου υπόψη του παραρτήματος της απόφασης αριθ. 768/2008/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε, και θα ορίζονται βάσει των διαδικασιών που καθορίζονται στο παράρτημα της συμφωνίας. Αυτό μπορεί να αποδειχθεί μέσω:</p> <p>α) Φορέων πιστοποίησης προϊόντων οι οποίοι λειτουργούν σύμφωνα με τις απαιτήσεις EN 45011 ή ISO Guide 28 και 40 και είτε:</p> <ul style="list-style-type: none"> — έχουν πιστοποιηθεί από το κοινό σύστημα πιστοποίησης Αυστραλίας και Νέας Ζηλανδίας (JAS-ANZ) ή — μπορούν να αποδείξουν την επάρκειά τους με άλλα μέσα σύμφωνα με τα τμήματα Α και Β του παραρτήματος της παρούσας συμφωνίας. <p>β) Φορέων πιστοποίησης προϊόντων οι οποίοι λειτουργούν σύμφωνα με τις απαιτήσεις EN 45012 ή ISO Guide 62 και είτε:</p> <ul style="list-style-type: none"> — έχουν πιστοποιηθεί από το κοινό σύστημα πιστοποίησης JAS-ANZ ή — μπορούν να αποδείξουν την επάρκειά τους με άλλα μέσα σύμφωνα με τα τμήματα Α και Β του παραρτήματος της παρούσας συμφωνίας. <p>γ) Φορέων ελέγχου που λειτουργούν σύμφωνα με τις απαιτήσεις ISO/IEC 17020, και είτε:</p> <ul style="list-style-type: none"> — έχουν πιστοποιηθεί από το Testing Laboratory Registration Council της Νέας Ζηλανδίας ή από άλλο φορέα που έχει συσταθεί νόμιμα στη Νέα Ζηλανδία και ο οποίος εκτελεί χρέη αναπληρωτή και έχει τις ίδιες λειτουργίες ή — μπορούν να αποδείξουν την επάρκειά τους με άλλα μέσα σύμφωνα με τα τμήματα Α και Β του παραρτήματος της παρούσας συμφωνίας. 	<p>1. Οι διαδικασίες για την εξουσιοδότηση φορέων αξιολόγησης της πιστότητας θα είναι σύμφωνες προς τις αρχές και τις διαδικασίες που προβλέπονται στο παράρτημα της συμφωνίας.</p> <p>2. Οι ακόλουθες διαδικασίες θεωρούνται σύμφωνες με εκείνες που προβλέπονται στο παράρτημα της συμφωνίας:</p> <p>α) Φορείς πιστοποίησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> — έχουν πιστοποιηθεί από φορείς πιστοποίησης οι οποίοι έχουν υπογράψει την πολυμερή συμφωνία (ΠΣ) για τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Συνεργασίας (ΕΟΣ) για την πιστοποίηση των προϊόντων, — είναι μέλη του CB Scheme του Παγκόσμιου Συστήματος για τη δοκιμή συμμόρφωσης και την πιστοποίηση ηλεκτροτεχνικού εξοπλισμού και εξαρτημάτων (IECEE), — έχουν πιστοποιηθεί από φορείς πιστοποίησης με τους οποίους το JAS-ANZ έχει συνάψει αμοιβαία συμφωνία αναγνώρισης, ή — μπορούν να αποδείξουν την επάρκειά τους με άλλα μέσα σύμφωνα με τα τμήματα Α και Β του παραρτήματος της παρούσας συμφωνίας. <p>β) Εργαστήρια δοκιμών:</p> <ul style="list-style-type: none"> — έχουν πιστοποιηθεί από φορείς πιστοποίησης οι οποίοι έχουν υπογράψει την ΠΣ για τον ΕΟΣ για τα εργαστήρια βαθμονόμησης και δοκιμών, — είναι αναγνωρισμένα στα πλαίσια του CB Scheme του IECEE ή — μπορούν να αποδείξουν την επάρκειά τους με άλλα μέσα σύμφωνα με τα τμήματα Α και Β του παραρτήματος της παρούσας συμφωνίας.

▼ **M1**

Διαδικασίες που ακολουθούνται από τη Νέα Ζηλανδία για την εξουσιοδότηση των φορέων αξιολόγησης πιστότητας των προϊόντων προς τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης	Διαδικασίες που ακολουθούνται από την Ευρωπαϊκή Ένωση για την εξουσιοδότηση των φορέων αξιολόγησης πιστότητας των προϊόντων προς τις απαιτήσεις της Νέας Ζηλανδίας
Σύμφωνα με την παράγραφο 5.2 του τμήματος IV του παρόντος τομεακού παραρτήματος, η εξουσιοδότηση για συσκευές υψηλού κινδύνου που απαριθμούνται στην παράγραφο 5.1 του ίδιου τμήματος γίνεται με βάση ένα πρόγραμμα οικοδόμησης εμπιστοσύνης.	Σύμφωνα με την παράγραφο 5.2 του τμήματος IV του παρόντος τομεακού παραρτήματος, η εξουσιοδότηση για συσκευές υψηλού κινδύνου που απαριθμούνται στην παράγραφο 5.1 του ίδιου τμήματος γίνεται με βάση ένα πρόγραμμα οικοδόμησης εμπιστοσύνης.

*ΤΜΗΜΑ IV***ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ****1. Νέα νομοθεσία**

Τα μέρη σημειώνουν την πρόθεση της Νέας Ζηλανδίας να θεσπίσει νέα νομοθεσία σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και αποφασίζουν από κοινού ότι οι διατάξεις του παρόντος τομεακού παραρτήματος θα ισχύουν για την εν λόγω νομοθεσία κατά τη θέση της σε ισχύ στη Νέα Ζηλανδία.

Τα μέρη από κοινού δηλώνουν την πρόθεσή τους να επεκτείνουν το πεδίο εφαρμογής του παρόντος τομεακού παραρτήματος στις ιατροτεχνολογικές συσκευές για διαγνώσεις *in vitro* μόλις θεσπισθεί η νέα νομοθεσία της Νέας Ζηλανδίας σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

2. Ανταλλαγή πληροφοριών

Τα μέρη συμφωνούν να αλληλοενημερώνονται σχετικά με περιστατικά στο πλαίσιο της διαδικασίας επαγρύπνησης όσον αφορά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή όσον αφορά θέματα σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων. Τα μέρη συμφωνούν να αλληλοενημερώνονται σχετικά με:

- πιστοποιητικά που έχουν αποσυρθεί ή η ισχύς των οποίων έχει ανασταλεί, περιορισθεί ή ανακληθεί και
- οποιαδήποτε νομοθεσία ή τροποποίηση ισχύουσας νομοθεσίας που εκδίδεται βάσει των νομικών πράξεων που απαριθμούνται στο τμήμα I.

Τα σημεία επαφής μέσω των οποίων θα μεταδίδονται οι πληροφορίες είναι:

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

▼ M1

Ευρωπαϊκή Ένωση	Ευρωπαϊκή Επιτροπή Γενική Διεύθυνση Υγείας και Καταναλωτών Rue de la Loi 200 B-1049 Βρυξέλλες Tel.: 32-2-299.11.11
-----------------	---

Τα μέρη μπορούν να ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της σύστασης της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed).

Επιπλέον, η αρχή για την ασφάλεια των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Medicines and Medical Devices Safety Authority) θα γνωστοποιεί την έκδοση κάθε πιστοποιητικού.

3. Υπεργολαβία

Όπου απαιτείται από τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις της Νέας Ζηλανδίας, οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αναθέτουν το σύνολο ή μέρος των δοκιμών υπεργολαβιώς σε τρίτους θα αναθέτουν την υπεργολαβία αποκλειστικά σε εργαστήρια δοκιμών διαπιστευμένα σύμφωνα με τη ρήτρα 2 του τμήματος III του παρόντος τομειακού παραρτήματος.

4. Καταχώριση των εγκρίσεων που χορηγούνται

Επιπροσθέτως των απαιτήσεων που επιβάλλονται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας συμφωνίας για την εξουσιοδότηση ενός φορέα αξιολόγησης πιστότητας, η αρμόδια αρχή εξουσιοδότησης της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα παράσχει στη Νέα Ζηλανδία, όσον αφορά κάθε εξουσιοδοτημένο φορέα αξιολόγησης πιστότητας, στοιχεία σχετικά με τη μέθοδο την οποία ο συγκεκριμένος φορέας αξιολόγησης πιστότητας προτίθεται να υιοθετήσει για την καταχώριση του γεγονότος ότι έχει χορηγηθεί η έγκριση που απαιτείται σύμφωνα με το νόμο Electricity Act 1992 (και τους κανονισμούς που εκδόθηκαν βάσει αυτού του νόμου) από τον αρμόδιο όσον αφορά εγκαταστάσεις ή συσκευές προς πώληση ή προμήθεια στη Νέα Ζηλανδία.

5. Οικοδόμηση εμπιστοσύνης όσον αφορά τις συσκευές υψηλού κινδύνου

5.1. Μια διαδικασία οικοδόμησης εμπιστοσύνης με σκοπό την ενίσχυση της εμπιστοσύνης στα συστήματα εξουσιοδότησης εκάστου των μερών θα ισχύει για τις ακόλουθες ιατροτεχνολογικές συσκευές:

- ενεργοί εμφυτεύσιμες συσκευές όπως καθορίζεται στη νομοθεσία που αναφέρεται στο τμήμα I,
- συσκευές που κατατάσσονται ως συσκευές κλάσης III στο πλαίσιο της νομοθεσίας που αναφέρεται στο τμήμα I,
- ιατρικές συσκευές που συνίστανται σε εμφυτεύσιμο ενδοφθάλμιο φακό,
- ιατρικά παρασκευάσματα που συνίστανται σε ενδοφθάλμια ιξωδοελαστικά ρευστά και
- ιατροτεχνολογικές συσκευές που συνίστανται σε ενδομήτριες αντισυλληπτικές διατάξεις ή διατάξεις πρόληψης της μετάδοσης νόσων μέσω της σεξουαλικής επαφής.

5.2. Τα μέρη θα εκπονήσουν λεπτομερές πρόγραμμα για τον σκοπό αυτό συνεργαζόμενα με τη Medicines and Medical Devices Safety Authority και τις αρμόδιες αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

5.3. Η περίοδος οικοδόμησης εμπιστοσύνης θα ανανεώνεται κάθε δύο (2) έτη από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του τομειακού παραρτήματος, όπως τροποποιήθηκε.

▼ **M1**

- 5.4. Συμπληρωματικές ειδικές απαιτήσεις για την πρόοδο του κανονιστικού πλαισίου:
- 5.4.1. Σύμφωνα με τα άρθρα 2, 7 παράγραφος 1, 8 παράγραφος 1 και 9 παράγραφος 1 της παρούσας συμφωνίας, κάθε μέρος μπορεί να προβάλει συμπληρωματικές ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά τους φορείς αξιολόγησης πιστότητας με σκοπό την απόδειξη εμπειρίας στα εξελισσόμενα κανονιστικά συστήματα.
- 5.4.2. Αυτές οι ειδικές απαιτήσεις μπορούν να περιλαμβάνουν κατάρτιση, παρακολουθούμενους ελέγχους των φορέων αξιολόγησης πιστότητας, επισκέψεις και ανταλλαγές πληροφοριών και εγγράφων, συμπεριλαμβανομένων των εκθέσεων ελέγχων.
- 5.4.3. Οι εν λόγω απαιτήσεις μπορούν επιπλέον να ισχύουν όσον αφορά την εξουσιοδότηση ενός φορέα αξιολόγησης πιστότητας σύμφωνα με την παρούσα συμφωνία.

6. Μεικτή τομεακή ομάδα

Συνιστάται μεικτή τομεακή ομάδα αποτελούμενη από εκπροσώπους των μερών στο πλαίσιο του παρόντος τομεακού παραρτήματος. Η ομάδα αυτή θα είναι υπεύθυνη για την αποτελεσματική λειτουργία του παρόντος τομεακού παραρτήματος. Θα υποβάλλει εκθέσεις στη μεικτή επιτροπή, όπως θα ορίζει η μεικτή επιτροπή.

Η μεικτή τομεακή ομάδα θα εκδώσει τον εσωτερικό κανονισμό της. Θα λαμβάνει τις αποφάσεις της και θα εκδίδει τις συστάσεις της με συναίνεση. Μπορεί να αποφασίζει να αναθέτει τα καθήκοντά της σε υποομάδες.

7. Διάσταση απόψεων

Τα δύο μέρη θα καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για τη διευθέτηση κάθε διάστασης απόψεων, η οποία αφορά, μεταξύ άλλων, τη συμμόρφωση των παρασκευαστριών εταιρειών και τα πορίσματα των εκθέσεων αξιολόγησης της πιστότητας. Οι ανεπίλυτες διαφορές θα παραπέμπονται στη μεικτή τομεακή ομάδα.

Προσάρτημα

Οι διατάξεις του παρόντος τομεακού παραρτήματος δεν θα ισχύουν για τις ακόλουθες συσκευές:

- ιατροτεχνολογικές συσκευές που περιέχουν ή κατασκευάζονται από κύτταρα, ιστούς ή παράγωγα ιστών ζωικής προέλευσης που έχουν καταστεί μη βιώσιμοι, εφόσον η ασφάλεια όσον αφορά τους ιούς ή άλλους μεταδιδόμενους παράγοντες απαιτεί επικυρωμένες μεθόδους εξάλειψης ή αδρανοποίησης ενός ιού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής,
- ιατροτεχνολογικές συσκευές που περιέχουν ιστούς, κύτταρα ή ουσίες μικροβιακής, βακτηριακής ή ανασυνδυαζόμενης προέλευσης και προορίζονται για χρήση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος,
- ιατροτεχνολογικές συσκευές που περιλαμβάνουν ιστούς ή παράγωγα ιστών ανθρώπινης προέλευσης,
- ιατροτεχνολογικές συσκευές που περιλαμβάνουν σταθερά παράγωγα του ανθρώπινου αίματος ή του ανθρώπινου πλάσματος που μπορούν να ενεργήσουν στο ανθρώπινο σώμα εναλλακτικά προς τη συσκευή,
- ιατροτεχνολογικές συσκευές που περιλαμβάνουν ή πρόκειται να περιλάβουν, ως αναπόσπαστο τμήμα, ουσία η οποία, εάν χρησιμοποιείται χωριστά, μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο που προορίζεται να ενεργήσει σε έναν ασθενή εναλλακτικά προς τη συσκευή και

▼ M1

- ιατροτεχνολογικές συσκευές που προορίζονται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθούν ειδικά για τη χημική απολύμανση μιας άλλης ιατρικής συσκευής, εκτός από τους αποστειρωτές που χρησιμοποιούν ξηρή θερμότητα, υγρή θερμότητα ή οξείδιο του αιθυλενίου.

Και τα δύο μέρη μπορούν να αποφασίζουν με κοινό διακανονισμό να επεκτείνουν την εφαρμογή του παρόντος τομειακού παραρτήματος στις προαναφερθείσες ιατροτεχνολογικές συσκευές.



ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΤΕΡΜΑΤΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΗΛΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ, ΤΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΚΑΙ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΝΕΑΣ ΖΗΛΑΝΔΙΑΣ

ΠΕΔΙΟ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ

Οι διατάξεις του παρόντος τομεακού παραρτήματος ισχύουν για τα ακόλουθα:

Προϊόντα προς εξαγωγή στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Προϊόντα προς εξαγωγή στη Νέα Ζηλανδία
<p>Όλα τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο της οδηγίας 98/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Φεβρουαρίου 1998, σχετικά με τον τερματικό εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών, τον εξοπλισμό δορυφορικών επίγειων σταθμών, καθώς και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας αυτών των εξοπλισμών.</p> <p>Γενικά, οι συγκεκριμένες οδηγίες του Συμβουλίου διέπουν:</p> <p>α) τον τερματικό εξοπλισμό που προορίζεται για σύνδεση με τα δημόσια τηλεπικοινωνιακά δίκτυα. Ο τερματικός εξοπλισμός είναι δυνατόν να συνδέεται απευθείας ή έμμεσα με το τερματικό του δημόσιου τηλεπικοινωνιακού δικτύου και</p> <p>β) τον εξοπλισμό δορυφορικών επίγειων σταθμών, οι οποίοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε αποκλειστικά για μετάδοση, ή για μετάδοση και λήψη, ή αποκλειστικά για τη λήψη σημάτων ραδιοεπικοινωνίας μέσω δορυφόρων ή άλλων εγκατεστημένων στο διάστημα συστημάτων. Εξαιρείται ο εξοπλισμός δορυφορικών επίγειων σταθμών που έχει κατασκευαστεί με συγκεκριμένο σκοπό και χρησιμοποιείται ως μέρος του δημόσιου τηλεπικοινωνιακού συστήματος.</p> <p>Ο παρών κατάλογος ομάδων προϊόντων είναι δυνατόν να επεκταθεί προκειμένου να συμπεριλάβει και άλλους της Ευρωπαϊκής Κοινότητας κοινούς τεχνικούς κανονισμούς εφόσον εγκριθούν.</p>	<p>Κάθε προϊόν που προορίζεται για σύνδεση με τα δημόσια και τα μισθωμένα δίκτυα που χρησιμοποιούνται από την Telecom New Zealand Limited και τις θυγατρικές της εταιρείες.</p> <p>Σε γενικές γραμμές, η σειρά των προϊόντων που καλύπτονται περιλαμβάνει:</p> <p>α) ΤΕΤ μίας και πολλαπλών γραμμών που προορίζεται για σύνδεση με το δημόσιο δίκτυο τηλεπικοινωνιών ή με μισθωμένες γραμμές, για τη μετάδοση φωνής ή δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων PABX και συναφών συστημάτων·</p> <p>β) βασική πρόσβαση ISDN (που συνδέεται με τη διασύνδεση Δ/Τ)·</p> <p>γ) πρόσβαση πρωτεύοντος ρυθμού ISDN (που συνδέεται με τη διασύνδεση Δ/Τ)·</p> <p>δ) κυψελωτά τηλέφωνα AMPS και D-AMPS·</p> <p>ε) ασύρματα τηλέφωνα, AT-1, AT-2 και AT-3·</p> <p>στ) συστήματα διαχείρισης εύρους φάσματος·</p> <p>ζ) κινητά τερματικά ραδιοεπικοινωνίας κύριας γραμμής·</p> <p>η) παροχές ρεύματος (όπου παρέχονται ως ξεχωριστά στοιχεία προς χρήση με οποιαδήποτε συναφή στοιχεία ΤΕΤ)·</p> <p>θ) ΤΕΤ τέλεξ και</p> <p>ι) ρευματοδότες και συνδεδεμένα καλώδια και υλικό για οικιακή χρήση.</p> <p>Οι διατάξεις του παρόντος τομεακού παραρτήματος μπορούν να επεκταθούν και στα προϊόντα που προορίζονται να συνδεθούν με το δημόσιο και τα μισθωμένα δίκτυα τα οποία λειτουργούν άλλοι φορείς που εξουσιοδοτούνται βάσει του νόμου περί τηλεπικοινωνιών του 1987, μετά από αίτηση της κυβέρνησης της Νέας Ζηλανδίας.</p>



ΤΜΗΜΑ Ι

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

<p>Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας τη συμμόρφωση προς τις οποίες οφείλουν να αξιολογούν οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Νέα Ζηλανδία</p>	<p>Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Νέας Ζηλανδίας τη συμμόρφωση προς τις οποίες οφείλουν να αξιολογού οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα</p>
<ul style="list-style-type: none"> — Οδηγία 98/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Φεβρουαρίου 1998, σχετικά με τον τερματικό εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών, τον εξοπλισμό δορυφορικών επίγειων σταθμών, καθώς και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας αυτών των εξοπλισμών — Απόφαση 95/290/ΕΚ της Επιτροπής, της 17ης Ιουλίου 1995, σχετικά με κοινό τεχνικό κανόνα για απαιτήσεις δέκτη όσον αφορά το πανευρωπαϊκό επίγειο δημόσιο σύστημα ανταλλαγής ραδιομηνυμάτων (ERMES) — Απόφαση 95/225/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 28ης Νοεμβρίου 1995, περί κοινής τεχνικής προδιαγραφής όσον αφορά τις απαιτήσεις σύνδεσης τερματικού εξοπλισμού για τις ψηφιακές ευρωπαϊκές ασύρματες τηλεπικοινωνίες (DECT) σε εφαρμογές διατομής δημόσιας πρόσβασης (PAP) — Απόφαση 96/629/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Οκτωβρίου 1996, περί κοινού τεχνικού κανονισμού για τις απαιτήσεις σχετικά με τις εφαρμογές της τηλεφωνίας στον τομέα των δημόσιων πανευρωπαϊκών κυψελωτών ψηφιακών χειρσαίων κινητών επικοινωνιών, φάση II — Απόφαση 96/630/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Οκτωβρίου 1996, περί κοινού τεχνικού κανονισμού για τις γενικές απαιτήσεις σύνδεσης στον τομέα των δημόσιων πανευρωπαϊκών κυψελωτών ψηφιακών χειρσαίων κινητών επικοινωνιών, φάση II — Απόφαση 97/346/ΕΚ της Επιτροπής της 20ής Μαΐου 1997, σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για το πανευρωπαϊκό ψηφιακό δίκτυο ενοποιημένων υπηρεσιών (ISDN), βασική πρόσβαση — Απόφαση 97/347/ΕΚ της Επιτροπής, της 20ής Μαΐου 1997, σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για το πανευρωπαϊκό ψηφιακό δίκτυο ενοποιημένων υπηρεσιών (ISDN), πρόσβαση πρωτεύοντος ρυθμού 	<ul style="list-style-type: none"> — Νόμος περί τηλεπικοινωνιών, 1987 — Άδεια σύνδεσης (PTC) και προδιαγραφές συμβουλευτικών υπηρεσιών δικτύου τηλεπικοινωνιών της Telecom New Zealand Limited — Νόμος περί ραδιοεπικοινωνιών, 1989 — Κανονισμοί περί τηλεπικοινωνιών, (ραδιόφωνο) 1993 — Νόμος περί ηλεκτρικού ρεύματος 1992 — Κανονισμοί περί ηλεκτρικού ρεύματος 1997

▼ B

<p>Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας τη συμμόρφωση προς τις οποίες οφείλουν να αξιολογούν οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Νέα Ζηλανδία</p>	<p>Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Νέας Ζηλανδίας τη συμμόρφωση προς τις οποίες οφείλουν να αξιολογούν οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα</p>
<p>— Απόφαση 97/486/EK της Επιτροπής, της 9ης Ιουλίου 1997, σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για γενικές απαιτήσεις προσάρτησης τερματικού εξοπλισμού για διεπαφή με δισύρματες αναλογικές μισθωμένες γραμμές παροχής ανοιχτού δικτύου (ONP)</p> <p>— Απόφαση 97/487/EK της Επιτροπής, της 9ης Ιουλίου 1997, σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για γενικές απαιτήσεις προσάρτησης τερματικού εξοπλισμού για διεπαφή με τετρασύρματες αναλογικές μισθωμένες γραμμές</p> <p>— Απόφαση 97/520/EK της Επιτροπής, της 9ης Ιουλίου 1997, σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για τις απαιτήσεις προσάρτησης διεπαφών τερματικού εξοπλισμού που πρόκειται να συνδεθεί με ψηφιακές αδόμητες μισθωμένες γραμμές ONP 2 048 kbit/s (τροπολογία αριθ. 1)</p> <p>— Απόφαση 97/521/EK της Επιτροπής, της 9ης Ιουλίου 1997, σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για τις απαιτήσεις προσάρτησης διεπαφών τερματικού εξοπλισμού που πρόκειται να συνδεθεί με ψηφιακές δομημένες μισθωμένες γραμμές ONP 2 048 kbit/s</p> <p>— Απόφαση 97/522/EK της Επιτροπής, της 9ης Ιουλίου 1997, σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για τις απαιτήσεις προσάρτησης διεπαφών τερματικού εξοπλισμού που πρόκειται να συνδεθεί με ψηφιακές απεριόριστες μισθωμένες γραμμές ONP 64 kbit/s (τροπολογία αριθ. 1)</p> <p>— Απόφαση 97/523/EK της Επιτροπής, της 9ης Ιουλίου 1997, σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό γενικών απαιτήσεων προσάρτησης τερματικών για ευρωπαϊκές ψηφιακές επικοινωνίες με ασυρματικά τηλέφωνα (DECT) (έκδοση 2)</p> <p>— Απόφαση 97/524/EK της Επιτροπής, της 9ης Ιουλίου 1997, σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό γενικών απαιτήσεων εφαρμογών τηλεφωνίας για ευρωπαϊκές ψηφιακές επικοινωνίες με ασυρματικά τηλέφωνα (DECT) (έκδοση 2)</p>	

▼ B

<p>Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας τη συμμόρφωση προς τις οποίες οφείλουν να αξιολογούν οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Νέα Ζηλανδία</p>	<p>Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Νέας Ζηλανδίας τη συμμόρφωση προς τις οποίες οφείλουν να αξιολογούν οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα</p>
<ul style="list-style-type: none"> — Απόφαση 97/525/EK της Επιτροπής, της 9ης Ιουλίου 1997, σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό γενικών απαιτήσεων προσάρτησης τερματικού εξοπλισμού για εφαρμογές χαρακτηριστικών πρόσβασης (GAP) ευρωπαϊκών ψηφιακών επικοινωνιών με ασυρματικά τηλέφωνα (DECT) — Απόφαση 97/526/EK της Επιτροπής, της 9ης Ιουλίου 1997, σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό γενικών απαιτήσεων προσάρτησης για δημόσιες πανευρωπαϊκές κυψελοειδείς ψηφιακές επίγειες κινητές επικοινωνίες (έκδοση 2) — Απόφαση 97/527/EK της Επιτροπής, της 9ης Ιουλίου 1997, σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό απαιτήσεων εφαρμογών τηλεφωνίας για δημόσιες πανευρωπαϊκές κυψελοειδείς ψηφιακές επίγειες κινητές επικοινωνίες (έκδοση 2) — Απόφαση 97/528/EK της Επιτροπής, της 9ης Ιουλίου 1997, σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό γενικών απαιτήσεων προσάρτησης για σταθμούς κινητών επικοινωνιών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν με δημόσια ψηφιακά κυψελοειδή τηλεπικοινωνιακά δίκτυα που λειτουργούν στη ζώνη DCS 1800 — Απόφαση 97/529/EK της Επιτροπής, της 9ης Ιουλίου 1997, σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό απαιτήσεων εφαρμογών τηλεφωνίας για σταθμούς κινητών επικοινωνιών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν με δημόσια ψηφιακά κυψελοειδή δίκτυα τηλεπικοινωνιών που λειτουργούν στη ζώνη DCS 1800 — Απόφαση 97/544/EK της Επιτροπής, της 9ης Ιουλίου 1997, σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για τερματικό εξοπλισμό που πρόκειται να συνδεθεί με δημόσια δίκτυα δεδομένων κυκλωματομεταγωγής και μισθωμένα κυκλώματα ONP με χρήση διεπαφής τύπου σύστασης X.21 της CCITT — Απόφαση 97/545/EK της Επιτροπής, της 9ης Ιουλίου 1997, σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για γενικές απαιτήσεις προσάρτησης τερματικού εξοπλισμού δεδομένων (OTE) που πρόκειται να συνδεθεί με δημόσια δίκτυα δεδομένων πακετομεταγωγής (PSPDN) που παρέχουν διεπαφή της σύστασης X.25 της ΟΟΓΤΤ 	

▼ B

<p>Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας τη συμμόρφωση προς τις οποίες οφείλουν να αξιολογούν οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Νέα Ζηλανδία</p>	<p>Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Νέας Ζηλανδίας τη συμμόρφωση προς τις οποίες οφείλουν να αξιολογούν οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα</p>
<p>— Απόφαση 97/639/EK της Επιτροπής, της 19ης Σεπτεμβρίου 1997, σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για απαιτήσεις προσάρτησης διεπαφών τελεματικού εξοπλισμού που πρόκειται να συνδεθεί με ψηφιακές αδόμητες και δομημένες μισθωμένες γραμμές 34 Mbit/s</p> <p>— Απόφαση 97/751/EK της Επιτροπής, της 31ης Οκτωβρίου 1997 σχετικά με κοινό τεχνικό κανονισμό για απαιτήσεις προσάρτησης διεπαφών τελεματικού εξοπλισμού που πρόκειται να συνδεθεί με ψηφιακές αδόμητες και δομημένες μισθωμένες γραμμές 140 Mbit/s</p>	

ΤΜΗΜΑ II

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΙ ΦΟΡΕΙΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

<p>Φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Νέα Ζηλανδία για την αξιολόγηση των προϊόντων έναντι των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών απαιτήσεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας</p>	<p>Φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα για την αξιολόγηση των προϊόντων έναντι των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών απαιτήσεων της Νέας Ζηλανδίας</p>
<p>Οι εξουσιοδοτημένοι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας είναι:</p> <p>[Θα προστεθούν ονόματα και στοιχεία]</p> <p>[Θα προστεθούν περαιτέρω ονόματα, εάν χρειαστεί]</p>	<p>Οι εξουσιοδοτημένοι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας είναι:</p> <p>[Θα προστεθούν ονόματα και στοιχεία]</p> <p>[Θα προστεθούν περαιτέρω ονόματα, εάν χρειαστεί]</p>

ΤΜΗΜΑ III

ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΤΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ II

<p>Για τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Νέα Ζηλανδία</p>	<p>Για τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα</p>
<p>Φορείς που υπάγονται στην αρμοδιότητα της κυβέρνησης της Νέας Ζηλανδίας:</p> <p>α) για τους φορείς πιστοποίησης:</p> <p>— κοινό σύστημα διαπίστευσης Αυστραλίας και Νέας Ζηλανδίας (JAS-ANZ), και</p> <p>β) για τα εργαστήρια δοκιμών και τους φορείς ελέγχου:</p> <p>— συμβούλιο καταχώρησης εργαστηρίων δοκιμών της Νέας Ζηλανδίας.</p>	<p>— <i>Βέλγιο</i></p> <p>Institut Belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie</p> <p>— <i>Δανία</i></p> <p>Telestyrelsen</p> <p>— <i>Γερμανία</i></p> <p>Bundesministerium für Wirtschaft</p> <p>— <i>Ελλάδα</i></p> <p>Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών</p>

▼ B

Για τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Νέα Ζηλανδία	Για τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	<p>— <i>Ισπανία</i></p> <p>Ministerio de Fomento</p> <p>— <i>Γαλλία</i></p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Direction des postes et télécommunication Service des télécommunications Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Ιρλανδία</i></p> <p>Department of Transport, Energy and Communications</p> <p>— <i>Ιταλία</i></p> <p>Ispettorato Generale TLC</p> <p>— <i>Λουξεμβούργο</i></p> <p>Administration des Postes et Télécommunications</p> <p>— <i>Κάτω Χώρες</i></p> <p>De Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Αυστρία</i></p> <p>Bundesministerium Für Wissenschaft und Verkehr</p> <p>— <i>Πορτογαλία</i></p> <p>Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Φινλανδία</i></p> <p>Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningssentralen</p> <p>— <i>Σουηδία</i></p> <p>Φορέας που υπάγεται στην αρμοδιότητα της κυβέρνησης της Σουηδίας: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Ηνωμένο Βασίλειο</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>



ΤΜΗΜΑ IV

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΦΟΡΕΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

<p>Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσει η Νέα Ζηλανδία κατά την εξουσιοδότηση των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας για την αξιολόγηση των προϊόντων έναντι των απαιτήσεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας</p>	<p>Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσει η Ευρωπαϊκή Κοινότητα κατά την εξουσιοδότηση των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας για την αξιολόγηση των προϊόντων έναντι των απαιτήσεων της Νέας Ζηλανδίας</p>
<p>Οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που παρατίθενται στο τμήμα II πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές των οδηγιών που παρατίθενται στο τμήμα I, λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση 93/465/EOK του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης και χρήσης της σήμανσης πιστότητας «CE», που προσορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης, και να ορίζονται με βάση τις διαδικασίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα της συμφωνίας. Αυτό είναι δυνατό να επιδεικνύεται μέσω:</p> <p>α) φορέων πιστοποίησης προϊόντων που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές EN 45011 ή ISO οδηγίοι 28 και 40 και</p> <p>— είναι διαπιστευμένοι από το JAS-ANZ είτε</p> <p>— είναι σε θέση να αποδείξουν την επάρκειά τους με άλλους τρόπους σύμφωνα με τα τμήματα A και B του παραρτήματος της συμφωνίας·</p> <p>β) φορέων πιστοποίησης συστημάτων ποιότητας που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές EN 45012 ή ISO οδηγός 62 και</p> <p>— είναι διαπιστευμένοι από το JAS-ANZ είτε</p> <p>— είναι σε θέση να αποδείξουν την επάρκειά τους με άλλους τρόπους σύμφωνα με τα τμήματα A και B του παραρτήματος της συμφωνίας·</p> <p>γ) εργαστηρίων δοκιμών που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές EN 45001 ή ISO οδηγός 25, και</p> <p>— είναι διαπιστευμένα από τη NATA είτε</p> <p>— είναι σε θέση να αποδείξουν την επάρκειά τους με άλλους τρόπους σύμφωνα με τα τμήματα A και B του παραρτήματος της συμφωνίας.</p>	<p>1. Οι διαδικασίες εξουσιοδότησης των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας οφείλουν να είναι συνεπείς προς τις αρχές και διαδικασίες που εκτίθενται στο παράρτημα I της συμφωνίας.</p> <p>2. Οι ακόλουθες διαδικασίες κρίνονται συνεπείς με τα όσα προβλέπονται στο παράρτημα της συμφωνίας:</p> <p>α) εργαστήρια δοκιμών:</p> <p>— διαπίστευση από φορείς διαπίστευσης που έχουν υπογράψει την πολυμερή συμφωνία ευρωπαϊκής συνεργασίας για τη διαπίστευση των εργαστηρίων (EAL) ή</p> <p>— ικανότητα απόδειξης επάρκειας με άλλα μέσα σύμφωνα με τα τμήματα A και B του παραρτήματος της συμφωνίας·</p> <p>β) φορείς πιστοποίησης:</p> <p>— διαπιστευμένοι από φορείς διαπίστευσης που έχουν υπογράψει την πολυμερή συμφωνία ευρωπαϊκής διαπίστευσης της πιστοποίησης,</p> <p>— διαπιστευμένοι από φορέα διαπίστευσης με τον οποίο το JAS-ANZ έχει συνάψει συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης ή</p> <p>— ικανοί να αποδείξουν την επάρκειά τους με άλλα μέσα σύμφωνα με τα τμήματα A και B του παραρτήματος της συμφωνίας.</p>



ΤΜΗΜΑ V

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Τα μέρη σημειώνουν ότι βάσει του νόμου περί τηλεπικοινωνιών του 1997 ουδείς επιτρέπεται να συνδέσει μια πρόσθετη γραμμή, συσκευή ή εξοπλισμό σε οποιοδήποτε τμήμα δικτύου, ή να συνδεθεί με μια πρόσθετη γραμμή, συσκευή ή εξοπλισμό συνδεδεμένο με οποιοδήποτε τμήμα δικτύου ιδιοκτησίας ενός φορέως δικτύου, χωρίς την άδεια του φορέως αυτού. Βάσει του ανωτέρω νόμου, οι φορείς δικτύου δικαιούνται να θέσουν όρους για τη σύνδεση τετραμιακού εξοπλισμού τηλεπικοινωνιών με το δίκτυό τους.
2. Ο τετραμιακός εξοπλισμός τηλεπικοινωνιών που παρέχεται προς πώληση για σύνδεση με το δίκτυο της Telecom New Zealand Limited («Telecom») θα πρέπει να φέρει το σήμα «Telepermit» που θα περιλαμβάνει ένα κατατεθέν τηλεπικοινωνιακό σήμα, υπό τη μορφή που ορίζεται από την Telecom, παρουσιάζοντας επίσης τον τύπο και το μοντέλο του προϊόντος και τον αριθμό που έχει δοθεί στο προϊόν αυτό. Τα σήματα «Telepermit» μπορούν να τοποθετούνται από τον κατασκευαστή στη χώρα προέλευσης.
3. Ο κατασκευαστής ή εισαγωγέας της Νέας Ζηλανδίας υποβάλλει αίτηση στην Telecom για τη χορήγηση «Telepermit» καθώς και για τη χορήγηση του δικαιώματος να τοποθετεί σήματα σε προϊόντα των οποίων έχει διαπιστωθεί η πιστότητα και συνάπτει σύμβαση με την Telecom αναλαμβάνοντας να προμηθεύει μόνο προϊόντα που πληρούν τις προδιαγραφές της Telecom.
4. Τα μέρη σημειώνουν ότι οι προμηθευτές εξοπλισμού απαιτείται να καταθέσουν στην Telecom ένα αντίγραφο του πιστοποιητικού συμμόρφωσης και των υποστηρικτικών εκθέσεων δοκιμών όταν το προϊόν διατίθεται στην αγορά. Η Telecom μπορεί να ελέγξει την τήρηση των απαιτήσεών της με έλεγχο μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.
5. Όπου απαιτείται από τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις της Νέας Ζηλανδίας, οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας της Ευρωπαϊκής Κοινότητας που αναθέτουν το σύνολο ή μέρος των δοκιμών υπεργολαβικά σε τρίτους πρέπει να αναθέτουν την υπεργολαβία αποκλειστικά σε εργαστήρια δοκιμών διαπιστευμένα σύμφωνα με τη ρήτρα 2 του τμήματος IV του παρόντος τομιακού παραρτήματος.
6. Όσον αφορά τον τετραμιακό εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών που υπόκειται στις διατάξεις της οδηγίας 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσης, καθώς και της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, θα ισχύουν οι σχετικές διατάξεις των τομιακών παραρτημάτων με αντικείμενο αντίστοιχα τον εξοπλισμό χαμηλής τάσης και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.



**ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ
ΧΑΜΗΛΗΣ ΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ, ΤΑ
ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΚΑΙ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΝΕΑΣ ΖΗΛΑΝΔΙΑΣ**

ΠΕΔΙΟ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ

Οι διατάξεις του παρόντος τομεακού παραρτήματος θα ισχύουν για τους ακόλουθους τύπους ηλεκτρολογικού εξοπλισμού χαμηλής τάσης:

Προϊόντα εξαγόμενα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Προϊόντα εξαγόμενα στη Νέα Ζηλανδία
Όλα τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσης.	Εξοπλισμός χαμηλής τάσης που αποτελεί «δεδηλωμένο προϊόν» υπό την έννοια του κανονισμού 90 των κανονισμών περί ηλεκτρικού ρεύματος της Νέας Ζηλανδίας 1997.

ΤΜΗΜΑ I

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, τη συμμόρφωση προς τις οποίες οφείλουν να αξιολογούν οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Νέα Ζηλανδία	Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Νέας Ζηλανδίας, τη συμμόρφωση προς τις οποίες οφείλουν να αξιολογούν οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Οδηγία 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός συγκεκριμένων ορίων τάσεως, όπως τροποποιήθηκε	Νόμος περί ηλεκτρικού ρεύματος 1992 Κανονισμοί περί ηλεκτρικού ρεύματος 1997

ΤΜΗΜΑ II

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΙ ΦΟΡΕΙΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Νέα Ζηλανδία για την αξιολόγηση των προϊόντων έναντι των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών απαιτήσεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας	Φορείς αξιολόγησης πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα για την αξιολόγηση των προϊόντων έναντι των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών απαιτήσεων της Νέας Ζηλανδίας
Οι εξουσιοδοτημένοι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας είναι: [Θα προστεθούν ονόματα και στοιχεία] [Θα προστεθούν περαιτέρω ονόματα, εάν χρειαστεί]	Οι εξουσιοδοτημένοι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας είναι: [Θα προστεθούν ονόματα και στοιχεία] [Θα προστεθούν περαιτέρω ονόματα, εάν χρειαστεί]



ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ

ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΣΤΟ
ΤΜΗΜΑ ΙΙ

Για τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Νέα Ζηλανδία	Για τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Φορείς υπό την αρμοδιότητα της κυβέρνησης της Νέας Ζηλανδίας:	— <i>Βέλγιο</i>
α) για τους φορείς πιστοποίησης:	Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
— κοινό σύστημα διαπίστευσης της Αυστραλίας και Νέας Ζηλανδίας (JAS-ANZ)	— <i>Δανία</i> Boligministeriet
β) για τα εργαστήρια δοκιμών και τα όργανα ελέγχου:	— <i>Γερμανία</i> Bundesministerium Für Arbeit und Sozialordnung
— συμβούλιο καταχώρησης των εργαστηρίων δοκιμών της Νέας Ζηλανδίας.	— <i>Ελλάδα</i> Υπουργείο Ανάπτυξης
	— <i>Ισπανία</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Γαλλία</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>Ιρλανδία</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Ιταλία</i> Ministerio dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Λουξεμβούργο</i> Ministere des transports
	— <i>Κάτω Χώρες</i> Staat der Nederlanden
	— <i>Αυστρία</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
	— <i>Πορτογαλία</i> Φορέας που εμπίπτει στην αρμοδιότητα της κυβέρνησης της Πορτογαλίας: Instituto Português da Qualidade
	— <i>Φινλανδία</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet

▼ B

Για τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Νέα Ζηλανδία	Για τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	— <i>Σουηδία</i> Φορέας που εμπίπτει στην αρμοδιότητα κυβέρνησης της Σουηδίας: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Ηνωμένο Βασίλειο</i> Department of Trade and Industry

ΤΜΗΜΑ IV

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΤΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσει η Νέα Ζηλανδία κατά την εξουσιοδότηση των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας για την αξιολόγηση των προϊόντων έναντι των απαιτήσεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας	Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσει η Ευρωπαϊκή Κοινότητα κατά την εξουσιοδότηση των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας για την αξιολόγηση των προϊόντων έναντι των απαιτήσεων της Νέας Ζηλανδίας
<p>Οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που παρατίθενται στο τμήμα II πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές των οδηγιών που παρατίθενται στο τμήμα I, λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση 93/465/EOK του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης και χρήσης σήμανσης πιστότητας «CE», που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης, και να ορίζονται με βάση τις διαδικασίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα της συμφωνίας. Αυτό είναι δυνατό να επιδεικνύεται μέσω:</p> <p>α) φορέων ελέγχου που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές EN 45004 ή ISO οδηγός 39 και</p> <p>— είναι διαπιστευμένοι από το συμβούλιο καταχώρησης των εργαστηρίων δοκιμών της Νέας Ζηλανδίας είτε</p> <p>— είναι σε θέση να αποδείξουν την επάρκειά τους με άλλους τρόπους σύμφωνα με τα τμήματα A και B του παραρτήματος της συμφωνίας·</p> <p>β) εργαστηρίων δοκιμών που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές EN 45001 ή ISO οδηγός 25 και</p> <p>— είναι διαπιστευμένα από το συμβούλιο καταχώρησης των εργαστηρίων δοκιμών της Νέας Ζηλανδίας είτε</p>	<p>1. Οι διαδικασίες εξουσιοδότησης των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας οφείλουν να είναι συνεπείς προς τις αρχές και διαδικασίες που εκτίθενται στο παράρτημα της συμφωνίας.</p> <p>2. Οι ακόλουθες διαδικασίες κρίνονται συνεπείς με τα όσα προβλέπονται στο παράρτημα της συμφωνίας:</p> <p>εργαστήρια δοκιμών:</p> <p>— διαπιστευμένα από φορείς διαπίστευσης που έχουν υπογράψει την πολυμερή συμφωνία ευρωπαϊκής συνεργασίας για τη διαπίστευση εργαστηρίων (EAL),</p> <p>— αναγνωρισμένα στο πλαίσιο του σχεδίου IECEE CB, ή</p> <p>— ικανά να αποδείξουν την επάρκειά τους με άλλα μέσα σύμφωνα με τα τμήματα A και B του παραρτήματος της συμφωνίας.</p>

▼ B

<p>Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσει η Νέα Ζηλανδία κατά την εξουσιοδότηση των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας για την αξιολόγηση των προϊόντων έναντι των απαιτήσεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας</p>	<p>Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσει η Ευρωπαϊκή Κοινότητα κατά την εξουσιοδότηση των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας για την αξιολόγηση των προϊόντων έναντι των απαιτήσεων της Νέας Ζηλανδίας</p>
<p>— είναι σε θέση να αποδείξουν την επάρκειά τους με άλλους τρόπους σύμφωνα με τα τμήματα Α και Β του παραρτήματος τής συμφωνίας.</p>	

ΤΜΗΜΑ V

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Όπου αυτό απαιτείται από τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις της Νέας Ζηλανδίας, οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας της Ευρωπαϊκής Κοινότητας που αναθέτουν το σύνολο ή μέρος των δοκιμών με υπεργολαβία σε τρίτους πρέπει να αναθέτουν την υπεργολαβία αποκλειστικά σε εργαστήρια δοκιμών διαπιστευμένα σύμφωνα με τη ρήτρα 2 του τμήματος IV του παρόντος τομεακού παραρτήματος.
2. Σε περίπτωση αμφισβήτησης στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως, οι εκθέσεις ελέγχου που εκδίδονται από τους εξουσιοδοτημένους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας στη Νέα Ζηλανδία πρέπει να γίνονται αποδεκτές από τις υπηρεσίες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας κατά τον ίδιο τρόπο που γίνονται δεκτές οι εκθέσεις των αναγνωρισμένων φορέων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας. Αυτό σημαίνει ότι οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας στη Νέα Ζηλανδία θα αναγνωρίζονται δυνάμει του άρθρου 11 της οδηγίας του Συμβουλίου ως «όργανα που δύνανται να καταρτίζουν εκθέσεις σύμφωνα με το άρθρο 8».
3. Εκτός από τις απαιτήσεις που επιβάλλονται από το παράρτημα της συμφωνίας σχετικά με την εξουσιοδότηση ενός φορέα αξιολόγησης της πιστότητας, η σχετική αρχή εξουσιοδότησης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας θα παράσχει στη Νέα Ζηλανδία, όσον αφορά κάθε εξουσιοδοτημένο φορέα αξιολόγησης της πιστότητας, πληροφορίες σχετικά με τη μέθοδο που προτίθεται να υιοθετήσει ο φορέας αυτός για την πιστοποίηση του γεγονότος ότι έχει χορηγηθεί μια έγκριση υπό την έννοια του κανονισμού 90 των κανονισμών περί ηλεκτρικού ρεύματος του 1997.



ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ, ΤΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΚΑΙ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΝΕΑΣ ΖΗΛΑΝΔΙΑΣ

ΠΕΔΙΟ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ

Οι διατάξεις του παρόντος τομεακού παραρτήματος ισχύουν για τα ακόλουθα:

Προϊόντα εξαγόμενα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Προϊόντα εξαγόμενα στη Νέα Ζηλανδία
Για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα εξοπλισμού, όπως ορίζεται στην οδηγία 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, εξαιρουμένου του εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνίας ο οποίος δεν συνδέεται με τα δημόσια δίκτυα τηλεπικοινωνίας.	Για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα εξοπλισμού, στο βαθμό που επιπτεει στη νομοθεσία της Νέας Ζηλανδίας, που ορίζεται στο τμήμα I, και συμμορφούται προς αυτήν.

ΤΜΗΜΑ I

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας τη συμμόρφωση προς τις οποίες οφείλουν να αξιολογούν οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Νέα Ζηλανδία	Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Νέας Ζηλανδίας τη συμμόρφωση προς τις οποίες οφείλουν να αξιολογούν οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Οδηγία 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, όπως τροποποιήθηκε	— Νόμος περί ραδιοεπικοινωνιών, 1989 — Κανονισμοί περί ραδιοεπικοινωνιών (ραδιόφωνο), 1993 — Νόμος περί ηλεκτρικού ρεύματος, 1992 — Κανονισμοί περί ηλεκτρικού ρεύματος, 1997

ΤΜΗΜΑ II

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΙ ΦΟΡΕΙΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Νέα Ζηλανδία για την αξιολόγηση των προϊόντων έναντι των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών απαιτήσεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας	Φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα για την αξιολόγηση των προϊόντων έναντι των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών απαιτήσεων της Νέας Ζηλανδίας
Οι εξουσιοδοτημένοι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας είναι: [Θα προστεθούν ονόματα και στοιχεία] [Θα προστεθούν περαιτέρω ονόματα, εάν χρειαστεί]	Οι εξουσιοδοτημένοι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας είναι: [Θα προστεθούν ονόματα και στοιχεία] [Θα προστεθούν περαιτέρω ονόματα, εάν χρειαστεί]



ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ

ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΤΩΝ ΦΟΡΕΩΝ
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΟΝΤΑΙ ΣΤΟ
ΤΜΗΜΑ ΙΙ

Για τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Νέα Ζηλανδία	Για τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
<p>Φορείς που υπάγονται στην αρμοδιότητα της κυβέρνησης της Νέας Ζηλανδίας:</p> <p>α) για τους φορείς πιστοποίησης:</p> <p>— κοινό σύστημα διαπίστευσης Αυστραλίας και Νέας Ζηλανδίας (JAS-ANZ):</p> <p>β) για τα εργαστήρια δοκιμών και τους φορείς ελέγχου:</p> <p>— συμβούλιο καταχώρησης εργαστηρίων δοκιμών της Νέας Ζηλανδίας</p>	<p>— <i>Βέλγιο</i></p> <p>Ministère des affaires économiques Ministerie von Economische Zaken</p> <p>— <i>Δανία</i></p> <p>για τον εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών: Telestyrelsen Για άλλο εξοπλισμό: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)</p> <p>— <i>Γερμανία</i></p> <p>Bundesministerium für Wirtschaft</p> <p>— <i>Ελλάδα</i></p> <p>Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών</p> <p>— <i>Ισπανία</i></p> <p>Για τον εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών: Ministerio de Fomento Για άλλο εξοπλισμό: Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>Γαλλία</i></p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Ιρλανδία</i></p> <p>Department of Transport, Energy and Communications</p> <p>— <i>Ιταλία</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Λουξεμβούργο</i></p> <p>Ministère des transports</p> <p>— <i>Κάτω Χώρες</i></p> <p>De Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Αυστρία</i></p> <p>Για τον εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών: Bundesministerium für Wirtschaft und Verkehr Για άλλο εξοπλισμό: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p>

▼ B

Για τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Νέα Ζηλανδία	Για τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	<p>— <i>Πορτογαλία</i></p> <p>Φορέας που υπάγεται στην κυβέρνηση της Πορτογαλίας: Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Φινλανδία</i></p> <p>Για τον εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Για άλλο εξοπλισμό: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Σουηδία</i></p> <p>Φορέας που υπάγεται στην κυβέρνηση της Σουηδίας: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Ηνωμένο Βασίλειο</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

TMHMA IV

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΦΟΡΕΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

<p>Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσει η Νέα Ζηλανδία κατά την εξουσιοδότηση των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας για την αξιολόγηση προϊόντων έναντι των απαιτήσεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας</p>	<p>Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσει η Ευρωπαϊκή Κοινότητα κατά την εξουσιοδότηση των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας για την αξιολόγηση προϊόντων έναντι των απαιτήσεων της Νέας Ζηλανδίας</p>
<p>Οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που παρατίθενται στο τμήμα II θα πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές των οδηγιών που αναφέρονται στο τμήμα I, λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης και χρήσης της σήμανσης πιστότητας «CE, που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης, και να ορίζονται με βάση τις διαδικασίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα της συμφωνίας. Αυτό μπορεί να επιδειχθεί μέσω:</p> <p>α) για τους σκοπούς τους άρθρου 10 παράγραφος 5 της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, φορέων ελέγχου που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές EN 45 004 ή ISO οδηγός 39 και</p>	<p>1. Οι διαδικασίες εξουσιοδότησης των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας οφείλουν να είναι συνεπείς προς τις αρχές και διαδικασίες που εκτίθενται στο παράρτημα της συμφωνίας.</p> <p>2. Οι ακόλουθες διαδικασίες κρίνονται συνεπείς με τα όσα προβλέπονται στο παράρτημα της συμφωνίας:</p> <p>εργαστήρια δοκιμών:</p> <p>— διαπιστευμένα από φορείς διαπίστευσης που έχουν υπογράψει την πολυμερή συμφωνία ευρωπαϊκής συνεργασίας για τη διαπίστευση των εργαστηρίων (EAL) ή</p> <p>— ικανοί να αποδείξουν την επάρκειά τους με άλλα μέσα σύμφωνα με τα τμήματα Α και Β του παραρτήματος της συμφωνίας.</p>

▼ B

<p>Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσει η Νέα Ζηλανδία κατά την εξουσιοδότηση των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας για την αξιολόγηση προϊόντων έναντι των απαιτήσεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας</p>	<p>Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσει η Ευρωπαϊκή Κοινότητα κατά την εξουσιοδότηση των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας για την αξιολόγηση προϊόντων έναντι των απαιτήσεων της Νέας Ζηλανδίας</p>
<p>— είναι διαπιστευμένοι από το συμβούλιο καταχώρησης εργαστηρίων δοκιμών της Νέας Ζηλανδίας, είτε</p> <p>— είναι σε θέση να αποδείξουν την επάρκειά τους με άλλα μέσα σύμφωνα με τα τμήματα Α και Β του παραρτήματος της συμφωνίας·</p> <p>β) για τους αρμόδιους φορείς, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, εργαστηρίων δοκιμών, που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές EN 45 001 ή ISO οδηγός 25 και</p> <p>— είναι διαπιστευμένοι από το συμβούλιο καταχώρησης εργαστηρίων δοκιμών της Νέας Ζηλανδίας είτε</p> <p>— είναι σε θέση να αποδείξουν την επάρκειά τους με άλλα μέσα σύμφωνα με τα τμήματα Α και Β του παραρτήματος της συμφωνίας.</p>	

ΤΜΗΜΑ V

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

- Όποτε απαιτείται από τις νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές διατάξεις της Νέας Ζηλανδίας, οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας της Ευρωπαϊκής Κοινότητας που αναθέτουν με υπεργολαβία σε τρίτους το σύνολο ή μέρος των δοκιμών θα πρέπει να αναθέτουν την υπεργολαβία μόνο σε εργαστήρια δοκιμών που έχουν διαπιστευθεί σύμφωνα με τη ρήτρα 2 στο τμήμα IV του παρόντος τομεακού παραρτήματος.
- Εκτός από τις απαιτήσεις που επιβάλλονται από το παράρτημα της συμφωνίας, σχετικά με την εξουσιοδότηση ενός φορέα αξιολόγησης της πιστότητας, η σχετική αρχή εξουσιοδότησης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας θα παράσχει στη Νέα Ζηλανδία, όσον αφορά κάθε εξουσιοδοτημένο φορέα αξιολόγησης της πιστότητας, πληροφορίες σχετικά με τη μέθοδο που προτίθεται να υιοθετήσει ο φορέας αξιολόγησης της πιστότητας για την πιστοποίηση του γεγονότος ότι έχει χορηγηθεί μια έγκριση υπό την έννοια του κανονισμού 90 των κανονισμών περί ηλεκτρικού ρεύματος του 1997.

▼ B

ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΜΗΧΑΝΕΣ, ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ, ΤΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΚΑΙ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΝΕΑΣ ΖΗΛΑΝΔΙΑΣ

ΠΕΔΙΟ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ

Οι διατάξεις του παρόντος τομεακού παραρτήματος ισχύουν για τα ακόλουθα:

Προϊόντα προς εξαγωγή στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Προϊόντα προς εξαγωγή στη Νέα Ζηλανδία
<ul style="list-style-type: none"> — Οποιοδήποτε προϊόν εμπίπτει στο πλαίσιο του παραρτήματος IV της οδηγίας 89/392/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1989, για την προσέγγιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με τις μηχανές, — πυργογερανοί και — κινητοί γερανοί. 	<p>Οποιοδήποτε μηχάνημα εμπίπτει στο πεδίο του νόμου περί υγείας και ασφάλειας στην απασχόληση, 1992.</p> <p>Για την αποφυγή αμφιβολιών, το παρόν τομεακό παράρτημα θα περιλαμβάνει πυργογεραμούς, κυλιόμενους γεραμούς και γεραμούς λιμένος, συμπεριλαμβανομένων των γεραμών επί οχημάτων με δυνατότητα ανυψώσεως που υπερβαίνει τους πέντε (5) τόνους, οι οποίοι χρησιμοποιούνται για τη φόρτωση και εκφόρτωση του οχήματος.</p>

ΤΜΗΜΑ I

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας τη συμμόρφωση προς τις οποίες οφείλουν να αξιολογούν οι φορείς αξιολόγησης πιστότητας της που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Νέα Ζηλανδία	Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Νέας Ζηλανδίας τη συμμόρφωση προς τις οποίες οφείλουν να αξιολογούν οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
<ul style="list-style-type: none"> — Οδηγία 89/392/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1989, για την προσέγγιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με τις μηχανές, όπως τροποποιήθηκε — Οδηγίες που ορίζουν προδιαγραφές για τον περιορισμό του θορύβου για τους γεραμούς: — Οδηγία 79/113/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 1978, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών περί του προσδιορισμού της ηχητικής εκπομπής των μηχανημάτων και υλικών εργοταξίου, όπως τροποποιήθηκε — Οδηγία 84/532/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 17ης Σεπτεμβρίου 1984, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις κοινές διατάξεις περί του υλικού και των μηχανημάτων εργοταξίου, όπως τροποποιήθηκε 	<ul style="list-style-type: none"> — Νόμος περί υγείας και ασφάλειας στην απασχόληση 1992 — Κανονισμοί περί υγείας και ασφάλειας στην απασχόληση 1995 — Κανονισμοί περί υγείας και ασφάλειας στην απασχόληση 199[6] (εξοπλισμός πίεσης, γερανοί και επιβατηγοί σιδηρόδρομοι) σχετικά με τους πυργογεραμούς, τους κυλιόμενους γεραμούς και τους γεραμούς λιμένος (1) — Κανονισμοί περί υγείας και ασφάλειας στην απασχόληση 199[6] (πλαίσια ασφαλείας ελκυστήρων) σχετικά με τα πλαίσια ασφαλείας που προσαρμόζονται σε αγροτικούς ελκυστήρες (1) — Κανονισμοί περί υγείας και ασφάλειας στην απασχόληση 199[6] (έλεγχος εξορύξεων) (1) — Κανονισμοί περί υγείας και ασφάλειας στην απασχόληση 199[6] (πετρέλαιο) (1)

▼ B

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας τη συμμόρφωση προς τις οποίες οφείλουν να αξιολογούν οι φορείς αξιολόγησης πιστότητας της που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Νέα Ζηλανδία	Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Νέας Ζηλανδίας τη συμμόρφωση προς τις οποίες οφείλουν να αξιολογούν οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
— Οδηγία 84/534/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 17ης Σεπτεμβρίου 1984, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επιτρεπτή στάθμη ακουστικής ισχύος των πυργογερανών, όπως τροποποιήθηκε	

(¹) Οι κανονισμοί αυτοί δεν έχουν ακόμα ενσωματωθεί στη νομοθεσία της Νέας Ζηλανδίας.

ΤΜΗΜΑ II

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΙ ΦΟΡΕΙΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που είναι εξουσιοδοτημένοι από τη Νέα Ζηλανδία για την αξιολόγηση προϊόντων έναντι των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών απαιτήσεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας	Φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που είναι εξουσιοδοτημένοι από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα για την αξιολόγηση προϊόντων έναντι των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών απαιτήσεων της Νέας Ζηλανδίας
Οι εξουσιοδοτημένοι φορείς αξιολόγησης πιστότητας είναι: [Θα προστεθούν ονόματα και στοιχεία] [Θα προστεθούν περαιτέρω ονόματα και στοιχεία εάν χρειαστεί]	Οι εξουσιοδοτημένοι φορείς αξιολόγησης πιστότητας είναι: [Θα προστεθούν ονόματα και στοιχεία] [Θα προστεθούν περαιτέρω ονόματα και στοιχεία εάν χρειαστεί]

ΤΜΗΜΑ III

ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΦΟΡΕΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ II

Για τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Νέα Ζηλανδία	Για τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Φορείς που υπάγονται στην αρμοδιότητα της κυβέρνησης της Νέας Ζηλανδίας: α) για τους φορείς πιστοποίησης: — το κοινό σύστημα διαπίστευσης Αυστραλίας και Νέας Ζηλανδίας (JAS-ANZ): β) για τα εργαστήρια δοκιμών και τους φορείς ελέγχου: — το συμβούλιο καταχώρησης εργαστηρίων δοκιμών της Νέας Ζηλανδίας	— <i>Βέλγιο</i> Ministère de l'économie Ministeried van Economie <i>Δανία</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet <i>Γερμανία</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung <i>Ελλάδα</i> Υπουργείο Ανάπτυξης <i>Ισπανία</i> Ministerio de Industria y Energía <i>Γαλλία</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail

▼ B

Για τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Νέα Ζηλανδία	Για τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	<p>Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p><i>Ιρλανδία</i> Department of Enterprise and Employment</p> <p><i>Ιταλία</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p><i>Λουξεμβούργο</i> Ministère des transports</p> <p><i>Κάτω Χώρες</i> Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Αυστρία</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p><i>Πορτογαλία</i> Φορέας που υπάγεται στην αρμοδιότητα της κυβέρνησης της Πορτογαλίας: Instituto Português da Qualidade</p> <p><i>Φινλανδία</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet</p> <p><i>Σουηδία</i> Φορέας που υπάγεται στην αρμοδιότητα της κυβέρνησης της Σουηδίας: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Ηνωμένο Βασίλειο</i> Department of Trade and Industry</p>



ΤΜΗΜΑ IV

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΦΟΡΕΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

<p>Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσει η Νέα Ζηλανδία κατά την εξουσιοδότηση φορέων αξιολόγησης της πιστότητας για την αξιολόγηση προϊόντων έναντι των απαιτήσεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας</p>	<p>Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσει η Ευρωπαϊκή Κοινότητα κατά την εξουσιοδότηση φορέων αξιολόγησης της πιστότητας για την αξιολόγηση προϊόντων έναντι των απαιτήσεων της Νέας Ζηλανδίας</p>
<p>Οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που παρατίθενται στο τμήμα II θα πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές των οδηγιών που παρατίθενται στο τμήμα I, λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης και χρήσης της σήμανσης πιστότητας «CE», που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης, και που έχουν εξουσιοδοτηθεί βάσει των διαδικασιών που ορίζονται στο παράρτημα της συμφωνίας. Αυτό μπορεί να επιδειχθεί μέσω:</p> <p>α) για τους σκοπούς της οδηγίας 89/392/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1989, για την προσέγγιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με τις μηχανές:</p> <p>φορέων ελέγχου που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές EN 45 004 ή ISO οδηγός 39 και</p> <ul style="list-style-type: none"> — είναι διαπιστευμένοι από το συμβούλιο καταχώρησης εργαστηρίων δοκιμών της Νέας Ζηλανδίας είτε — μπορούν να επιδείξουν την επάρκειά τους με άλλα μέσα σύμφωνα με τα τμήματα Α και Β του παραρτήματος της συμφωνίας· <p>β) για τους σκοπούς των οδηγιών του Συμβουλίου που καθορίζουν τις προδιαγραφές περιορισμού του θορύβου για τους πυργογεραμούς:</p> <p>Φορέων πιστοποίησης προϊόντων που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές EN 45 011 ή ISO οδηγοί 28 και 40 και</p> <ul style="list-style-type: none"> — είναι διαπιστευμένοι από την JAS-ANZ είτε — μπορούν να επιδείξουν την επάρκειά τους με άλλα μέσα σύμφωνα με τα τμήματα Α και Β του παραρτήματος της συμφωνίας. 	<p>1. Οι διαδικασίες εξουσιοδότησης των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας οφείλουν να είναι συνεπείς προς τις αρχές και διαδικασίες που παρατίθενται στο παράρτημα της συμφωνίας.</p> <p>2. Οι ακόλουθες διαδικασίες κρίνονται συνεπείς με τα όσα προβλέπονται στο παράρτημα της συμφωνίας:</p> <p>α) για τους γεραμούς:</p> <ul style="list-style-type: none"> για τον έλεγχο σχεδιασμού, οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας θα πρέπει: <ul style="list-style-type: none"> — να λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές EN 45 004 ή ISO οδηγός 39 και — να εφαρμόζουν ένα σύστημα ποιότητας σύμφωνα με τις προδιαγραφές ISO 9001 και — να απασχολούν ελεγκτές σχεδιασμού οι οποίοι μέσω κατάρτισης προσόντων ή πείρας, να μπορούν να αποδείξουν ότι έχουν τις απαραίτητες ικανότητες ώστε να κατανοούν πλήρως και να εφαρμόζουν τις λεπτομερείς απαιτήσεις της νομοθεσίας και τα πρότυπα με τα οποία θα εργαστούν και με τα οποία θα πιστοποιούν τη συμμόρφωση. <p>Για τους φορείς ελέγχου, οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας θα πρέπει:</p> <ul style="list-style-type: none"> — να λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές EN 45 004 ή ISO οδηγός 39 και — να εφαρμόζουν ένα σύστημα ποιότητας σύμφωνα με τις προδιαγραφές ISO 9001 ή ISO 9002 και — να απασχολούν μηχανικούς οι οποίοι μέσω κατάρτισης, προσόντων ή πείρας να μπορούν να αποδείξουν ότι έχουν τις απαραίτητες ικανότητες ώστε να κατανοούν πλήρως και να εφαρμόζουν τις λεπτομερείς απαιτήσεις της νομοθεσίας και τα πρότυπα με τα οποία θα εργαστούν και με τα οποία θα πιστοποιούν τη συμμόρφωση.

▼ B

<p>Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσει η Νέα Ζηλανδία κατά την εξουσιοδότηση φορέων αξιολόγησης της πιστότητας για την αξιολόγηση προϊόντων έναντι των απαιτήσεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας</p>	<p>Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσει η Ευρωπαϊκή Κοινότητα κατά την εξουσιοδότηση φορέων αξιολόγησης της πιστότητας για την αξιολόγηση προϊόντων έναντι των απαιτήσεων της Νέας Ζηλανδίας</p>
	<p>Για τους φορείς πιστοποίησης, οι ακόλουθες διαδικασίες θεωρούνται συνεπείς με τις διαδικασίες που ορίζονται στο παράρτημα της συμφωνίας:</p> <ul style="list-style-type: none"> — διαπίστευση από φορείς διαπίστευσης που έχουν υπογράψει την πολυμερή συμφωνία ευρωπαϊκής διαπίστευσης της πιστοποίησης (EAC), — διαπίστευση από έναν φορέα διαπίστευσης με τον οποίο το JAS-ANZ έχει υπογράψει συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης ή — ικανότητα απόδειξης επάρκειας με άλλα μέσα σύμφωνα με τα τμήματα A και B του παραρτήματος της συμφωνίας. <p>Για τα εργαστήρια δοκιμών:</p> <p>Οι ακόλουθες διαδικασίες θεωρούνται συνεπείς με τις διαδικασίες που ορίζονται στο παράρτημα της συμφωνίας:</p> <ul style="list-style-type: none"> — διαπίστευση από φορείς διαπίστευσης που έχουν υπογράψει την πολυμερή συμφωνία ευρωπαϊκής συνεργασίας για τη διαπίστευση εργαστηρίων (EAL) ή — ικανότητα απόδειξης επάρκειας με άλλα μέσα σύμφωνα με τα τμήματα A και B του παραρτήματος της συμφωνίας. <p>β) για μηχανές εκτός από γερανούς, είτε:</p> <ul style="list-style-type: none"> — δηλωμένοι ως φορείς αξιολόγησης της πιστότητας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα VII της οδηγίας 89/392/ EOK του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1989, για την προσέγγιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με τις μηχανές, σε συνδυασμό με την απόφαση 93/465/ EOK του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης και χρήσης της σήμανσης πιστότητας «CE», που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης, και που έχουν εξουσιοδοτηθεί βάσει των διαδικασιών που ορίζονται στο τμήμα II του παρόντος τομεακού παραρτήματος ή



<p>Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσει η Νέα Ζηλανδία κατά την εξουσιοδότηση φορέων αξιολόγησης της πιστότητας για την αξιολόγηση προϊόντων έναντι των απαιτήσεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας</p>	<p>Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσει η Ευρωπαϊκή Κοινότητα κατά την εξουσιοδότηση φορέων αξιολόγησης της πιστότητας για την αξιολόγηση προϊόντων έναντι των απαιτήσεων της Νέας Ζηλανδίας</p>
	<p>— διαδικασίες που θα εξασφαλίζουν ότι οι μηχανές πληρούν τις προδιαγραφές απόδοσης βάσει των απαιτήσεων προστασίας κατά των κινδύνων που ορίζονται από τη νομοθεσία της Νέας Ζηλανδίας.</p>

ΤΜΗΜΑ V

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Όποτε απαιτείται από τις νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές διατάξεις της Νέας Ζηλανδίας, οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας της Ευρωπαϊκής Κοινότητας που αναθέτουν με υπεργολαβία σε τρίτους το σύνολο ή μέρος των δοκιμών θα πρέπει να αναθέτουν την υπεργολαβία μόνο σε εργαστήρια δοκιμών που έχουν διαπιστευθεί σύμφωνα με τη ρήτρα 2 που περιλαμβάνεται στο τμήμα IV του παρόντος τομεακού παραρτήματος.
2. Όσον αφορά τις μηχανές που υπόκεινται στις διατάξεις της οδηγίας 72/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερόμενων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως και της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, ισχύουν οι σχετικές διατάξεις των τομεακών παραρτημάτων όσον αφορά, αντίστοιχα, τον εξοπλισμό χαμηλής τάσης και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.
3. Κατά την ημερομηνία εφαρμογής των διατάξεων της οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν κατά των εκπομπών αερίων ρύπων και σωματιδίων από μηχανές εσωτερικής καύσης που τοποθετούνται σε κινητές μηχανές εκτός δρόμου, επί του παρόντος πρόταση COM(95) 350 της Επιτροπής, οι φορείς της Νέας Ζηλανδίας, οι οποίοι είναι εξουσιοδοτημένοι να εκδίδουν εγκρίσεις σύμφωνα με την οδηγία αυτή θα πρέπει, είτε άμεσα είτε μέσω της αρχής που είναι αρμόδια για την εξουσιοδότησή τους, να προβαίνουν στην κοινοποίηση και να εκπληρώνουν τις λοιπές υποχρεώσεις που υπέχουν οι αρχές έγκρισης βάσει των σχετικών διατάξεων της συγκεκριμένης οδηγίας.
4. Σημειωτέον επίσης ότι η προτεινόμενη οδηγία αναφέρεται στις προδιαγραφές αξιολόγησης της πιστότητας που προβλέπονται στην οδηγία 92/53/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, που τροποποιεί την οδηγία 70/156/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν στην έγκριση των οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκούμενων τους. Αναγνωρίζεται ότι στο πλαίσιο των διατάξεων αυτής, ένας κατασκευαστής δεν μπορεί να διαπιστευθεί ως εργαστήριο δοκιμών. Ωστόσο, επιτρέπεται σε ένα εργαστήριο δοκιμών να χρησιμοποιήσει εξωτερικό εξοπλισμό, εφόσον λάβει την έγκριση της αρχής εξουσιοδότησης.



ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΠΙΕΣΗΣ, ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ, ΤΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΚΑΙ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΝΕΑΣ ΖΗΛΑΝΔΙΑΣ

ΠΕΔΙΟ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ

Οι διατάξεις του παρόντος τομεακού παραρτήματος εφαρμόζονται στα ακόλουθα προϊόντα:

Προϊόντα προς εξαγωγή στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Προϊόντα προς εξαγωγή στη Νέα Ζηλανδία
Προϊόντα που εντάσσονται στο πλαίσιο της οδηγίας 87/404/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 1987, σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τα απλά δοχεία πίεσης.	Εξοπλισμός πίεσης που υπόκειται σε διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας από τρίτα μέρη, βάσει των νόμων και των κανονισμών της Νέας Ζηλανδίας που παρατίθενται στο τμήμα I του παρόντος τομεακού παραρτήματος.

ΤΜΗΜΑ I

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας τη συμμόρφωση προς τις οποίες οφείλουν να αξιολογούν οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Νέα Ζηλανδία	Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Νέας Ζηλανδίας τη συμμόρφωση προς τις οποίες οφείλουν να αξιολογούν οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Οδηγία 87/404/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 1987, σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τα απλά δοχεία πίεσης, όπως τροποποιήθηκε	— Νόμος περί υγείας και ασφάλειας στην απασχόληση, 1992 — Κανονισμοί περί υγείας και ασφάλειας στην απασχόληση, 1995 — Κανονισμοί περί υγείας και ασφάλειας στην απασχόληση 199[6] (εξοπλισμός πίεσης, γερανοί και επιβατηγοί σιδηρόδρομοι) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Οι κανονισμοί αυτοί δεν έχουν ακόμα ενσωματωθεί στη νομοθεσία της Νέας Ζηλανδίας.

ΤΜΗΜΑ II

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΙ ΦΟΡΕΙΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που είναι εξουσιοδοτημένοι από τη Νέα Ζηλανδία για την αξιολόγηση προϊόντων έναντι των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών απαιτήσεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας	Φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που είναι εξουσιοδοτημένοι από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα για την αξιολόγηση προϊόντων έναντι των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών απαιτήσεων της Νέας Ζηλανδίας
Οι εξουσιοδοτημένοι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας είναι: [Θα συμπληρωθεί το όνομα και λοιπά στοιχεία] [Θα προστεθούν περαιτέρω ονόματα και στοιχεία, εφόσον είναι απαραίτητο]	Οι εξουσιοδοτημένοι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας είναι: [Θα συμπληρωθεί το όνομα και λοιπά στοιχεία] [Θα προστεθούν περαιτέρω ονόματα και στοιχεία, εφόσον είναι απαραίτητο]



ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ

ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΦΟΡΕΩΝ
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΣΤΟ
ΤΜΗΜΑ ΙΙ

Για τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Νέα Ζηλανδία	Για τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
<p>Φορείς που υπάγονται στην αρμοδιότητα της κυβέρνησης της Νέας Ζηλανδίας:</p> <p>α) για τους φορείς πιστοποίησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> — το κοινό σύστημα διαπίστευσης Αυστραλίας και Νέας Ζηλανδίας (JAS-ANZ) και <p>β) για τα εργαστήρια δοκιμών και τους φορείς ελέγχου:</p> <ul style="list-style-type: none"> — το συμβούλιο καταχώρησης εργαστηρίων δοκιμών της Νέας Ζηλανδίας 	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Βέλγιο</i> Ministère de l'économie Ministeried van Economie — <i>Δανία</i> Direktoratet für Arbejdstilsynet — <i>Γερμανία</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Ελλάδα</i> Υπουργείο Ανάπτυξης — <i>Ισπανία</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Γαλλία</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie Sous direction de la sécurité industrielle Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Ιρλανδία</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Ιταλία</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Λουξεμβούργο</i> Ministère des transports — <i>Κάτω Χώρες</i> Staat der Nederlanden — <i>Αυστρία</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Πορτογαλία</i> Φορέας που υπάγεται στην αρμοδιότητα της κυβέρνησης της Πορτογαλίας: Instituto Português de Qualidade

▼ B

Για τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τη Νέα Ζηλανδία	Για τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	<p>— <i>Φινλανδία</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industrieministeriet</p> <p>— <i>Σουηδία</i> Φορέας που υπάγεται στην αρμοδιότητα της κυβέρνησης της Σουηδίας: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Ηνωμένο Βασίλειο</i> Department of Trade and Industry</p>

TMHMA IV

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ ΦΟΡΕΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσει η Νέα Ζηλανδία κατά την εξουσιοδότηση φορέων αξιολόγησης της πιστότητας για την αξιολόγηση προϊόντων έναντι των απαιτήσεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας	Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσει η Ευρωπαϊκή Κοινότητα κατά την εξουσιοδότηση φορέων αξιολόγησης της πιστότητας για την αξιολόγηση προϊόντων έναντι των απαιτήσεων της Νέας Ζηλανδίας
<p>Οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που παρατίθενται στο τμήμα II θα πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές των οδηγιών που αναφέρονται στο τμήμα I, λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και των κανόνων επίθεσης και χρήσης σήμανσης πιστότητας «CE», που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής ενσωμάτωσης, και που έχουν εξουσιοδοτηθεί βάσει των διαδικασιών που ορίζονται στο παράρτημα της συμφωνίας. Αυτό μπορεί να επιδειχθεί μέσω:</p> <p>i) φορέων πιστοποίησης προϊόντων που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές EN 45 011 ή ISO οδηγός 28 και 40 και</p> <p>α) είναι διαπιστευμένοι από το JAS-ANZ είτε</p> <p>β) μπορούν να αποδείξουν την επάρκειά τους με άλλα μέσα σύμφωνα με τα τμήματα A και B του παραρτήματος της συμφωνίας·</p> <p>ii) φορέων πιστοποίησης συστημάτων ποιότητας που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές EN 45 012 ή ISO οδηγός 62 και</p> <p>α) είναι διαπιστευμένοι από το JAS-ANZ είτε</p>	<p>1. Οι διαδικασίες, εξουσιοδότησης φορέων αξιολόγησης της πιστότητας οφείλουν να είναι συνεπείς προς τις αρχές και διαδικασίες που εκτίθενται στο παράρτημα της συμφωνίας.</p> <p>2. Οι ακόλουθες διαδικασίες κρίνονται συνεπείς με τα όσα προβλέπονται στο παράρτημα της συμφωνίας:</p> <p>α) έλεγχος σχεδιασμού:</p> <p>για τον έλεγχο σχεδιασμού, οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας θα πρέπει:</p> <p>— να λειτουργούν σύμφωνα με τα πρότυπα EN 45 004 ή ISO οδηγός 39,</p> <p>— να εφαρμόζουν ένα σύστημα ποιότητας σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001 και</p> <p>— να απασχολούν ελεγκτές σχεδιασμού οι οποίοι μέσω των προσόντων, της κατάρτισης και της εμπειρίας τους να μπορούν να αποδείξουν ότι έχουν τις απαραίτητες ικανότητες ώστε να κατανοούν πλήρως και να εφαρμόζουν τις λεπτομερείς απαιτήσεις της νομοθεσίας και τα πρότυπα με τα οποία θα εργαστούν και με τα οποία θα πιστοποιούν τη συμμόρφωση·</p>

▼ B

<p>Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσει η Νέα Ζηλανδία κατά την εξουσιοδότηση φορέων αξιολόγησης της πιστότητας για την αξιολόγηση προϊόντων έναντι των απαιτήσεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας</p>	<p>Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσει η Ευρωπαϊκή Κοινότητα κατά την εξουσιοδότηση φορέων αξιολόγησης της πιστότητας για την αξιολόγηση προϊόντων έναντι των απαιτήσεων της Νέας Ζηλανδίας</p>
<p>β) μπορούν να αποδείξουν την επάρκειά τους με άλλα μέσα σύμφωνα με τα τμήματα Α και Β του παραρτήματος της συμφωνίας·</p> <p>iii) φορέων ελέγχου που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές EN 45 004 ή ISO οδηγός 39 και</p> <p>α) είναι διαπιστευμένοι από το συμβούλιο καταχώρησης εργαστηρίων δοκιμών είτε</p> <p>β) μπορούν να αποδείξουν την επάρκειά τους με άλλα μέσα σύμφωνα με τα τμήματα Α και Β του παραρτήματος της συμφωνίας·</p>	<p>β) φορείς ελέγχου:</p> <p>για τους φορείς ελέγχου, οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας θα πρέπει:</p> <ul style="list-style-type: none"> — να λειτουργούν σύμφωνα με τα πρότυπα EN 45 004 ή ISO οδηγός 39 και — να εφαρμόζουν ένα σύστημα ποιότητας σύμφωνα με τις προδιαγραφές ISO 9001 ή ISO 9002 και — να απασχολούν μηχανικούς οι οποίοι μέσω των προσόντων, της κατάρτισης και της εμπειρίας τους να μπορούν να αποδείξουν ότι έχουν τις απαραίτητες ικανότητες ώστε να κατανοούν πλήρως και να εφαρμόζουν τις λεπτομερείς απαιτήσεις της νομοθεσίας και τα πρότυπα με τα οποία θα εργαστούν και με τα οποία θα πιστοποιούν τη συμμόρφωση· <p>γ) φορείς πιστοποίησης:</p> <p>για τους φορείς πιστοποίησης, οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας απαιτείται να έχουν:</p> <ul style="list-style-type: none"> — διαπίστευση από φορείς διαπίστευσης που έχουν υπογράψει την πολυμερή συμφωνία ευρωπαϊκής διαπίστευσης της πιστοποίησης (EAC), — διαπίστευση από έναν φορέα διαπίστευσης με τον οποίο το JAS-ANZ έχει υπογράψει συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης ή — ικανότητα απόδειξης επάρκειας με άλλα μέσα σύμφωνα με τα τμήματα Α και Β του παραρτήματος της συμφωνίας· <p>δ) εργαστήρια δοκιμών:</p> <p>για τα εργαστήρια δοκιμών, οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας θα πρέπει:</p> <ul style="list-style-type: none"> — να είναι διαπιστευμένοι από έναν φορέα διαπίστευσης που έχει υπογράψει την πολυμερή συμφωνία ευρωπαϊκής συνεργασίας για τη διαπίστευση εργαστηρίων (EAL) ή — να μπορούν να αποδείξουν την επάρκειά τους με άλλα μέσα σύμφωνα με τα τμήματα Α και Β του παραρτήματος της συμφωνίας·



ΤΜΗΜΑ V

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Όποτε απαιτείται από τις νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές διατάξεις της Νέας Ζηλανδίας, οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας της Ευρωπαϊκής Κοινότητας που αναθέτουν με υπεργολαβία μόνο σε εργαστήρια δοκιμών που έχουν διαπιστευθεί σύμφωνα με τη ρήτρα 2 που περιλαμβάνεται στο τμήμα IV του παρόντος τομεακού παραρτήματος.
2. Όσον αφορά τον εξοπλισμό πίεσης που υπόκειται στις διατάξεις της οδηγίας 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως, και της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, ισχύουν οι σχετικές διατάξεις των τομεακών παραρτημάτων που αναφέρονται, αντίστοιχα, στον εξοπλισμό χαμηλής τάσης και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.
3. Εκτός από τις απαιτήσεις που επιβάλλονται από το παράρτημα της συμφωνίας, σχετικά με την εξουσιοδότηση ενός φορέα αξιολόγησης της πιστότητας, η σχετική αρχή εξουσιοδότησης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας θα παράσχει στη Νέα Ζηλανδία, όσον αφορά κάθε εξουσιοδοτημένο φορέα αξιολόγησης της πιστότητας, πληροφορίες σχετικά με το αν ο φορέας αξιολόγησης της πιστότητας διεξάγει έλεγχο σχεδιασμού ή έλεγχο προϊόντος, ή και τα δύο.

▼ B

ΤΕΛΙΚΗ ΠΡΑΞΗ

Οι πληρεξούσιοι:

της ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ, εφεξής «Κοινότητα»,

αφενός,

και οι πληρεξούσιοι της ΝΕΑΣ ΖΗΛΑΝΔΙΑΣ,

αφετέρου,

συνελθόντες για την υπογραφή της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Νέας Ζηλανδίας, εφεξής καλούμενη «συμφωνία», ενέκριναν τα ακόλουθα κείμενα:

τη συμφωνία, και το παράρτημά της:

και τα ακόλουθα τομεακά παραρτήματα με αντικείμενο:

1. Την επιθεώρηση ΚΠΠ φαρμακευτικών προϊόντων και την πιστοποίηση παρτίδων
2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
3. Τον τερματικό εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών
4. Τον ηλεκτρολογικό εξοπλισμό χαμηλής τάσης
5. Την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
6. Τις μηχανές
7. Τον εξοπλισμό πίεσης

Οι πληρεξούσιοι της Κοινότητας και ο πληρεξούσιος της Νέας Ζηλανδίας ενέκριναν τα κείμενα των κοινών δηλώσεων που αναφέρονται παρακάτω και προσαρτώνται στην παρούσα τελική πράξη:

- Κοινή δήλωση σχετικά με το μελλοντικό έργο με αντικείμενο τις εκτελεστικές ρυθμίσεις της παρούσας συμφωνίας
- Κοινή δήλωση σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση σε εθελοντική βάση
- Κοινή δήλωση σχετικά με την περαιτέρω ανάπτυξη της εναρμόνισης των τεχνικών κανονισμών και διαδικασιών αξιολόγησης πιστότητας
- Κοινή δήλωση σχετικά με την αναθεώρηση του άρθρου 4 της συμφωνίας.

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

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

▼B

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

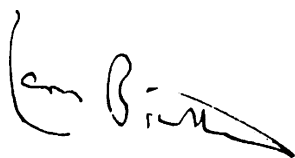
Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Wellingtonissa kahdentenkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundraottioåtta.

▼B

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



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





ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή δήλωση σχετικά με το μελλοντικό έργο με αντικείμενο τις εκτελεστικές ρυθμίσεις της παρούσας συμφωνίας

1. *Εξοπλισμός πίεσης*

Τα μέρη θα πρέπει να διευρύνουν το πεδίο του τομεακού παραρτήματος που αφορά τον εξοπλισμό πίεσης και να ξεκινήσουν τις απαραίτητες διαπραγματεύσεις όταν τεθεί σε ισχύ η νέα σχετική οδηγία, η οποία εξετάζεται προς το παρόν από το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης και από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μετά από πρόταση της Επιτροπής.

2. *Πιστοποίηση αεροσκαφών και συνεχής αξιοπλοΐα*

Τα μέρη επιβεβαιώνουν την πρόθεσή τους να συνεχίσουν τις διαπραγματεύσεις προκειμένου να ολοκληρωθεί το τομεακό παράρτημα σχετικά με την πιστοποίηση αεροσκαφών και τη συνεχή αξιοπλοΐα, στοχεύοντας στη θέσπισή του ως εκτελεστικής ρύθμισης της παρούσας συμφωνίας, το αργότερο δύο χρόνια μετά την έναρξη ισχύος της.

3. *Προσθήκη και άλλων τομεακών παραρτημάτων*

Για την επέκταση της παρούσας συμφωνίας, τα μέρη θα ξεκινήσουν διαπραγματεύσεις σχετικά με την περαιτέρω διεύρυνση των καλυπτομένων εκ της συμφωνίας τομέων, δύο χρόνια μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της συμφωνίας.

Κοινή δήλωση σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση σε εθελοντική βάση

Τα μέρη θα ενθαρρύνουν τους μη κυβερνητικούς φορείς τους να συνεργαστούν, προκειμένου να θεσπίσουν την αμοιβαία αναγνώριση σε εθελοντική βάση.

Κοινή δήλωση για την περαιτέρω ανάπτυξη της εναρμόνισης των τεχνικών κανονισμών και διαδικασιών αξιολόγησης πιστότητας

Τα μέρη θα προσπαθήσουν να αυξήσουν το βαθμό εναρμόνισης ή ισοτιμίας των αντίστοιχων τεχνικών κανονισμών και διαδικασιών αξιολόγησης πιστότητας, όπου αυτό είναι απαραίτητο και συμφωνεί με την καλή κανονιστική πρακτική. Τα μέρη αναγνωρίζουν ότι ένας στόχος θα μπορούσε να είναι η δημιουργία, όπου αυτό είναι εφικτό, μιας ενιαίας διαδικασίας υποβολής και αξιολόγησης, με ισχύ και στα δύο μέρη, για τα προϊόντα που καλύπτει η συμφωνία.

Κοινή δήλωση για την αναθεώρηση του άρθρου 4 της συμφωνίας

Τα μέρη θα προσπαθήσουν να επιτύχουν επέκταση των διατάξεων του άρθρου 4 έτσι ώστε να συμπεριληφθούν και άλλες χώρες, όταν τα μέρη θα έχουν συνάψει ισότιμες συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας στους ίδιους τομείς με αυτές τις άλλες χώρες.