

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**

**ACUERDO**

sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad entre la Comunidad Europea y Nueva Zelanda

(DO L 229 de 17.8.1998, p. 62)

Modificada por:

Diario Oficial

	nº	página	fecha
► <b><u>M1</u></b> Acuerdo entre la Unión Europea y Nueva Zelanda por el que se modifica el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad entre la Comunidad Europea y Nueva Zelanda	L 356	2	22.12.2012



## ACUERDO

### sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad entre la Comunidad Europea y Nueva Zelanda

La COMUNIDAD EUROPEA y el GOBIERNO DE NUEVA ZELANDA, denominados en lo sucesivo «las Partes»,

CONSIDERANDO los tradicionales vínculos de amistad que existen entre ellos,

CONSIDERANDO el compromiso que comparten para incrementar la calidad de los productos, con vistas a proteger la salud, la seguridad y el entorno de sus ciudadanos,

DESEOSOS de celebrar un acuerdo que establezca el reconocimiento mutuo de los respectivos procedimientos de evaluación de la conformidad que se requieren para el acceso al mercado del territorio de las Partes,

TENIENDO EN CUENTA la mejora de las relaciones comerciales entre las Partes que se derivará del reconocimiento mutuo de los informes de ensayos y los certificados de conformidad,

CONSCIENTES de que el reconocimiento mutuo puede contribuir positivamente a favorecer una mayor armonización internacional de las normas y reglamentaciones,

TOMANDO NOTA de la estrecha relación existente entre Nueva Zelanda y Australia, tal como lo confirma el Acuerdo comercial para unas relaciones económicas más estrechas entre Nueva Zelanda y Australia y el Acuerdo de reconocimiento mutuo transtasmano, así como el creciente nivel de integración de las infraestructuras de evaluación de la conformidad de Nueva Zelanda y Australia a través del Acuerdo relativo a la creación del Council of the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) (Consejo del Sistema de Acreditación Conjunta de Nueva Zelanda y Australia),

TOMANDO NOTA de la estrecha relación existente entre la Comunidad Europea e Islandia, Liechtenstein y Noruega a través del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, que hace conveniente considerar la celebración de un acuerdo paralelo de reconocimiento mutuo entre Nueva Zelanda y esos países equivalente al presente Acuerdo,

TENIENDO EN CUENTA su condición de Partes contratantes en el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, y conscientes en particular de sus obligaciones con arreglo al Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre obstáculos técnicos al comercio,

HAN CONVENIDO EN LO SIGUIENTE:

#### *Artículo 1*

#### **Definiciones**

1. Los términos generales utilizados en el presente Acuerdo y sus anexos tendrán el significado que figura en las definiciones contenidas en la Guía 2 ISO/IEC (1991) «Términos generales y sus definiciones relativas a la normalización y actividades conexas» y en la norma EN 45020 (edición de 1993), salvo que el contexto exija otra cosa. Por otra parte, a efectos del presente Acuerdo se entenderá por:

«evaluación de la conformidad»: el examen sistemático para determinar hasta qué punto un producto, proceso o servicio cumple unos requisitos específicos;

**▼B**

«organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo cuyas actividades y cualificaciones profesionales incluyan la realización de todas o alguna de las fases del proceso de evaluación de la conformidad;

«designación»: la autorización por una autoridad de designación de un organismo de evaluación de la conformidad para realizar actividades de evaluación de la conformidad; «designado» tiene el significado correspondiente;

«autoridad de designación»: un organismo con competencia para designar, suspender o suprimir la designación de los organismos de evaluación de la conformidad sometidos a su jurisdicción.

2. Los términos «organismo de evaluación de la conformidad» y «autoridad de designación» se aplicarán mutatis mutandis a los demás organismos y autoridades con funciones correspondientes mencionadas en algunos anexos sectoriales.

*Artículo 2***Obligaciones generales**

1. El Gobierno de Nueva Zelanda aceptará las atestaciones de conformidad, incluidos los informes de ensayos, certificados, autorizaciones y marcas de conformidad exigidos por la legislación y reglamentaciones incluidos en los anexos sectoriales, expedidos por los organismos de evaluación de la conformidad designados en la Comunidad Europea de conformidad con el presente Acuerdo.

2. La Comunidad Europea aceptará las atestaciones de conformidad, incluidos los informes de ensayos, certificados, autorizaciones y marcas de conformidad exigidos por la legislación y reglamentaciones incluidos en los anexos sectoriales, expedidos por los organismos de evaluación de la conformidad designados en Nueva Zelanda de conformidad con el presente Acuerdo.

3. El presente Acuerdo no implicará la mutua aceptación de las normas o reglamentaciones técnicas de las Partes ni el reconocimiento mutuo de la equivalencia de dichas normas o reglamentaciones técnicas.

*Artículo 3***Cobertura sectorial**

1. El presente Acuerdo se refiere a los procedimientos de evaluación de la conformidad destinados a cumplir los requisitos obligatorios contemplados en los anexos sectoriales.

**▼M1**

2. Cada anexo sectorial contendrá, en general, la información siguiente:

- a) una declaración sobre su alcance y ámbito de aplicación;
- b) los requisitos legales, reglamentarios y administrativos correspondientes a los procedimientos de evaluación de la conformidad;
- c) las autoridades de designación;
- d) un conjunto de procedimientos para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, y
- e) las disposiciones adicionales que proceda.

**▼ M1***Artículo 4***Alcance y ámbito de aplicación**

El presente Acuerdo se aplicarán a los productos especificados en la declaración sobre el alcance y ámbito de aplicación de cada anexo sectorial.

**▼ B***Artículo 5***Organismos de evaluación de la conformidad**

De conformidad con los términos del anexo y de los anexos sectoriales, cada Parte reconoce que los organismos de evaluación de la conformidad designados por la otra Parte cumplen las condiciones de acceso a la evaluación de la conformidad en relación con sus requisitos, tal como se establece en los anexos sectoriales. Al designar dichos organismos, las Partes especificarán el alcance de las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido designados.

**▼ M1***Artículo 6***Autoridades de designación**

1. Las Partes velarán por que las autoridades de designación responsables de designar los organismos de evaluación de la conformidad tengan el poder y la competencia necesarios para designar, suspender, anular la suspensión y anular la designación de dichos organismos.

2. Al efectuar dichas designaciones, suspensiones, anulaciones de suspensiones y anulaciones de designaciones, las autoridades de designación, salvo que se especifique otra cosa en los anexos sectoriales, seguirán los procedimientos de designación establecidos en el artículo 12 y en el anexo.

**▼ B***Artículo 7***Verificación de los procedimientos de designación****▼ M1**

1. Las Partes intercambiarán información relativa a los procedimientos utilizados para garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad designados bajo su responsabilidad cumplen los requisitos legales, reglamentarios y administrativos expuestos en los anexos sectoriales y los requisitos de competencia mencionados en el anexo.

**▼ B**

2. Las Partes compararán los métodos utilizados para verificar que los organismos de evaluación de la conformidad designados cumplen los requisitos legales, reglamentarios y administrativos expuestos en los anexos sectoriales y los requisitos de competencia mencionados en el anexo. Podrán utilizarse para dichos procedimientos de comparación los sistemas existentes para la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad en las dos Partes.

**▼B**

3. Dicha comparación se efectuará de conformidad con los procedimientos que serán determinados por el Comité mixto creado con arreglo al artículo 12.

*Artículo 8***Verificación del cumplimiento de los requisitos necesarios por parte de los organismos de evaluación de la conformidad**

1. Cada Parte velará por que los organismos de evaluación de la conformidad designados por una autoridad de designación estén disponibles para la verificación de su competencia técnica y el cumplimiento de los demás requisitos correspondientes.

2. Cada Parte podrá impugnar la competencia técnica y el cumplimiento de los requisitos necesarios por parte de los organismos de evaluación de la conformidad con arreglo a la jurisdicción de la otra Parte. Este derecho será ejercido únicamente en circunstancias excepcionales.

**▼MI**

3. Dicha impugnación tendrá que ser justificada por escrito de manera objetiva y razonada a la otra Parte y al Comité mixto.

**▼B**

4. Cuando el Comité mixto decida que se requiere efectuar la verificación de la competencia técnica o el cumplimiento de los requisitos necesarios, dicha verificación se realizará conjuntamente por las Partes de manera oportuna con la participación de las correspondientes autoridades de designación.

5. El resultado de esta verificación se discutirá en el Comité mixto con vistas a resolver el asunto lo antes posible.

**▼MI**

6. Excepto cuando el Comité mixto decida otra cosa, el organismo de evaluación de la conformidad impugnado será suspendido por la autoridad de designación competente desde el momento en que se haya impugnado su competencia técnica y el cumplimiento de los requisitos necesarios de conformidad con el presente artículo y hasta el momento en que se haya llegado a un acuerdo en el Comité mixto sobre la condición de ese organismo o la Parte en desacuerdo notifique a la otra Parte y al Comité mixto su satisfacción respecto a la competencia técnica y al cumplimiento de los requisitos necesarios de dicho organismo.

*Artículo 9***Intercambio de información**

1. Las Partes intercambiarán información relativa a la aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas incluidas en los anexos sectoriales y mantendrán una lista precisa de organismos de evaluación de la conformidad designados de conformidad con el presente Acuerdo.

2. De acuerdo con sus obligaciones con arreglo al Acuerdo de la Organización Mundial del Trabajo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, cada Parte informará a la otra Parte de los cambios que pretende efectuar respecto de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas al objeto del presente Acuerdo y, con la excepción de lo dispuesto en apartado 3 del presente artículo notificará a la otra Parte las nuevas disposiciones como mínimo sesenta días naturales antes de su entrada en vigor.

**▼M1**

3. En los casos en que una Parte adopte las medidas urgentes que considere necesarias por motivos de seguridad, sanitarios o de protección del medio ambiente para hacer frente a un riesgo planteado por un producto cubierto por un anexo sectorial, notificará inmediatamente a la otra Parte dichas medidas, con una breve indicación de su objetivo y motivación, a menos que se disponga de otro modo en el anexo sectorial.

**▼B***Artículo 10***Uniformidad de los procedimientos de evaluación de la conformidad**

A fin de promover una aplicación uniforme de los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos por las leyes y reglamentaciones de las Partes, los organismos de evaluación de la conformidad designados participarán, según proceda, en las actividades de coordinación y comparación efectuados por cada una de las Partes en los ámbitos correspondientes contemplados por los anexos sectoriales.

*Artículo 11***Acuerdos con otros países**

Las Partes acuerdan que los acuerdos de reconocimiento mutuo celebrados por cualquiera de las Partes con un país que no sea Parte del presente Acuerdo no deberán implicar de ninguna manera la obligación de que la otra Parte acepte informes de ensayos, certificados, autorizaciones y marcas de conformidad expedidos por organismos de evaluación de la conformidad en ese país tercero, excepto cuando exista un acuerdo expreso entre las Partes.

*Artículo 12***Comité mixto**

1. Se creará un Comité mixto constituido por representantes de las dos Partes. Será responsable del funcionamiento eficaz del Acuerdo.
2. El Comité mixto aprobará su propio reglamento interno. Tomará sus decisiones y adoptará sus recomendaciones por consenso. Podrá decidir delegar tareas concretas a los subcomités.

**▼M1**

3. El Comité mixto se reunirá como mínimo una vez al año, salvo que dicho Comité o las Partes decidan otra cosa. Si así se requiriere para el funcionamiento eficaz del presente Acuerdo, o a instancias de cualquiera de las Partes, se celebrarán una o más reuniones adicionales.

4. El Comité mixto podrá considerar cualquier asunto relacionado con el funcionamiento del presente Acuerdo. En particular, será responsable de:

- a) modificar los anexos sectoriales de conformidad con el presente Acuerdo;
- b) intercambiar información relativa a los procedimientos utilizados por cualquiera de las Partes para garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad mantienen el nivel necesario de competencia;

**▼ M1**

- c) de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8, nombrar un equipo o equipos conjuntos de expertos para verificar la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad y su cumplimiento de los demás requisitos correspondientes;
  - d) intercambiar información y notificar a las Partes las modificaciones de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas mencionadas en los anexos sectoriales, incluidas las que requieran una modificación de los anexos sectoriales;
  - e) resolver cualquier cuestión relativa a la aplicación del presente Acuerdo y sus anexos sectoriales, y
  - f) adoptar los anexos sectoriales de conformidad con el presente Acuerdo.
5. Cualquier enmienda a los anexos sectoriales hecha de conformidad con el presente Acuerdo y a cualquier nuevo anexo sectorial adoptado de conformidad con el presente Acuerdo será notificada rápidamente por escrito por el Comité mixto a cada Parte, y entrará en vigor para ambas Partes en la fecha establecida por el Comité mixto.
6. Se aplicará el siguiente procedimiento en relación con la designación de un organismo de evaluación de la conformidad:
- a) la Parte que desee designar un organismo de evaluación de la conformidad enviará su propuesta a tal efecto por escrito a la otra Parte, añadiendo la documentación justificativa, según la pueda haber definido el Comité mixto;
  - b) en caso de que la otra Parte acepte la propuesta, o tras la expiración de un plazo de sesenta días naturales sin que se haya presentado ninguna objeción, de conformidad con cualesquiera procedimientos aplicables establecidos por el Comité mixto, se considerará que el órgano de evaluación de la conformidad es un órgano de evaluación de la conformidad designado de conformidad con el artículo 5;
  - c) en caso de que, con arreglo al artículo 8, la otra Parte impugne la competencia técnica del organismo de evaluación de la conformidad propuesto o su cumplimiento de los requisitos necesarios, en el plazo antes mencionado de sesenta días, el Comité mixto podrá decidir efectuar una verificación del organismo en cuestión, con arreglo al artículo 8;
  - d) en el caso de la designación de un nuevo organismo de evaluación de la conformidad, la evaluación de la conformidad efectuada por dicho organismo será válida a partir de la fecha en la que el mismo se convierta en organismo de evaluación de la conformidad designado de conformidad con el presente Acuerdo;
  - e) cualquiera de las Partes podrá suspender, levantar la suspensión o anular la designación de un organismo de evaluación de la conformidad que esté bajo su jurisdicción; la Parte de la que se trate notificará inmediatamente a la otra Parte y al Comité mixto su decisión por escrito, así como la fecha de dicha decisión; la suspensión, la supresión de la suspensión o la retirada de la designación surtirán efecto a partir de la fecha de la decisión de la Parte;
  - f) de conformidad con el artículo 8, cualquiera de las Partes podrá, en circunstancias excepcionales, impugnar la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad designado que esté bajo la jurisdicción de la otra Parte; en ese caso, el Comité mixto podrá decidir llevar a cabo una verificación del organismo del que se trate, de conformidad con dicho artículo.

**▼ M1**

7. En caso de que la designación de un organismo de evaluación de la conformidad sea suspendida o retirada, la evaluación de la conformidad efectuada por dicho organismo antes de la fecha de efecto de la suspensión o retirada seguirá siendo válida a menos que la Parte responsable haya limitado o anulado dicha validez, o que el Comité mixto determine otra cosa. La Parte bajo cuya jurisdicción actuara el organismo de evaluación de la conformidad suspendido o retirado notificará a la otra Parte por escrito cualquiera de los cambios relacionados con una limitación o una anulación de la validez.

**▼ B**

8. Cuando una Parte establezca procedimientos de evaluación de la conformidad nuevos o adicionales que afecten a un sector contemplado en un anexo sectorial, el Comité mixto, salvo que las Partes acuerden otra cosa, ajustará dichos procedimientos a los acuerdos de aplicación del reconocimiento mutuo establecidos por el presente Acuerdo.

*Artículo 13***Aplicación territorial**

El presente Acuerdo se aplicará a los territorios donde sea aplicable el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y en las condiciones previstas en dicho Tratado, por una parte, y al territorio de Nueva Zelanda, por otra. El presente Acuerdo no se aplicará a Tokelau salvo que las Partes mediante Canje de Notas acuerden los términos en que se aplicará el presente Acuerdo.

*Artículo 14***Entrada en vigor y duración**

1. El presente Acuerdo entrará en vigor el primer día del segundo mes posterior a la fecha en que las Partes hayan intercambiado notas que confirmen la conclusión de sus respectivos procedimientos para la entrada en vigor del presente Acuerdo.

2. Cada Parte podrá terminar el presente Acuerdo efectuando un aviso por escrito con seis meses de anterioridad a la otra Parte.

*Artículo 15***Disposiciones finales**

1. El anexo del presente Acuerdo forma parte integrante del mismo.

2. Cualquier modificación del presente Acuerdo se efectuará por mutuo acuerdo.

**▼ M1**

3. El Comité mixto podrá adoptar anexos sectoriales, a los que se aplicará lo dispuesto en el artículo 2, que establecerán las disposiciones de aplicación del presente Acuerdo.

4. Las modificaciones de los anexos sectoriales, y la adopción de nuevos anexos sectoriales, serán determinadas por el Comité mixto.

**▼B**

5. El presente Acuerdo y los anexos sectoriales se redactarán en doble ejemplar en lenguas alemana, danesa, española, finesa, francesa, griega, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa y sueca, siendo cada uno de estos textos igualmente auténtico.

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

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Wellingtonissa kahdentenkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundranittioåtta.



*ANEXO***PROCEDIMIENTOS PARA LA DESIGNACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD****A. REQUISITOS Y CONDICIONES GENERALES**

1. Las autoridades de designación sólo designarán entidades jurídicamente identificables como organismos de evaluación de la conformidad.
2. Las autoridades de designación sólo designarán organismos de evaluación de la conformidad que puedan demostrar que poseen conocimientos, experiencia y competencia para aplicar los requisitos de evaluación de la conformidad y los procedimientos de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de la otra Parte para los que fueron designados.
3. La demostración de la competencia técnica se basará en:
  - los conocimientos técnicos de los productos, procesos o servicios correspondientes,
  - la comprensión de las normas técnicas y los requisitos generales de protección contra riesgos para los que se busque una designación,
  - la experiencia correspondiente a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables,
  - la capacidad física para realizar la correspondiente actividad de evaluación de la conformidad,
  - una gestión adecuada de las actividades de evaluación de la conformidad de que se trate, y
  - cualquier otra circunstancia necesaria para garantizar que la actividad de evaluación de la conformidad se efectúe adecuadamente y de manera continua.
4. Los criterios de competencia técnica se basarán en documentos aceptados internacionalmente complementados por documentos interpretativos específicos que se elaborarán de tiempo en tiempo según proceda.
5. Las Partes favorecerán la armonización de los procedimientos de designación y evaluación de la conformidad mediante la cooperación entre las autoridades de designación y los organismos de evaluación de la conformidad a través de reuniones de coordinación, la participación en acuerdos mutuos de reconocimiento y reuniones de grupos de trabajo. Cuando los organismos de acreditación participen en el proceso de designación, se les alentará a participar en los acuerdos de reconocimiento mutuo.

**B. SISTEMA PARA DETERMINAR LA COMPETENCIA DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

6. Las autoridades de designación podrán aplicar los siguientes procedimientos para determinar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad. En caso necesario, una Parte indicará a las autoridades de designación las posibles maneras de demostrar la competencia.

**▼ B****a) Acreditación**

La acreditación constituirá una presunción de competencia técnica en relación con los requisitos de la otra Parte cuando:

- i) el procedimiento de acreditación se realice de conformidad con la documentación internacional correspondiente (norma EN 45000 o guías ISO/IEC), o bien,
- ii) el organismo de acreditación participe en acuerdos de reconocimiento mutuo cuando sean objeto de una evaluación por una entidad homóloga que suponga la evaluación por individuos, poseedores de cualificaciones técnicas reconocidas en el campo de la tarea que se esté evaluando, de la competencia de los organismos de acreditación y de los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por ellos, o bien,
- iii) los organismos de acreditación, bajo dirección de la autoridad de designación, participen, con arreglo a los procedimientos que deberán adoptarse, en programas de comparación e intercambios de experiencia técnica, con el fin de garantizar la confianza permanente en la competencia técnica de los organismos de acreditación y de los organismos de evaluación de la conformidad. Estos programas podrán incluir evaluaciones conjuntas, programas especiales de cooperación o evaluaciones por entidades homólogas.

Cuando un organismo de evaluación de la conformidad sólo esté acreditado para evaluar un producto, proceso o servicio de cara a su cumplimiento de especificaciones técnicas especiales, la designación se limitará a dichas especificaciones técnicas.

Cuando un organismo de evaluación de la conformidad busque la designación para evaluar un producto, proceso o servicio particular de cara a su cumplimiento de requisitos esenciales, el proceso de acreditación incorporará elementos que permitan la valoración de la capacidad (conocimientos tecnológicos y comprensión de los requisitos de protección contra riesgos comúnmente aceptados del producto, proceso o servicio o su utilización) del organismo de evaluación de la conformidad para evaluar el cumplimiento de esos requisitos esenciales.

**b) Otros medios**

Cuando no se disponga de la acreditación apropiada o se den circunstancias especiales, las autoridades de designación exigirán de los organismos de evaluación de la conformidad que demuestren su competencia mediante otros medios, como:

- participación en acuerdos de reconocimiento mutuo o sistemas de certificación regionales/ internacionales,
- evaluaciones por entidades homólogas periódicas,
- pruebas de competencia, y
- comparaciones entre organismos de evaluación de la conformidad.

**C. EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE DESIGNACIÓN**

7. Una vez haya definido cada Parte los sistemas de designación para evaluar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, la otra Parte, consultando a las autoridades de designación, podrá comprobar si los sistemas garantizan suficientemente que la designación de los organismos de evaluación de la conformidad cumple sus requisitos.

**▼B**

## D. DESIGNACIÓN OFICIAL

8. Las autoridades de designación consultarán a los organismos de evaluación de la conformidad dentro de su jurisdicción para determinar su deseo de ser designados con arreglo a los términos del presente Acuerdo. Dicha consulta incluirá a los organismos de evaluación de la conformidad que no actúen con arreglo a los respectivos requisitos legales, reglamentarios y administrativos de su propia Parte, pero que, no obstante, estén interesados y sean capaces de trabajar con arreglo a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la otra Parte.

**▼M1**

9. Las autoridades de designación informarán a los representantes de su Parte en el Comité mixto, creado con arreglo al artículo 12 del presente Acuerdo, acerca de los organismos de evaluación de la conformidad que deben designarse, suspenderse o retirarse. La designación, suspensión o retirada de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad se producirá de conformidad con lo dispuesto en el presente Acuerdo y con el reglamento interno del Comité mixto.
10. Al informar al representante de su Parte en el Comité mixto creado con arreglo al presente Acuerdo acerca de los organismos de evaluación de la conformidad que deberán designarse, la autoridad de designación facilitará los siguientes datos relativos a cada organismo de evaluación de la conformidad:
  - a) nombre;
  - b) dirección postal;
  - c) número de fax y dirección de correo electrónico;
  - d) gama de productos, procesos, normas o servicios que esté autorizado a evaluar;
  - e) procedimientos de evaluación de la conformidad que está autorizado a aplicar, y
  - f) procedimiento de designación utilizado para determinar la competencia.

**▼B**

## E. SUPERVISIÓN

11. Las autoridades de designación mantendrán, o harán mantener, la supervisión en curso de los organismos de evaluación de la conformidad designados mediante una auditoría o evaluación periódica. La frecuencia y naturaleza de dichas actividades se atenderá a las mejores prácticas internacionales o a lo acordado por el Comité mixto.
12. Las autoridades de designación exigirán de los organismos de evaluación de la conformidad designados que participen en pruebas de competencia u otras actividades de comparación adecuadas cuando dichas actividades sean posibles técnicamente a un coste razonable.
13. Las autoridades de designación, cuando así proceda, consultarán a sus homólogos para garantizar el mantenimiento de la confianza en los procedimientos de evaluación de la conformidad. Estas consultas podrán incluir la participación conjunta en auditorías relacionadas con actividades de evaluación de la conformidad u otras evaluaciones de organismos de evaluación de la conformidad designados, cuando dicha participación sea procedente y técnicamente posible a un coste razonable.

**▼B**

14. Las autoridades de designación, cuando así proceda, consultarán a las correspondientes autoridades reglamentarias de la otra Parte para garantizar que todos los requisitos reglamentarios se conocen y cumplen satisfactoriamente.

▼ **M1**

**ANEXO SECTORIAL SOBRE INSPECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS  
CON ARREGLO A LAS PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN  
Y CERTIFICACIÓN POR LOTES DEL ACUERDO ENTRE LA  
COMUNIDAD EUROPEA Y NUEVA ZELANDA SOBRE EL  
RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN  
DE LA CONFORMIDAD**

ALCANCE Y COBERTURA

1. Las disposiciones del presente anexo sectorial cubren todos los medicamentos fabricados industrialmente en Nueva Zelanda y en la Unión Europea y a los cuales se aplican los requisitos en materia de prácticas correctas de fabricación (*Good Manufacturing Practice* – GMP).

Para los medicamentos cubiertos por el presente anexo sectorial, cada una de las Partes reconocerá las conclusiones de las inspecciones de los fabricantes efectuadas por los servicios de inspección competentes de la otra Parte y las autorizaciones de fabricación correspondientes expedidas por las autoridades competentes de la otra Parte.

Por otra parte, la certificación de la conformidad de cada lote con sus especificaciones, realizada por el fabricante, será reconocida por la otra Parte, que se abstendrá de efectuar nuevos controles en el momento de la importación.

Por «medicamentos» se entenderán todos los productos regulados por la legislación farmacéutica de la Unión Europea y Nueva Zelanda mencionados en la sección I. La definición del término medicamentos incluye todos los productos tanto de consumo humano como animal, tales como los productos farmacéuticos químicos y biológicos, inmunológicos, radiológicos, medicamentos estables derivados de la sangre y del plasma humano, premezclas para la fabricación de alimentos medicamentosos para animales y, en su caso, las vitaminas, los minerales, las hierbas medicinales y los medicamentos homeopáticos.

Las «prácticas correctas de fabricación» son la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de manera constante, durante el proceso de fabricación, de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados y tal y como lo establece la autorización de comercialización expedida por la Parte importadora. A efectos del presente anexo sectorial, ello incluye el sistema por el cual el fabricante recibe la especificación del producto y/o del proceso del titular o del solicitante de la autorización de comercialización y garantiza que el medicamento se produce con arreglo a dicha especificación (equivalente a la certificación por la persona cualificada en la Unión Europea).

2. Respecto a los medicamentos cubiertos por la legislación de una Parte («Parte reguladora»), pero no por la de la otra Parte, la empresa fabricante podrá solicitar a la autoridad nombrada por el punto de contacto pertinente de la Parte reguladora que figura en la sección III, punto 12, a efectos del presente Acuerdo, que el servicio de inspección competente local proceda a una inspección. Esta disposición se aplicará, entre otros, a la fabricación de sustancias farmacéuticas activas, de productos intermedios y de productos destinados a ser utilizados en investigaciones clínicas, así como a las inspecciones determinadas de común acuerdo previas a la comercialización. Las disposiciones operativas se especifican en la sección III, punto 3, letra b).

**Certificación de los fabricantes**

3. A petición de un exportador, de un importador o de la autoridad competente de la otra Parte, las autoridades encargadas de conceder las autorizaciones de fabricación y del control de la producción de medicamentos certificarán que el fabricante:

**▼ M1**

- está debidamente autorizado para fabricar el medicamento en cuestión o para efectuar la operación de fabricación especificada en cuestión,
- es inspeccionado regularmente por las autoridades, y
- satisface los requisitos nacionales en materia de prácticas correctas de fabricación reconocidos como equivalentes por las dos Partes y enumerados en la sección I. En los casos en que se utilicen como referencia requisitos diferentes en materia de prácticas correctas de fabricación [con arreglo a las disposiciones de la sección III, punto 3, letra b)], ello deberá mencionarse en el certificado.

Los certificados deberán determinar asimismo el lugar o los lugares de fabricación (y, en su caso, los laboratorios de ensayos bajo contrato). El Grupo sectorial mixto decidirá el modelo de certificado.

Los certificados se expedirán sin demora en un plazo que no deberá exceder los treinta días naturales. Excepcionalmente, en particular cuando deba efectuarse una nueva inspección, este plazo podrá ampliarse a sesenta días naturales.

**Certificación por lotes**

4. Cada lote exportado deberá ir acompañado de un certificado de lote elaborado por el fabricante (autocertificación) tras un análisis cualitativo completo, un análisis cuantitativo de todos los principios activos y todas las demás pruebas o controles necesarios para garantizar la calidad del producto de acuerdo con los requisitos de la autorización de comercialización. Dicho certificado deberá acreditar que el lote cumple sus especificaciones y será conservado por el importador del lote. Deberá presentarse a solicitud de la autoridad competente.

Al expedir un certificado, el fabricante deberá tener en cuenta las disposiciones del sistema actual de certificación de la OMS relativo a la calidad de los productos farmacéuticos que son objeto de intercambios comerciales internacionales. El certificado detallará las especificaciones del producto acordadas, la referencia de los métodos de análisis y los resultados de los análisis. Deberá incluir una declaración afirmando que los documentos relativos al tratamiento y al embalaje del lote han sido revisados y son conformes a las prácticas correctas de fabricación. El certificado de lote irá firmado por la persona responsable de autorizar la venta o la entrega del lote, es decir, en la Unión Europea "la persona cualificada", según lo dispuesto en la legislación pertinente de la Unión Europea. En Nueva Zelanda, el nombre de la persona responsable constará en la licencia de fabricación emitida con arreglo a la legislación neozelandesa pertinente.

*SECCIÓN I***REQUISITOS LEGALES, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS**

A reserva de la sección III, las inspecciones generales en materia de prácticas correctas de fabricación se efectuarán en función de los requisitos de la Parte exportadora en dicha materia. Los requisitos legales, reglamentarios y administrativos relacionados con el presente anexo sectorial se enumeran en el cuadro.

No obstante, los requisitos de calidad de referencia de los productos destinados a la exportación, incluido el método de fabricación y las especificaciones de los productos, serán los de la autorización de comercialización del producto correspondiente expedida por la Parte importadora.

▼ **M1**

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables para la Unión Europea	Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables para Nueva Zelanda
— Directiva 91/412/CEE de la Comisión, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios, en su versión modificada	— Medicines Act, 1981  — Medicines Regulations, 1984
— Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, en su versión modificada	— New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, Parts 1, 2, 4 and 5
— Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act, 1997  — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Regulations, 2001
— Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano, en su versión modificada	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Standard for Good Manufacturing Practice  — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Guideline for Good Manufacturing Practice
— Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, en su versión modificada	— toda legislación adoptada sobre la base de la aquí mencionada o que la modifique
— Guía de prácticas correctas de distribución (94/C 63/03)	
— Volumen 4, Guía de prácticas correctas de fabricación de medicamentos para uso humano y veterinarios	

*SECCIÓN II***SERVICIOS OFICIALES DE INSPECCIÓN**

Las listas de los servicios oficiales de inspección relacionados con el presente anexo sectorial han sido establecidas conjuntamente por las Partes, que las mantendrán al día. Si una de las Partes solicita a la otra una copia de sus listas más recientes de servicios oficiales de inspección, la Parte que reciba la solicitud remitirá a la solicitante una copia de dichas listas en el plazo de treinta días naturales a partir de la recepción de dicha solicitud.

▼ M1

## SECCIÓN III

## DISPOSICIONES OPERATIVAS

**1. Transmisión de los informes de inspección**

Previa solicitud justificada, los servicios de inspección competentes facilitarán una copia del último informe de inspección de los locales de fabricación o de control, en caso de subcontratación exterior de operaciones de análisis. La petición puede corresponder a un "informe de inspección completo" o a un "informe detallado" (véase el punto 2). Cada una de las Partes utilizará estos informes de inspección con el grado de confidencialidad solicitado por la Parte de origen.

Si las operaciones de fabricación del medicamento en cuestión no hubieran sido objeto de una inspección reciente, es decir, cuando la última inspección se remonte a más de dos años atrás o cuando se hubiera determinado una necesidad particular de inspección, podrá solicitarse una inspección específica y detallada. Las Partes se ocuparán de que los informes de inspección se presenten a más tardar en el plazo de treinta días naturales, ampliándose este plazo a sesenta días naturales si debiera efectuarse una nueva inspección.

**2. Informes de inspección**

Un "informe de inspección completo" incluye un expediente general de los locales de fabricación (elaborado por el fabricante o por el servicio de inspección) y un informe descriptivo elaborado por el servicio de inspección. Un "informe detallado" responde a cuestiones específicas sobre una empresa planteadas por la otra Parte.

**3. Prácticas correctas de fabricación de referencia**

- a) Los fabricantes serán objeto de inspecciones con arreglo a las prácticas correctas de fabricación vigentes en la Parte exportadora (véase la sección I).
- b) Por lo que se refiere a los medicamentos cubiertos por la legislación farmacéutica de la Parte importadora, pero no por la de la Parte exportadora, el servicio de inspección local competente que desee proceder a una inspección de las operaciones de fabricación pertinentes lo hará teniendo en cuenta sus propias prácticas correctas de fabricación o, en ausencia de requisitos específicos en esta materia, en función de las prácticas correctas de fabricación vigentes en la Parte importadora. Así se hará también cuando las prácticas correctas de fabricación aplicables a nivel local no se consideren equivalentes, en términos de garantía de la calidad del producto terminado, a las prácticas correctas de fabricación de la Parte importadora.

La equivalencia de los requisitos en materia de prácticas correctas de fabricación para algunos productos o categorías de productos específicos (por ejemplo medicamentos en investigación, materias de partida, etc.) se determinará de conformidad con un procedimiento establecido por el Grupo sectorial mixto.

**4. Naturaleza de las inspecciones**

- a) Las inspecciones de rutina determinarán si los fabricantes cumplen las prácticas correctas de fabricación. Se denominarán inspecciones generales con arreglo a las prácticas correctas de fabricación (también inspecciones regulares, periódicas o de rutina).
- b) Las inspecciones "de productos o de procesos" (que podrán también ser inspecciones "previas a la comercialización" cuando corresponda) se referirán fundamentalmente a la fabricación de un producto o de una serie de productos, o a un proceso o a una serie de procesos, e incluirán una evaluación de la validación y del respeto del proceso específico o de los aspectos de control descritos en la autorización de comercialización. En caso necesario, se facilitará a la inspección, con carácter confidencial, informaciones relevantes sobre el producto (expediente de calidad de una solicitud o de una autorización).

**▼ M1****5. Gastos de inspección/establecimiento**

El régimen de tasas de inspección/establecimiento vendrá determinado por el lugar de fabricación. No se exigirán tasas de inspección o establecimiento a los fabricantes situados en el territorio de la otra Parte para los productos cubiertos por el presente anexo sectorial.

**6. Cláusula de salvaguardia para las inspecciones**

Cada Parte se reserva el derecho a proceder a su propia inspección por razones expuestas a la otra Parte. Estas inspecciones deberán notificarse de antemano a la otra Parte, que tendrá la posibilidad de unirse a la inspección. El recurso a esta cláusula de salvaguardia deberá ser excepcional. Si se llevase a cabo tal inspección, podrán recuperarse los gastos.

**7. Intercambio de informaciones entre las autoridades y aproximación de los requisitos de calidad**

De acuerdo con las disposiciones generales del presente Acuerdo, las Partes intercambiarán todas las informaciones necesarias para el reconocimiento mutuo de las inspecciones. A efectos de demostrar la capacidad en casos de cambios significativos de los sistemas reglamentarios en una de las Partes, cualquiera de las Partes podrá solicitar información adicional específica en relación con un servicio oficial de inspección. Estas solicitudes específicas podrán cubrir información sobre formación, procedimientos de inspección, información general e intercambio de documentos, y transparencia de las auditorías de los servicios oficiales de inspección competentes para el funcionamiento de este anexo sectorial. Dichas solicitudes deberán hacerse a través del Grupo sectorial mixto y ser gestionadas por el mismo como parte de un programa permanente de mantenimiento.

Por otra parte, las autoridades competentes de Nueva Zelanda y de la Unión Europea se mantendrán informadas sobre las nuevas directrices técnicas o procedimientos de inspección. Cada una de las Partes consultará a la otra antes de adoptarlas.

**8. Aprobación oficial de un lote**

El procedimiento oficial de aprobación de un lote es una verificación adicional de la seguridad y de la eficacia de los medicamentos inmunológicos (vacunas) y de los derivados de la sangre, efectuada por las autoridades competentes antes de la distribución de cada lote de productos. El presente Acuerdo no contempla este reconocimiento mutuo de aprobaciones oficiales de lotes. No obstante, cuando se aplique un procedimiento oficial de aprobación por lotes, el fabricante facilitará, a petición de la Parte importadora, el certificado de aprobación oficial de lote si el lote en cuestión ha sido probado por las autoridades de control de la Parte exportadora.

Por lo que se refiere a la Unión Europea, el procedimiento oficial de aprobación por lotes para los medicamentos de uso humano está publicado por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria. En Nueva Zelanda el procedimiento oficial de aprobación por lotes se describe en el documento "OMS, Serie Informes Técnicos, nº 822, 1992".

**9. Formación de los inspectores**

De conformidad con las disposiciones generales del presente Acuerdo, los inspectores de la otra Parte tendrán acceso a los seminarios de formación para inspectores organizados por las autoridades. Las Partes se mantendrán mutuamente informadas de estos seminarios.

**▼ M1****10. Inspecciones comunes**

De conformidad con las disposiciones generales del presente Acuerdo y de común acuerdo entre las Partes, podrán autorizarse inspecciones comunes. Estas inspecciones estarán destinadas a conseguir el entendimiento y la interpretación comunes de las prácticas y requisitos. La organización de estas inspecciones y su forma serán establecidas mediante procedimientos aprobados por el Grupo sectorial mixto.

**11. Sistema de alerta**

Las Partes designarán de común acuerdo los puntos de contacto que permitan a las autoridades competentes y a los fabricantes informar a las autoridades de la otra Parte con la diligencia necesaria en caso de defectos de calidad, retirada de lotes, falsificación o cualquier otro problema en materia de calidad que pudiera requerir controles suplementarios o la suspensión de la distribución de los lotes. Se establecerá conjuntamente un procedimiento de alerta detallado.

Las Partes se comunicarán con la diligencia necesaria toda suspensión o retirada (total o parcial) de una autorización de fabricación, basada en el incumplimiento de las prácticas correctas de fabricación, que pudiese afectar a la protección de la salud pública.

**12. Puntos de contacto**

A efectos del presente anexo sectorial, los puntos de contacto para cualquier cuestión técnica como el intercambio de informes de inspección, los seminarios de formación de inspectores o los requisitos técnicos serán:

EN NUEVA ZELANDA:

*Para medicamentos de uso humano:*

Group Manager  
Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe)  
PO Box 5013  
Wellington  
Nueva Zelanda  
Tel. +64 48196874  
Fax +64 48196806

*Para medicamentos veterinarios:*

Director, Approvals and ACVM Standards  
Ministry of Agriculture and Forestry (MAF)  
PO Box 2526  
Wellington 6140  
New Zealand  
Tel. +64 48942541  
Fax +64 48942501

EN LA UNIÓN EUROPEA:

El Director de la Agencia Europea de Medicamentos  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
Londres E14 4HB  
Reino Unido  
Tel. +44 1714188400  
Fax + 44 1714188416

**▼ M1****13. Grupo sectorial mixto**

Con arreglo al presente anexo sectorial se establecerá un Grupo sectorial mixto compuesto por representantes de las Partes. Dicho Grupo será responsable del funcionamiento eficaz del presente anexo sectorial. Informará al Comité mixto tal como este determine.

El Grupo sectorial mixto establecerá su reglamento interno. Tomará sus decisiones y adoptará sus recomendaciones por consenso. Podrá decidir delegar sus tareas a subgrupos.

**14. Divergencia de opiniones**

Ambas Partes harán todos los esfuerzos posibles para superar sus divergencias de opinión por lo que se refiere, entre otras cosas, al respeto de los requisitos por parte de los fabricantes y a las conclusiones de los informes de inspección. Las divergencias que persistan se remitirán al Grupo sectorial mixto.

*SECCIÓN IV***MODIFICACIONES DE LA LISTA DE SERVICIOS OFICIALES DE INSPECCIÓN**

Las Partes reconocen la necesidad de que el presente anexo sectorial dé cabida a modificaciones, especialmente en lo relativo a la entrada de nuevos servicios oficiales de inspección o a cambios en el tipo o papel de las autoridades competentes establecidas. Cuando se hayan producido cambios significativos en relación con servicios oficiales de inspección, el Grupo sectorial mixto estudiará qué información adicional, en su caso, es necesaria para comprobar los programas y establecer o mantener el reconocimiento mutuo de las inspecciones, de conformidad con la sección III, punto 7.

▼ **M1**

**ANEXO SECTORIAL SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS DEL  
ACUERDO ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA Y NUEVA  
ZELANDA SOBRE EL RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN  
CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

ALCANCE Y COBERTURA

Las disposiciones del presente anexo sectorial se aplicarán a:

Productos destinados a la exportación a la Unión Europea	Productos destinados a la exportación a Nueva Zelanda
<p>1. Todos los productos sanitarios:</p> <p>a) fabricados en Nueva Zelanda, y</p> <p>b) sometidos a procedimientos de evaluación de la conformidad de una tercera parte, tanto en lo relativo al producto como en cuanto a los sistemas de calidad, y</p> <p>c) previstos en la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, en su versión modificada, y</p> <p>d) previstos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, en su versión modificada.</p> <p>2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1,</p> <p>a) quedan excluidos los productos sanitarios previstos en el apéndice I, y</p> <p>b) salvo que se prevea otra cosa o las Partes así lo convengan, la «fabricación» de un producto sanitario no incluye:</p> <p>i) procesos de restauración o renovación, como: reparación, rehabilitación, revisión o mejora, u</p> <p>ii) operaciones como el prensado, el etiquetado, el acondicionamiento y la preparación para la venta, realizadas de forma aislada o en combinación entre ellas, o</p> <p>iii) inspecciones de control de la calidad efectuadas de forma aislada, o</p> <p>iv) esterilización efectuada de forma aislada.</p>	<p>1. Todos los productos sanitarios:</p> <p>a) fabricados en la Unión Europea, y</p> <p>b) sometidos a procedimientos de evaluación de la conformidad de una tercera parte, tanto en lo relativo al producto como en cuanto a los sistemas de calidad, o sometidos a otros requisitos con arreglo a la legislación enumerada en la sección I, en su versión modificada.</p> <p>2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1,</p> <p>a) quedan excluidos los productos sanitarios previstos en el apéndice I, y</p> <p>b) salvo que se prevea otra cosa o las Partes así lo convengan, la «fabricación» de un producto sanitario no incluye:</p> <p>i) procesos de restauración o renovación, como: reparación, rehabilitación, revisión o mejora, u</p> <p>ii) operaciones como el prensado, el etiquetado, el acondicionamiento y la preparación para la venta, realizadas de forma aislada o en combinación entre ellas, o</p> <p>iii) inspecciones de control de la calidad efectuadas de forma aislada, o</p> <p>iv) esterilización efectuada de forma aislada.</p>

▼ **M1***SECCIÓN I***REQUISITOS LEGALES, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS**

Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Unión Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Unión Europea
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, modificada</li> <li>— Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios</li> <li>— y cualquier legislación de la Unión Europea adoptada sobre la base de dichas Directivas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Radiocommunications Act 1989 and Regulations made pursuant to that Act</li> <li>— Electricity Act 1992 and Regulations made pursuant to that Act</li> <li>— Medicines Act 1981</li> <li>— Medicines Regulations 1984</li> <li>— Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003</li> <li>— y cualquier legislación adoptada sobre la base de la aquí mencionada o que la modifique.</li> </ul>

*SECCIÓN II***AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON ARREGLO AL PRESENTE ANEXO SECTORIAL**

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Unión Europea
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ministry of Health</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Bélgica</i></li> <li>Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale</li> <li>Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie</li> <li>Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten</li> <li>— <i>Bulgaria</i></li> <li>Държавна агенция за метрологичен и технически надзор</li> <li>— <i>República Checa</i></li> <li>Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví</li> <li>— <i>Dinamarca</i></li> <li>Indenrigs- og Sundhedsministeriet</li> <li>Lægemiddelstyrelsen</li> <li>— <i>Alemania</i></li> <li>ZLG-Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn</li> </ul>

▼ **M1**

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Unión Europea
	ZLS-Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München
	— <i>Estonia</i>
	Majandus- ja Kommunikatsio- niministerium
	— <i>Irlanda</i>
	Department of Health
	Irish Medicines Board
	— <i>Grecia</i>
	Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης
	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
	— <i>España</i>
	Ministerio de Sanidad, Política So- cial e Igualdad
	Agencia Española de Medicamen- tos y Productos Sanitarios
	— <i>Francia</i>
	Ministère de la Santé
	Agence Française de Sécurité Sani- taire des produits de Santé
	Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
	— <i>Italia</i>
	Ministero della Salute – Diparti- mento dell’ Innovazione – Dire- zione Generale Farmaci e Disposi- tivi Medici
	— <i>Chipre</i>
	The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health)
	Veterinary Services (Ministry of Agriculture)
	— <i>Letonia</i>
	Zāļu valsts aģentūra
	Veselības ministrija
	— <i>Lituania</i>
	Lietuvos Respublikos sveikatos ap- saugos ministerija
	— <i>Luxemburgo</i>
	Ministère de la Santé
	Division de la Pharmacie et des Médicaments
	— <i>Hungría</i>
	Országos Gyógyszerészeti Intézet

▼ **M1**

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Unión Europea
	<p>— <i>Malta</i></p> <p>Direttorat tal-Affarijiet Regolatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards</p> <p>— <i>Países Bajos</i></p> <p>Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</p> <p>Inspectie voor de Gezondheidszorg</p> <p>— <i>Austria</i></p> <p>Bundesministerium für Gesundheit</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen</p> <p>— <i>Polonia</i></p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p>— <i>Portugal</i></p> <p>INFARMED:I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.)</p> <p>— <i>Rumanía</i></p> <p>Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale</p> <p>— <i>Eslovenia</i></p> <p>Ministrstvo za zdravje</p> <p>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke</p> <p>— <i>Eslovaquia</i></p> <p>Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky</p> <p>— <i>Finlandia</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteistie</p> <p>Sosiaali- ja terveystietealan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)</p> <p>— <i>Suecia</i></p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Reino Unido</i></p> <p>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</p>



**M1**

SECCIÓN III

PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Procedimientos que debe seguir Nueva Zelanda para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de evaluar los productos respecto a los requisitos de la Unión Europea	Procedimientos que debe seguir la Unión Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de evaluar los productos respecto a los requisitos de Nueva Zelanda
<p>Los organismos de evaluación de la conformidad que serán designados a los efectos del presente anexo sectorial cumplirán los requisitos de las Directivas enumeradas en la sección I, teniendo en cuenta el anexo II de la Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos, en su versión modificada, y se designarán con arreglo a los procedimientos definidos en el anexo del presente Acuerdo. Ello podrá demostrarse a través de:</p> <p>a) organismos de certificación de los productos que operen de conformidad con los requisitos de la norma EN 45011 o de las Guías ISO 28 y 40, y que estén:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por el <i>Joint Accreditation System of Australia and New Zealand</i> (JAS-ANZ), o</li> <li>— en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del presente Acuerdo;</li> </ul> <p>b) organismos de certificación de sistemas de calidad que operen de conformidad con los requisitos de la norma EN 45012 o de la Guía ISO 62 y que estén:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por el JAS-ANZ, o</li> <li>— en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del presente Acuerdo;</li> </ul> <p>c) organismos de inspección que operen de acuerdo con los requisitos de la norma ISO/IEC 17020, y que estén:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por el <i>Testing Laboratory Registration Council of New Zealand</i> o por cualquier otro organismo legalmente establecido en Nueva Zelanda que lo sustituya y que tenga las mismas funciones, o</li> <li>— en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del presente Acuerdo.</li> </ul>	<p>1. Los procedimientos para la designación de organismos de evaluación de la conformidad deberán ser compatibles con los principios y procedimientos establecidos en el anexo del presente Acuerdo.</p> <p>2. Los procedimientos siguientes se considerarán conformes con los procedimientos determinados en el anexo del presente Acuerdo:</p> <p>a) organismos de certificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por organismos de acreditación signatarios del <i>European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement (MLA)</i> para la certificación de productos,</li> <li>— miembros del <i>Worldwide System for Conformity Testing and Certification of Electrotechnical Equipment and Components</i> (IECEE) <i>CB Scheme</i>,</li> <li>— acreditados por un organismo de acreditación con el cual JAS-ANZ haya celebrado un acuerdo de reconocimiento mutuo, o</li> <li>— en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del presente Acuerdo;</li> </ul> <p>b) laboratorios de ensayo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por organismos de acreditación signatarios del EA MLA para la acreditación en materia de calibración y ensayo,</li> <li>— reconocidos en el marco del IECEE CB Scheme, o</li> <li>— en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del presente Acuerdo.</li> </ul>

▼ **M1**

Procedimientos que debe seguir Nueva Zelanda para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de evaluar los productos respecto a los requisitos de la Unión Europea	Procedimientos que debe seguir la Unión Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de evaluar los productos respecto a los requisitos de Nueva Zelanda
Con arreglo a la sección IV, punto 5.2, la designación de los productos de alto riesgo enumerados en el punto 5.1 de dicha sección tendrá lugar sobre la base de un programa de intensificación de la confianza.	Con arreglo a la sección IV, punto 5.2, la designación de los productos de alto riesgo enumerados en el punto 5.1 de dicha sección tendrá lugar sobre la base de un programa de intensificación de la confianza.

*SECCIÓN IV***DISPOSICIONES ADICIONALES****1. Nueva legislación**

Las Partes toman nota de que Nueva Zelanda tiene la intención de promulgar una nueva legislación sobre productos sanitarios y deciden conjuntamente que las disposiciones del presente anexo sectorial se aplicarán a dicha legislación desde el momento de su entrada en vigor en Nueva Zelanda.

Las Partes declaran conjuntamente su intención de ampliar el alcance del presente anexo sectorial a los productos para diagnóstico *in vitro* tan pronto como entre en vigor la nueva legislación de Nueva Zelanda en materia de productos sanitarios.

**2. Intercambio de información**

Las Partes se informarán mutuamente de cualquier incidente en el contexto del procedimiento de vigilancia en materia de productos sanitarios, o en materia de seguridad de los productos. Cada una de las Partes informará a la otra sobre:

- los certificados retirados, suspendidos, restringidos o revocados, y
- toda legislación o modificación de la legislación existente adoptada sobre la base de la normativa enumerada en la sección I.

Los puntos de contacto a tal fin serán:

Nueva Zelanda:	<p>The Manager Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe) PO Box 5013 Wellington Nueva Zelanda Tel. +64 48196874 Fax +64 48196806</p> <p>y</p> <p>Group Manager Energy Safety and Radio Spectrum Management Ministry of Economic Development (MED) P.O. Box 1473 Wellington Nueva Zelanda Tel. +64 44720030 Fax +64 44710500</p>
----------------	--

▼ **M1**

Unión Europea:	Comisión Europea Dirección General de Sanidad y Consumo Rue de la Loi/Wetstraat 200 1049 Bruxelles/Brussel Tel. +32 22991111
----------------	--

Las Partes podrán intercambiar información sobre las consecuencias del establecimiento de la Base de Datos Europea sobre Productos Médicos (Eudamed).

Además, la *Medicines and Medical Devices Safety Authority* informará sobre todo certificado emitido.

**3. Subcontratación**

Cuando lo exijan las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de Nueva Zelanda, los organismos de evaluación de la conformidad de la Unión Europea que subcontraten la totalidad o parte de las pruebas deberán hacerlo exclusivamente a laboratorios de ensayo acreditados de conformidad con lo dispuesto en la sección III, punto 2.

**4. Documentación relativa a las aprobaciones concedidas**

Además de los requisitos impuestos por el anexo del presente Acuerdo sobre la designación de un organismo de evaluación de la conformidad, la autoridad de designación competente de la Unión Europea suministrará a Nueva Zelanda, para cada organismo de evaluación de la conformidad designado, los detalles del método que dicho organismo de evaluación de la conformidad vaya a utilizar para documentar la concesión de una aprobación exigida por el *Secretary* con arreglo a la *Electricity Act 1992* (y a las normas adoptadas en aplicación de dicha ley) para los accesorios o aparatos destinados a ser vendidos u ofrecidos para la venta en Nueva Zelanda.

**5. Intensificación de la confianza en lo relativo a los productos de alto riesgo**

5.1. Con el fin de intensificar la confianza en los sistemas de designación de ambas Partes, se aplicará un proceso de intensificación de la confianza para los siguientes productos sanitarios:

- productos sanitarios implantables activos según se definen en la legislación mencionada en la sección I,
- productos clasificados como productos de la clase III conforme a la legislación mencionada en la sección I,
- productos sanitarios consistentes en lentillas intraoculares implantables,
- productos sanitarios consistentes en fluido viscoelástico intraocular, y
- productos mecánicos anticonceptivos o destinados a la prevención de la transmisión sexual de enfermedades.

5.2. Las Partes establecerán un programa detallado con este fin con la cooperación de la *Medicines and Medical Devices Safety Authority* y las autoridades competentes de la Unión Europea.

5.3. El periodo de intensificación de la confianza se revisará tras dos años a partir de la fecha en que el anexo sectorial modificado se haga efectivo.

**▼ M1**

- 5.4. Requisitos específicos adicionales para los avances normativos:
- 5.4.1. En virtud del artículo 2, el artículo 7, apartado 1, el artículo 8, apartado 1, y el artículo 9, apartado 1, del presente Acuerdo, las Partes podrán solicitar requisitos específicos adicionales en relación con los organismos de evaluación de la conformidad a efectos de la demostración de experiencia en los sistemas normativos en evolución.
- 5.4.2. Estos requisitos específicos podrán incluir formación, auditorías comentadas del organismo de evaluación de la conformidad, visitas e información e intercambio de documentos, incluidos informes de auditoría.
- 5.4.3. Estos requisitos pueden igualmente ser aplicables en relación con la designación de un organismo de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Acuerdo.

**6. Grupo sectorial mixto**

Se establecerá un Grupo sectorial mixto compuesto por representantes de las Partes conforme al presente anexo sectorial. Será responsable del funcionamiento efectivo de este anexo sectorial. Informará al Comité mixto de la forma que este determine.

El Grupo sectorial mixto establecerá su reglamento interno. Tomará sus decisiones y adoptará sus recomendaciones por consenso. Podrá decidir delegar sus tareas en los subgrupos.

**7. Divergencia de opiniones**

Ambas Partes realizarán todos los esfuerzos posibles para solucionar cualquier divergencia de opinión relativas, entre otras cosas, a la aptitud de los fabricantes y a las conclusiones de los informes de evaluación de la conformidad. Las divergencias que persistan se remitirán al Grupo sectorial mixto.

*Apéndice*

Las disposiciones del presente anexo sectorial no se aplicarán a los siguientes productos:

- productos sanitarios que contengan o se fabriquen utilizando células, tejidos o derivados de tejidos de origen animal que no sean viables, cuando la seguridad con respecto a los virus o a otros agentes transmisibles exija métodos validados para la eliminación o la inactivación viral en el curso del proceso de fabricación,
- productos sanitarios que contengan tejidos, células o sustancias de origen microbiano, bacteriano o recombinante y destinados al uso en el cuerpo humano,
- productos sanitarios que incorporen tejidos o derivados de tejidos de origen humano,
- productos sanitarios que incorporen derivados estables de sangre o plasma humanos que puedan actuar en el cuerpo humano de forma accesoria al producto,
- productos sanitarios que incorporen, o pretendan incorporar, como parte integrante, una sustancia que, si se utiliza por separado, podría considerarse un medicamento que debería actuar en principio en un paciente de forma accesoria al producto, y

▼ **M1**

- productos sanitarios destinados por el fabricante específicamente a ser utilizados para la desinfección química de otro producto sanitario, a excepción de los esterilizadores que utilicen calor seco, calor húmedo u óxido de etileno.

Las Partes podrán decidir de común acuerdo ampliar la aplicación del presente anexo sectorial a los productos sanitarios anteriormente mencionados.



**ANEXO SECTORIAL SOBRE EQUIPOS TERMINALES DE TELECOMUNICACIÓN DEL ACUERDO SOBRE EL RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA Y NUEVA ZELANDA**

ALCANCE Y COBERTURA

Las disposiciones del presente anexo sectorial se aplicarán a:

Productos destinados a la exportación a la Comunidad Europea	Productos destinados a la exportación a Nueva Zelanda
<p>Todos los productos regulados por la Directiva 98/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 1998 relativa a los equipos terminales de telecomunicaciones y a los equipos de estaciones terrenas de comunicaciones por satélite, incluido el reconocimiento mutuo de su conformidad.</p>	<p>Cualquier producto previsto para conectarse a redes públicas y arrendadas gestionadas por Telecom New Zealand Limited y sus filiales.</p> <p>En términos generales, la gama de productos contemplada comprende:</p>
<p>En términos generales esta Directiva cubre:</p>	
<p>a) los equipos terminales destinados a conectarse a las redes públicas de telecomunicaciones. Los equipos terminales podrán conectarse directa o indirectamente a la red pública de telecomunicaciones, y</p>	<p>a) equipos terminales de telecomunicación de línea simple y múltiple destinados a conectarse a la red pública conmutada de telecomunicaciones o a líneas arrendadas, ya sea para la transmisión de voz o de datos, incluidos las centralitas telefónicas y los sistemas de conmutación similares;</p>
<p>b) los equipos de estaciones terrenas de comunicación por satélite que pueden utilizarse solamente para la transmisión, o para la transmisión y la recepción, o solamente para la recepción, de señales de radiocomunicaciones por medio de satélites o de otros sistemas espaciales. Se excluyen los equipos de estaciones terrenas de comunicaciones por satélite construidos expresamente y utilizados como parte de la red pública conmutada de telecomunicaciones.</p>	<p>b) acceso básico RDSI (conectados a la interfaz S/T);</p> <p>c) acceso a velocidad primaria RDSI (conectados a la interfaz S/T);</p> <p>d) teléfonos celulares AMPS y D-AMPS;</p> <p>e) teléfonos inalámbricos, CT-1, CT-2 y CT-3;</p> <p>f) sistemas de gestión de la anchura de banda;</p>
<p>La lista de los grupos de productos podrá ampliarse con el fin de incluir otras reglamentaciones técnicas comunes de la Comunidad Europea en este sector según vayan aprobándose.</p>	<p>g) terminales radiomóviles troncales;</p> <p>h) alimentadores (suministrados como elementos separados para su utilización con cualquier aparato adecuado de equipos terminales de telecomunicación);</p> <p>i) terminales de telecomunicaciones télex, y</p> <p>j) puntos de conexión y los cables y circuitos correspondientes para uso privado.</p>
	<p>Las disposiciones del presente anexo sectorial podrán ampliarse para incluir los productos de otros operadores de redes designados con arreglo a la Telecommunications Act 1987 a solicitud del Gobierno de Nueva Zelanda.</p>



## SECCIÓN I

## REQUISITOS LEGALES, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Directiva 98/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 1998, relativa a los equipos terminales de telecomunicaciones y a los equipos de estaciones terrenas de comunicaciones por satélite, incluido el reconocimiento mutuo de su conformidad</li> <li>— Decisión 95/290/CE de la Comisión, de 17 de julio de 1995, relativa a una reglamentación técnica común para el sistema público terrestre europeo de radiomensajes (ERMES), requisitos del receptor</li> <li>— Decisión 95/525/CE de la Comisión, de 28 de noviembre de 1995, relativa a una reglamentación técnica común sobre los requisitos de conexión de los equipos terminales de las telecomunicaciones digitales europeas inalámbricas (DECT), aplicaciones del perfil de acceso público (PAP)</li> <li>— Decisión 96/629/CE de la Comisión, de 23 de octubre de 1996, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de las aplicaciones de telefonía en lo que respecta a las comunicaciones móviles terrestres digitales celulares públicas paneuropeas, fase II</li> <li>— Decisión 96/630/CE de la Comisión, de 23 de octubre de 1996, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos generales de conexión en lo que respecta a las comunicaciones móviles terrestres digitales celulares públicas paneuropeas, fase II</li> <li>— Decisión 97/346/CE de la Comisión, de 20 de mayo de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para la Red digital de servicios integrados (RDSI) paneuropea, acceso básico</li> <li>— Decisión 97/347/CE de la Comisión, de 20 de mayo de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para la Red digital de servicios integrados (RDSI) paneuropea, acceso básico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Telecommunications Act 1987</li> <li>— Telecom New Zealand Limited Permit to Connect (PTC) y Telecom Network Advisory (TNA) specifications</li> <li>— Radiocommunications Act 1989</li> <li>— Radiocommunications (Radio) Regulations 1989</li> <li>— Electricity Act 1992</li> <li>— Electricity Regulations 1997</li> </ul>

## ▼B

Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
<p>— Decisión 97/486/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos generales de conexión relativos a la interfaz de equipo terminal con las líneas arrendadas ONP (oferta de red abierta) analógicas de 2 hilos</p> <p>— Decisión 97/487/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos generales de conexión relativos a la interfaz de equipo terminal con las líneas arrendadas ONP (oferta de red abierta) analógicas de 4 hilos</p> <p>— Decisión 97/520/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de conexión relativos a la interfaz de equipo terminal para la conexión a las líneas arrendadas ONP digitales sin estructurar de 2 048 kbit/s (enmienda nº 1)</p> <p>— Decisión 97/521/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de conexión relativos a la interfaz de equipo terminal para la conexión a las líneas arrendadas ONP digitales estructuradas de 2 048 kbit/s</p> <p>— Decisión 97/522/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de conexión relativos a la interfaz de equipo terminal para la conexión a las líneas arrendadas ONP digitales sin restricciones de 64 kbit/s (enmienda nº 1)</p> <p>— Decisión 97/523/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos generales de conexión de terminales del sistema de telecomunicaciones digitales sin cordón mejoradas (DECT) (2ª edición)</p> <p>— Decisión 97/524/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de las aplicaciones de telefonía del sistema de telecomunicaciones digitales sin cordón mejoradas (DECT) (2ª edición)</p>	

## ▼B

Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Decisión 97/525/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de conexión de equipos terminales del sistema de telecomunicaciones digitales sin cordón mejoradas (DECT), aplicaciones de perfil de acceso genérico (PAG)</li> <li>— Decisión 97/526/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos generales de conexión de las comunicaciones móviles terrestres digitales celulares públicas paneuropeas (2ª edición)</li> <li>— Decisión 97/527/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de las aplicaciones de telefonía de conexión de las comunicaciones móviles terrestres digitales celulares públicas paneuropeas (2ª edición)</li> <li>— Decisión 97/528/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos generales de conexión relativos a las estaciones móviles destinadas a ser utilizadas con redes públicas de telecomunicaciones digitales celulares de fase II que trabajen en la banda DCS 1800</li> <li>— Decisión 97/529/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de las aplicaciones de telefonía relativos a las estaciones móviles destinadas a ser utilizadas con redes públicas de telecomunicaciones digitales celulares de fase II que trabajen en la banda DCS 1800</li> <li>— Decisión 97/544/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los equipos terminales que se conecten a redes públicas de transmisión de datos con conmutación de circuitos y circuitos arrendados ONP utilizando una interfaz del tipo de la Recomendación X.21 del CCITT</li> <li>— Decisión 97/545/CE de la Comisión, de 9 de julio de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos generales de conexión de equipos terminales de datos (ETD) a las redes públicas de datos con conmutación de paquetes (RPDCP) que ofrezcan interfaces con arreglo a la Recomendación X.25 del CCITT</li> </ul>	



Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
<p>— Decisión 97/639/CE de la Comisión, de 19 de septiembre de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de conexión relativos a la interfaz de equipo terminal para la conexión a las líneas arrendadas digitales de 34 Mbit/s estructuradas y sin estructurar</p> <p>— Decisión 97/751/CE de la Comisión, de 31 de octubre de 1997, relativa a una reglamentación técnica común para los requisitos de conexión relativos a la interfaz de equipo terminal para la conexión a las líneas arrendadas digitales de 140 Mbit/s estructuradas y sin estructurar</p>	

SECCIÓN II

**ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

Organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea	Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda
Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:	Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:
[Nombre y otros datos que deban insertarse]	[Nombre y otros datos que deban insertarse]
[Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario]	[Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario]

SECCIÓN III

**AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENUMERADOS EN LA SECCIÓN II**

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
Bajo la autoridad del Gobierno neozelandés:	— <i>Bélgica</i>
a) para los organismos de certificación:	Institut belge des Services Postaux et des Télécommunications Belgisch instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Dinamarca</i>
b) para los laboratorios de ensayo y los organismos de inspección:	Telestyrelsen
— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>Alemania</i>
	Bundesministerium für Wirtschaft
	— <i>Grecia</i>
	Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministerio de Transportes y Comunicaciones

## ▼B

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
	<p>— <i>España</i></p> <p>Ministerio de Fomento</p> <p>— <i>Francia</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>Irlanda</i></p> <p>Department of Transport, Energy and Communications</p> <p>— <i>Italia</i></p> <p>Ispettorato Generale TLC</p> <p>— <i>Luxemburgo</i></p> <p>Administration des Postes et Télécommunications</p> <p>— <i>Países Bajos</i></p> <p>De Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Austria</i></p> <p>Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</p> <p>— <i>Portugal</i></p> <p>Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finlandia</i></p> <p>Liikenneministeriö/Trafikministeriet  Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen</p> <p>— <i>Suecia</i></p> <p>Bajo la autoridad del Gobierno sueco:  Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (Swedac)</p> <p>— <i>Reino Unido</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>



## SECCIÓN IV

## PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Procedimientos que deberá seguir Nueva Zelanda para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea	Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Nueva Zelanda
<p>Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la sección II deberán satisfacer los requisitos de las directivas enumeradas en la sección I, teniendo en cuenta la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, y serán designados con arreglo a los procedimientos determinados en el anexo I del Acuerdo. Ello podrá demostrarse a través de:</p> <p>a) organismos de certificación de productos que operen de acuerdo con los requisitos de la norma EN 45011 o de las Guías ISO 28 y 40, y que estén:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por JAS-ANZ, o</li> <li>— en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo;</li> </ul> <p>b) organismos de certificación de los sistemas de calidad que operen de acuerdo con los requisitos de la norma EN 45012 o de la Guía ISO 62, y que estén:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por JAS-ANZ, o</li> <li>— en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo;</li> </ul> <p>c) laboratorios de ensayo que operen de acuerdo con los requisitos de la norma EN 45001 o de la Guía ISO 25 y que estén:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, o</li> <li>— en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo.</li> </ul>	<p>1. Los procedimientos para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad deberán ser compatibles con los principios y procedimientos establecidos en el anexo del Acuerdo.</p> <p>2. Los procedimientos siguientes se considerarán compatibles con los del anexo del Acuerdo:</p> <p>a) laboratorios de ensayo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por un organismo de acreditación signatario del Acuerdo multilateral de cooperación europea para la acreditación en materia de calibración y ensayo, o</li> <li>— en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo;</li> </ul> <p>b) organismos de certificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por un organismo de acreditación signatario del Acuerdo multilateral de cooperación europea para la acreditación en materia de certificación,</li> <li>— acreditados por un organismo de acreditación que haya celebrado un acuerdo de reconocimiento mutuo con JAS-ANZ, o</li> <li>— en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo.</li> </ul>

*SECCIÓN V***DISPOSICIONES ADICIONALES**

1. Las Partes observan que, de conformidad con la Telecommunications Act de 1987, no podrá realizarse la conexión de ninguna línea, aparato o equipo adicional a ninguna parte de una red, ni a ninguna línea, aparato o equipo conectados a cualquier parte de una red perteneciente a un operador de red, sin el acuerdo de dicho operador de red. Según lo dispuesto en la Telecommunications Act, los operadores de red tienen derecho a especificar las condiciones de conexión de equipos terminales de telecomunicación a su red.
2. Los equipos terminales de telecomunicación puestos a la venta para ser conectados a la red de Telecom New Zealand Limited (en adelante «Telecom») deberán llevar una etiqueta «Telepermit» que incorpore una marca registrada Telecom, preparada con arreglo al formato especificado por Telecom, indicando también la marca y el modelo del producto y el número que le haya sido asignado. Las etiquetas «Telepermit» podrán ser colocadas por el fabricante en el país de origen.
3. El productor o el importador neozelandés solicitará a Telecom un «Telepermit» y el derecho a etiquetar los productos conformes, y se comprometerá con Telecom a continuar suministrando únicamente tales productos conformes con los requisitos de Telecom.
4. Las Partes toman nota de que los proveedores de equipos deberán depositar en Telecom una copia del certificado de aptitud así como los informes de ensayos cuando se ponga el producto en el mercado. La conformidad con los requisitos Telecom podrá ser comprobada por Telecom mediante una supervisión posterior a la puesta en el mercado.
5. Cuando las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de Nueva Zelanda lo exijan, los organismos de evaluación de la conformidad de la Comunidad Europea que subcontraten la totalidad o parte de los ensayos deberán hacerlo exclusivamente a laboratorios de ensayo acreditados de conformidad con lo dispuesto en el punto 2 de la columna derecha de la sección IV del presente anexo sectorial.
6. Por lo que se refiere a los equipos terminales de telecomunicación, incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión y de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, se aplicarán las disposiciones pertinentes de los anexos sectoriales relativos, respectivamente, a los equipos a baja tensión y a la compatibilidad electromagnética.



**ANEXO SECTORIAL SOBRE EQUIPOS DE BAJA TENSIÓN DEL ACUERDO SOBRE EL RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA Y NUEVA ZELANDA**

ALCANCE Y COBERTURA

Las disposiciones del presente anexo sectorial se aplicarán a los tipos de equipos a baja tensión siguientes:

Productos destinados a la exportación a la Comunidad Europea	Productos destinados a la exportación a Nueva Zelanda
Todos los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión	Los equipos de baja tensión que sean «Declared Article» en el sentido del Regulation 90 de los New Zealand Electricity Regulations 1997.

SECCIÓN I

**REQUISITOS LEGALES, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS**

Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, y sus modificaciones	Electricity Act 1992  Electricity Regulations 1997

SECCIÓN II

**ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

Organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea	Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda
Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:	Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:
[Nombre y otros datos que deban insertarse]	[Nombre y otros datos que deban insertarse]
[Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario]	[Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario]



## SECCIÓN III

**AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENUMERADOS EN LA SECCIÓN II**

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
Bajo la autoridad del Gobierno neozelandés:	— <i>Bélgica</i> Ministère des Affaires Économiques Ministerie van Economische Zaken
a) para los organismos de certificación:	— <i>Dinamarca</i> Boligministeriet
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ);	— <i>Alemania</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
b) para los laboratorios de ensayo y los organismos de inspección:	— <i>Grecia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministerio de Desarrollo
— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	— <i>España</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Francia</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>Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luxemburgo</i> Ministère des Transports
	— <i>Países Bajos</i> Staat der Nederlanden
	— <i>Austria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
	— <i>Portugal</i> Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal: Instituto Português da Qualidade
	— <i>Finlandia</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet

## ▼B

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
	— <i>Suecia</i> Bajo la autoridad del Gobierno sueco: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (Swedac)
	— <i>Reino Unido</i> Department of Trade and Industry

## SECCIÓN IV

## PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Procedimientos que deberá seguir Nueva Zelanda para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea	Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Nueva Zelanda
<p>Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la sección II deberán satisfacer los requisitos de las directivas enumeradas en la sección I, teniendo en cuenta la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, y serán designados con arreglo a los procedimientos determinados en el anexo del Acuerdo. Ello podrá demostrarse a través de:</p> <p>a) organismos de inspección que operen de acuerdo con los requisitos de la norma EN 45004 o de la Guía ISO 39, y que estén:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por el Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, o</li> <li>— en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo;</li> </ul> <p>b) laboratorios de ensayo que operen de acuerdo con los requisitos de la norma EN 45001 o de la Guía ISO 25, y que estén:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por el Testing Laboratory Registration Council of</li> </ul>	<p>1. Los procedimientos de designación de organismos de evaluación de la conformidad deberán ser compatibles con los principios y procedimientos establecidos en el anexo del Acuerdo.</p> <p>2. Los procedimientos siguientes se considerarán compatibles con los procedimientos determinados en el anexo del Acuerdo:</p> <p>Laboratorios de ensayo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por organismos de acreditación signatarios del Acuerdo multilateral de cooperación europea para la acreditación en materia de calibración y ensayo, o</li> <li>— reconocidos por el sistema IE-CEE CB, o</li> <li>— en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo.</li> </ul>

**▼ B**

Procedimientos que deberá seguir Nueva Zelanda para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea	Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Nueva Zelanda
— en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo.	

*SECCIÓN V***DISPOSICIONES ADICIONALES**

1. Cuando lo exijan las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de Nueva Zelanda, los organismos de evaluación de la conformidad de la Comunidad Europea que subcontraten la totalidad o parte de las pruebas deberán hacerlo exclusivamente a laboratorios de ensayo acreditados de conformidad con lo dispuesto en el punto 2 de la columna derecha de la sección IV del presente anexo sectorial.
2. En caso de controversia en la Comunidad Europea según lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, las autoridades de la Comunidad Europea aceptarán los informes de ensayos elaborados por los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda de la misma manera que se aceptan los informes de los organismos notificados de la Comunidad Europea. Es decir, los organismos de evaluación de la conformidad neozelandeses serán reconocidos, en el sentido de lo dispuesto en el artículo 11 de la mencionada Directiva, como «organismos que elaboren informes con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8».
3. Además de los requisitos impuestos por el anexo del Acuerdo, cuando designe a un organismo de evaluación de la conformidad la autoridad de designación competente de la Comunidad Europea suministrará a Nueva Zelanda, para cada organismo de evaluación de la conformidad designado, los detalles del método que dicho organismo de evaluación de la conformidad vaya a utilizar para documentar la concesión de una aprobación en el sentido de lo dispuesto en el Regulation 90 de los Electricity Regulations de 1997.



**ANEXO SECTORIAL SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DEL ACUERDO SOBRE EL RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA Y NUEVA ZELANDA**

**ALCANCE Y COBERTURA**

Las disposiciones del presente anexo sectorial se aplicarán a:

Productos destinados a la exportación a la Comunidad Europea	Productos destinados a la exportación a Nueva Zelanda
La compatibilidad electromagnética de los aparatos tal y como se define en la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, pero con exclusión de los equipos de radiocomunicación que no estén conectados a las redes públicas conmutadas de telecomunicaciones.	La compatibilidad electromagnética de los aparatos regulados por la legislación neozelandesa especificados en la sección I.

*SECCIÓN I*

**REQUISITOS LEGALES, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS**

Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, y sus modificaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Radiocommunications Act 1989</li> <li>— Radiocommunications (Radio) Regulations 1993</li> <li>— Electricity Act 1992</li> <li>— Electricity Regulations 1997</li> </ul>

*SECCIÓN II*

**ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

Organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea	Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda
Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:  [Nombre y otros datos que deban insertarse]  [Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario]	Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:  [Nombre y otros datos que deban insertarse]  [Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario]



## SECCIÓN III

**AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENUMERADOS EN LA SECCIÓN II**

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
Bajo la autoridad del Gobierno neozelandés:	— <i>Bélgica</i> Ministère des Affaires Économiques Ministerie von Economische Zaken
a) para los organismos de certificación:	— <i>Dinamarca</i> Para equipos de telecomunicaciones: Telestyrelsen Para los demás equipos: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ);	— <i>Alemania</i> Bundesministerium für Wirtschaft
b) para los laboratorios de ensayo y los organismos de inspección:	— <i>Grecia</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministerio de Transportes y Comunicaciones
— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>España</i> Para equipos de telecomunicaciones: Ministerio de Fomento Para los demás equipos: Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Francia</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>Irlanda</i> Department of Transport, Energy and Communications
	— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luxemburgo</i> Ministère des Transports
	— <i>Países Bajos</i> Ministerie van Verkeer en Waterstaat
	— <i>Austria</i> Para equipos de telecomunicaciones: Bundesministerium für Wirtschaft und Verkehr Para los demás equipos: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten

## ▼B

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
	<p>— <i>Portugal</i></p> <p>Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal: Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finlandia</i></p> <p>Para equipos de telecomunicaciones: Liikenneministeriö/Trafikministeriet</p> <p>Para los demás equipos: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Suecia</i></p> <p>Bajo la autoridad del Gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)</p> <p>— <i>Reino Unido</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

## SECCIÓN IV

## PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Procedimientos que deberá seguir Nueva Zelanda para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea	Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Nueva Zelanda
<p>Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la sección II deberán satisfacer los requisitos de las directivas enumeradas en la sección I, teniendo en cuenta la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, y serán designados con arreglo a los procedimientos determinados en el anexo del Acuerdo. Ello podrá demostrarse:</p> <p>a) a efectos del apartado 5 del artículo 10 de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, a través de organismos de inspección que operen de conformidad con los requisitos de la norma EN 45 004 o de la Guía ISO 39, y que estén:</p>	<p>1. Los procedimientos de designación de organismos de evaluación de la conformidad deberán ser compatibles con los principios y procedimientos establecidos en el anexo del Acuerdo.</p> <p>2. Los procedimientos siguientes se considerarán compatibles con los procedimientos establecidos en el anexo del Acuerdo:</p> <p>Laboratorios de ensayo:</p> <p>— acreditados por organismos de acreditación signatarios del Acuerdo multilateral de cooperación europea para la acreditación en materia de calibración y ensayo, o</p> <p>— en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo.</p>

**▼B**

Procedimientos que deberá seguir Nueva Zelanda para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea	Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Nueva Zelanda
<p>— acreditados por el Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, o</p> <p>— en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo;</p> <p>b) para los organismos competentes a efectos de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 10 de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, a través de laboratorios de ensayo que operen de conformidad con los requisitos de la norma EN 45 001 o de la Guía ISO 25, y que estén:</p> <p>— acreditados por el Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, o</p> <p>— en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo.</p>	

*SECCIÓN V***DISPOSICIONES ADICIONALES**

1. Cuando así lo exijan las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de Nueva Zelanda, los organismos de evaluación de la conformidad que subcontraten la totalidad o parte de las pruebas deberán hacerlo exclusivamente a laboratorios de ensayo acreditados de acuerdo con lo dispuesto en el punto 2 de la columna derecha de la sección IV del presente anexo sectorial.
2. Además de los requisitos impuestos por el anexo del Acuerdo, cuando designe a un organismo de evaluación de la conformidad la autoridad de designación competente de la Comunidad Europea suministrará a Nueva Zelanda, para cada organismo de evaluación de la conformidad designado, los detalles del método que dicho organismo de evaluación de la conformidad vaya a utilizar para documentar la concesión de una aprobación en el sentido de lo dispuesto en el Regulation 90 de los Electricity Regulations de 1997.

## ▼B

**ANEXO SECTORIAL SOBRE MÁQUINAS DEL ACUERDO SOBRE EL RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA Y NUEVA ZELANDA**

ALCANCE Y COBERTURA

Las disposiciones del presente anexo sectorial se aplicarán a:

Productos para la exportación a la Comunidad Europea	Productos para la exportación a Nueva Zelanda
— Todos los productos enumerados en el anexo IV de la Directiva 89/392/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas	Todas las máquinas incluidas en el ámbito de aplicación de la Health and Safety in Employment Act 1992
— Las grúas de torre	Para evitar cualquier duda, el presente anexo sectorial incluirá las grúas de torre, las grúas para contenedores del tipo de las utilizadas en los puertos y las grúas móviles, incluidas las autogrúas con una capacidad de carga superior a cinco (5) toneladas utilizadas para cargar y descargar tales vehículos.
— Las grúas móviles	

SECCIÓN I

**REQUISITOS LEGALES, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS**

Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
— Directiva 89/392/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas, y sus modificaciones	— Health and Safety in Employment Act 1992
— Directivas por las que se fijan requisitos en materia de limitación de las emisiones sonoras para las grúas de torre:	— Health and Safety in Employment Regulations 1995
— Directiva 79/113/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1978, referente a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la determinación de la emisión sonora de las máquinas y materiales utilizados en las obras de construcción, y sus modificaciones	— Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] por lo que se refiere a las grúas de torre, las grúas portuarias para contenedores y las grúas móviles (1)
— Directiva 84/532/CEE del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, referente a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a las disposiciones comunes sobre material y maquinaria para la construcción, y sus modificaciones	— Health and Safety in Employment (Tractor Safety Frames) Regulations 199[6] por lo que se refiere a los cuadros de seguridad incluidos en los tractores agrícolas (1)
	— Health and Safety in Employment (Mining Control) Regulations 199[6] (1)
	— Health and Safety in Employment (Petroleum) Regulations 199[6] (1)

## ▼B

Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
— Directiva 84/534/CEE del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, referente a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas al nivel de potencia acústica admisible de las grúas de torre, y sus modificaciones	

(1) Estos reglamentos no se han incorporado aún a la legislación de Nueva Zelanda.

## SECCIÓN II

## ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea	Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda
Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán: (Nombre y otros datos que deban insertarse) (Nota: otros nombres y datos que deban añadirse en caso necesario)	Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán: (Nombre y otros datos que deban insertarse) (Nota: otros nombres y datos que deban añadirse en caso necesario)

## SECCIÓN III

## AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENUMERADOS EN LA SECCIÓN II

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
Bajo la autoridad del Gobierno neozelandés: a) para los organismos de certificación: — the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ); b) para los laboratorios de ensayo y los organismos de inspección: — The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	— <i>Bélgica</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie <i>Dinamarca</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet <i>Alemania</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung <i>Grecia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministerio de Desarrollo <i>España</i> Ministerio de Industria y Energía <i>Francia</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail,

▼B

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
	<p>Bureau CT5 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>Irlanda</i></p> <p>Department of Enterprise and Employment</p> <p><i>Italia</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p><i>Luxemburgo</i></p> <p>Ministère des transports</p> <p><i>Países Bajos</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Austria</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p><i>Portugal</i></p> <p>Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal: Instituto Português da Qualidade</p> <p><i>Finlandia</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet</p> <p><i>Suecia</i></p> <p>Bajo la autoridad del Gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)</p> <p><i>Reino Unido</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>



## SECCIÓN IV

## PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Procedimientos que deberá seguir Nueva Zelanda para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea	Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Nueva Zelanda
<p>Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la sección II deberán satisfacer los requisitos de las directivas enumeradas en la sección I, teniendo en cuenta la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, y serán designados con arreglo a los procedimientos determinados en el anexo del Acuerdo. Ello podrá demostrarse:</p> <p>a) a efectos de la Directiva 89/392/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas, a través de organismos de inspección que operen de conformidad con los requisitos de la norma EN 45 004 o de la Guía ISO 39, y que estén:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por el Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, o</li> <li>— en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo;</li> </ul> <p>b) a efectos de las directivas del Consejo que fijan los requisitos en materia de limitación de las emisiones sonoras para las grúas de torre, a través de organismos de certificación de los productos que operen de acuerdo con los requisitos de la norma EN 45 011 o de las Guías ISO 28 y 40, y que estén:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por el JAS-ANZ, o</li> <li>— en condiciones de demostrar su competencia por otros medios, de conformidad con lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo.</li> </ul>	<p>1. Los procedimientos de designación de organismos de evaluación de la conformidad deberán ser compatibles con los principios y procedimientos establecidos en el anexo del Acuerdo.</p> <p>2. Los procedimientos siguientes se considerarán compatibles con los procedimientos establecidos en el anexo del Acuerdo:</p> <p>a) Para la grúas:</p> <p>Para la verificación del diseño, los organismos de evaluación de la conformidad deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— operar de conformidad con la norma EN 45 004 o la Guía ISO 39, y</li> <li>— contar con un sistema de calidad conforme con la norma ISO 9001, y</li> <li>— emplear inspectores que, por su cualificación, formación y experiencia, puedan demostrar los conocimientos teóricos y prácticos necesarios para comprender y aplicar plenamente los requisitos detallados impuestos por la legislación y las normas respecto a las que ejercerán su actividad y con arreglo a las cuales deberán certificar la aptitud.</li> </ul> <p>Para los organismos de inspección, los organismos de evaluación de la conformidad deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— operar de conformidad con la norma EN 45 004 o la Guía ISO 39, y</li> <li>— contar con un sistema de calidad conforme con la norma ISO 9001 o ISO 9002, y</li> <li>— emplear técnicos que, por su cualificación, formación y experiencia, puedan demostrar los conocimientos teóricos y prácticos necesarios para comprender y aplicar plenamente los requisitos detallados impuestos por la legislación y las normas respecto a las que ejercerán su actividad y con arreglo a las cuales deberán certificar la aptitud.</li> </ul>

▼B

<p>Procedimientos que deberá seguir Nueva Zelanda para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea</p>	<p>Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Nueva Zelanda</p>
	<p>Para los organismos de certificación, los procedimientos siguientes se consideran compatibles con los procedimientos establecidos en el anexo del Acuerdo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditación por un organismo signatario del Acuerdo multilateral de cooperación europea para la acreditación en materia de certificación,</li> <li>— acreditación por un organismo con el cual el JAS-ANZ haya celebrado un acuerdo de reconocimiento mutuo, o</li> <li>— estar en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A o B del anexo del Acuerdo.</li> </ul> <p>Para los laboratorios de ensayo:</p> <p>Los procedimientos siguientes se considerarán compatibles con los procedimientos establecidos en el anexo del Acuerdo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditación por un organismo signatario del Acuerdo multilateral de cooperación europea para la acreditación en materia de calibración y ensayo,</li> <li>— estar en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A o B del anexo del Acuerdo.</li> </ul> <p>b) Para las máquinas distintas de las grúas, deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— estar notificados como organismos de evaluación de la conformidad en la Comunidad Europea con arreglo a los requisitos establecidos en el anexo VII de la Directiva 89/392/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas, en combinación con la Directiva 93/465/CE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, y enumerados en la sección II del presente anexo sectorial, o</li> </ul>

▼ **B**

Procedimientos que deberá seguir Nueva Zelanda para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea	Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Nueva Zelanda
	— seguir procedimientos que garanticen que las máquinas cumplen los requisitos de protección frente a los riesgos basados en las prestaciones previstos en la legislación neozelandesa.

*SECCIÓN V***DISPOSICIONES ADICIONALES**

1. Cuando la exijan las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de Nueva Zelanda, los organismos de evaluación de la Comunidad Europea que subcontraten la totalidad o parte de los ensayos lo harán exclusivamente a laboratorios de ensayo acreditados con arreglo a lo dispuesto en el punto 2 de la columna derecha de la sección IV del presente anexo sectorial.
2. Para las máquinas incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, y de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, se aplicarán las disposiciones pertinentes de los anexos sectoriales relativos, respectivamente, a los equipos a baja tensión y a la compatibilidad electromagnética.
3. A partir de la fecha de aplicación de las disposiciones de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las medidas que deben adoptarse contra la emisión de gases y partículas contaminantes procedentes de los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera, que es actualmente objeto de la propuesta de la Comisión de las Comunidades Europeas COM(95) 350, los organismos neozelandeses designados para emitir la homologación con arreglo a esta Directiva procederán, directamente o a través de la autoridad responsable de su designación, a cumplir la obligación de notificación y las demás obligaciones que incumben a las autoridades responsables de la aprobación en virtud de las disposiciones pertinentes de esta Directiva.
4. Se observa además que esta propuesta de Directiva hace referencia a los requisitos de evaluación de la conformidad de la Directiva 92/53/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1992, por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos de motor y de sus remolques. Se admite que, en virtud de las disposiciones de esta Directiva, un fabricante no puede ser acreditado en calidad de laboratorio de ensayo. No obstante, un laboratorio de ensayo puede utilizar equipamientos externos, supeditado a la aprobación de la autoridad responsable de la designación.



**ANEXO SECTORIAL SOBRE EQUIPOS A PRESIÓN DEL ACUERDO  
SOBRE EL RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA  
EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENTRE LA COMUNIDAD  
EUROPEA Y NUEVA ZELANDA**

ALCANCE Y COBERTURA

Las disposiciones del presente anexo sectorial se aplicarán a los tipos de equipos a presión siguientes:

Productos destinados a la exportación a la Comunidad Europea	Productos destinados a la exportación a Nueva Zelanda
Los productos cubiertos por la Directiva 87/404/ CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de recipientes a presión simples	Los equipos a presión sometidos a procedimientos de evaluación de la conformidad por parte de terceros en el sentido de lo dispuesto en las disposiciones y reglamentos neozelandeses especificados en la sección I del presente anexo sectorial

*SECCIÓN I*

**REQUISITOS LEGALES, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS**

Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
Directiva 87/404/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de recipientes a presión simples, y sus modificaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Health and Safety in Employment Act 1992</li> <li>— Health and Safety in Employment Regulations 1995</li> <li>— Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] <sup>(1)</sup></li> </ul>

<sup>(1)</sup> Estos reglamentos no se han incorporado aún a la legislación de Nueva Zelanda.

*SECCIÓN II*

**ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

Organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Comunidad Europea	Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea para evaluar los productos respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda
Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:  [Nombres y otros datos que deban insertarse]  [Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario]	Los organismos de evaluación de la conformidad designados serán:  [Nombres y otros datos que deban insertarse]  [Nota: otros nombres que deban añadirse en caso necesario]



## SECCIÓN III

**AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENUMERADOS EN LA SECCIÓN II**

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
Bajo la autoridad del Gobierno neozelandés:	— <i>Bélgica</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie
a) para los organismos de certificación:	— <i>Dinamarca</i> Direktoratet für Arbejdstilsynet
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ);	— <i>Alemania</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
b) para los laboratorios de ensayos y los organismos de inspección:	— <i>Grecia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministerio de Desarrollo
— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	— <i>España</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Francia</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>Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luxemburgo</i> Ministère des transports
	— <i>Países Bajos</i> Staat der Nederlanden
	— <i>Austria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
	— <i>Portugal</i> Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal: Instituto Português de Qualidade

## ▼ B

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
	<p>— <i>Finlandia</i></p> <p>Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Suecia</i></p> <p>Bajo la autoridad del Gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)</p> <p>— <i>Reino Unido</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

## SECCIÓN IV

## PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Procedimientos que deberá seguir Nueva Zelanda para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea	Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Nueva Zelanda
<p>Los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la sección II deberán satisfacer los requisitos de las directivas enumeradas en la sección I, teniendo en cuenta la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica, y serán designados con arreglo a los procedimientos determinados en el anexo del Acuerdo. Ello podrá demostrarse a través de:</p> <p>i) organismos de certificación de productos que operen de conformidad con los requisitos de la norma EN 45 011 o de las Guías ISO 28 y 40, y que estén:</p> <p>a) acreditados por JAS-ANZ, o</p> <p>b) en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo;</p> <p>ii) organismos de certificación de los sistemas de calidad que operen de conformidad con los requisitos de la norma EN 45 012 o de la Guía ISO 62, y que estén:</p> <p>a) acreditados por JAS-ANZ, o</p>	<p>1. Los procedimientos de designación de organismos de evaluación de la conformidad deberán ser compatibles con los principios y procedimientos establecidos en el anexo del Acuerdo.</p> <p>2. Los procedimientos siguientes se considerarán compatibles con los procedimientos determinados en el anexo del Acuerdo:</p> <p>a) Verificación del diseño</p> <p>Para la verificación del diseño, los organismos de evaluación de la conformidad deberán:</p> <p>— operar de conformidad con la norma EN 45 004 o la Guía ISO 39, y</p> <p>— contar con un sistema de calidad conforme con la norma ISO 9001, y</p> <p>— emplear inspectores que, por su cualificación, formación y experiencia, puedan demostrar los conocimientos teóricos y prácticos necesarios para comprender y aplicar plenamente los requisitos detallados impuestos por la legislación y las normas respecto a las que ejercerán su actividad y con arreglo a las cuales deberán certificar la aptitud.</p>

▼ **B**

<p>Procedimientos que deberá seguir Nueva Zelanda para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de la Comunidad Europea</p>	<p>Procedimientos que deberá seguir la Comunidad Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de valorar los productos respecto a los requisitos de Nueva Zelanda</p>
<p>b) en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo;</p> <p>iii) organismos de inspección que operen de conformidad con los requisitos de la norma EN 45 004 o de la Guía ISO 39, y que estén:</p> <p>a) acreditados por el Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, o</p> <p>b) en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A o B del anexo del Acuerdo.</p>	<p>b) Organismos de inspección</p> <p>Para los organismos de inspección, los organismos de evaluación de la conformidad deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— operar de conformidad con la norma EN 45 004 tipo A o la Guía ISO 39, y</li> <li>— contar con un sistema de calidad conforme con la norma ISO 9001 o ISO 9002, y</li> <li>— emplear técnicos que, por su cualificación, formación y experiencia, puedan demostrar los conocimientos teóricos y prácticos necesarios para comprender y aplicar plenamente los requisitos detallados impuestos por la legislación y las normas respecto a las que ejercerán su actividad y con arreglo a las cuales deberán certificar la aptitud.</li> </ul> <p>c) Organismos de certificación</p> <p>Para los organismos de certificación, los organismos de evaluación de la conformidad deberán estar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por un organismo de acreditación signatario del Acuerdo multilateral de cooperación europea para la acreditación en materia de certificación,</li> <li>— acreditados por un organismo de acreditación con el cual JAS-ANZ haya celebrado un acuerdo de reconocimiento mutuo, o</li> <li>— en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A o B del anexo del Acuerdo.</li> </ul> <p>d) Laboratorios de ensayo</p> <p>Para los organismos de certificación, los organismos de evaluación de la conformidad deberán estar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— acreditados por un organismo de acreditación signatario del Acuerdo multilateral de cooperación europea para la acreditación en materia de certificación, o</li> <li>— en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A o B del anexo del Acuerdo.</li> </ul>

*SECCIÓN V***DISPOSICIONES ADICIONALES**

1. Cuando lo exijan las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de Nueva Zelanda, los organismos de evaluación de la Comunidad Europea que subcontraten la totalidad o parte de los ensayos lo harán exclusivamente a laboratorios de ensayo acreditados con arreglo a lo dispuesto en el punto 2 de la columna derecha de la sección IV del presente anexo sectorial.
2. Para los equipos a presión incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, y de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, se aplicarán las disposiciones relevantes de los anexos sectoriales relativos a los equipos a baja tensión y a la compatibilidad electromagnética, respectivamente.
3. Además de los requisitos impuestos por el anexo del Acuerdo, cuando designe a un organismo de evaluación de la conformidad la autoridad de designación competente de la Comunidad Europea informará a Nueva Zelanda, para cada organismo de evaluación de la conformidad designado, de si dicho organismo de evaluación de la conformidad está procediendo a la verificación del diseño o a la inspección del producto, o a ambas.



## ACTA FINAL

Los Plenipotenciarios de:

la COMUNIDAD EUROPEA, denominada en lo sucesivo «la Comunidad»,

por una parte, y

el Plenipotenciario de NUEVA ZELANDA,

por otra,

reunidos para la firma del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad entre la Comunidad Europea y Nueva Zelanda, denominado en lo sucesivo «el Acuerdo», han aprobado los textos siguientes:

El Acuerdo, incluyendo su anexo y los anexos sectoriales sobre:

- 1) inspección de los medicamentos con arreglo a las «prácticas correctas de fabricación» y certificación por lotes,
- 2) productos sanitarios,
- 3) equipos terminales de telecomunicación,
- 4) equipos a baja tensión,
- 5) compatibilidad electromagnética,
- 6) máquinas,
- 7) equipos a presión.

Los Plenipotenciarios de la Comunidad y el Plenipotenciario de Nueva Zelanda han aprobado los textos de las Declaraciones conjuntas enumeradas a continuación y anejas a la presente Acta final:

- Declaración conjunta sobre las tareas futuras relativas a los acuerdos de aplicación del presente Acuerdo,
- Declaración conjunta sobre el reconocimiento mutuo con carácter voluntario,
- Declaración conjunta sobre el desarrollo adicional de la armonización de las reglamentaciones técnicas y los procedimientos de evaluación de la conformidad,
- Declaración conjunta sobre la revisión del artículo 4 del Acuerdo.

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.

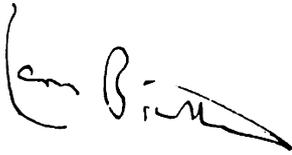
Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Wellingtonissa kahdentenkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni 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





*ANEXO*

**Declaración conjunta sobre las tareas futuras relativas a los acuerdos de aplicación del presente Acuerdo**

1. *Equipo a presión*

Las Partes ampliarán el alcance del anexo sectorial sobre equipos a presión e iniciarán negociaciones a tal fin una vez haya entrado en vigor la nueva Directiva sobre este tema, que está siendo examinada actualmente en el Consejo de la Unión Europea y en el Parlamento Europeo sobre la base de una propuesta de la Comisión de las Comunidades Europeas.

2. *Certificación de aeronaves y mantenimiento de la aeronavegabilidad*

Las Partes confirman su intención de proseguir las negociaciones con objeto de completar el anexo sectorial respecto de la certificación de aeronaves y el mantenimiento de la aeronavegabilidad, con vistas a establecerlo como un acuerdo de aplicación para el presente Acuerdo, como máximo dos años después de su entrada en vigor.

3. *Inclusión de otros anexos sectoriales*

Basándose en el presente Acuerdo, las Partes iniciarán negociaciones sobre la nueva ampliación de la cobertura sectorial del Acuerdo dos años después de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo.

**Declaración conjunta sobre el reconocimiento mutuo con carácter voluntario**

Las Partes alentarán a sus organizaciones no gubernamentales a cooperar con vistas a establecer acuerdos de reconocimiento mutuo con carácter voluntario.

**Declaración conjunta sobre el desarrollo adicional de la armonización de las reglamentaciones técnicas y los procedimientos de evaluación de la conformidad**

Las Partes considerarán incrementar el grado de armonización o equivalencia de sus respectivas reglamentaciones técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad, cuando así proceda y se atenga a prácticas correctas de reglamentación. Las Partes aceptan que uno de los objetivos podría ser la creación, cuando ello sea posible, de un único procedimiento de presentación y evaluación, aplicable en ambas Partes, para los productos contemplados por el Acuerdo.

**Declaración conjunta sobre la revisión del artículo 4 del Acuerdo**

Las Partes considerarán ampliar lo dispuesto por el artículo 4 del Acuerdo para incluir a otros países una vez que las Partes hayan celebrado acuerdos sobre reconocimiento mutuo equivalentes en relación con la evaluación de la conformidad en los mismos sectores con esos otros países.