

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

**Euroopan yhteisön ja Uuden-Seelannin välinen**

**SOPIMUS**

**vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta**

(EYVL L 229, 17.8.1998, s. 62)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

virallinen lehti

► **M1**

Euroopan unionin ja Uuden-Seelannin välinen Sopimus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroista tunnustamista koskevan Euroopan yhteisön ja Uuden-Seelannin välisen sopimuksen muuttamisesta

N:o	sivu	päivämäärä
L 356	2	22.12.2012



## Euroopan yhteisön ja Uuden-Seelannin välinen

### SOPIMUS

#### vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta

EUROOPAN YHTEISÖ ja UUDEN-SEELANNIN HALLITUS, jäljempänä 'osapuolet', jotka

OTTAVAT HUOMIOON perinteiset keskinäiset ystävyysuhteensa,

OTTAVAT HUOMIOON yhteisen sitoumuksensa edistää tuotteiden laadun parantamista kansalaistensa terveyden, turvallisuuden ja terveen elinympäristön takaamiseksi,

HALUAVAT tehdä sopimuksen, jossa määrätään, että osapuolet tunnustavat vastavuoroisesti alueidensa markkinoille pääsyyn tarvittavat toisen osapuolen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt,

KIINNITTÄVÄT HUOMIOTA siihen, että testauskertomusten ja vaatimustenmukaisuustodistusten vastavuoroisella tunnustamisella saadaan parannetuksi osapuolten välisiä kaupan edellytyksiä,

OVAT TIETOISIA siitä, että vastavuoroisella tunnustamisella voidaan saavuttaa myönteisiä vaikutuksia edistettäessä standardien ja määräysten kansainvälistä yhdenmukaistamista,

KIINNITTÄVÄT HUOMIOTA Uuden-Seelannin ja Australian tiiviisiin suhteisiin, jotka on vahvistettu Australian and New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement -sopimuksella ja Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement -sopimuksella, sekä Uudessa-Seelannissa ja Australiassa vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa käytettävien infrastruktuurien yhä pidemmälle etenevään yhdentymiseen, joka perustuu sopimukseen Australian ja Uuden-Seelannin yhteisen akkreditointijärjestelmän neuvoston (JAS-ANZ) perustamisesta (Agreement concerning the establishment of the Council of the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand),

KIINNITTÄVÄT HUOMIOTA Euroopan yhteisön sekä Islannin, Liechtensteinin ja Norjan tiiviisiin suhteisiin, jotka perustuvat sopimukseen Euroopan talousalueesta ja joiden vuoksi on aiheellista harkita tätä sopimusta vastaavan rinnakkaisen vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen tekemistä Uuden-Seelannin ja näiden maiden välillä, ja

PITÄVÄT MIELESSÄ asemansa Maailman kauppajärjestön perustamissopimuksen sopimuspuolina ja ovat tietoisia erityisesti niistä velvollisuuksistaan, jotka perustuvat kaupan teknisiä esteitä koskevaan Maailman kauppajärjestön sopimukseen,

OVAT SOPINEET SEURAAVAA:

#### *1 artikla*

#### **Määritelmät**

1. Tässä sopimuksessa ja sen liitteissä käytetyt yleiset termit on määriteltä julkaisussa ISO/IEC Guide 2 (1991) "General terms and their definitions concerning standardization and related activities" sekä standardissa EN 45020 (vuoden 1993 laitoksessa), jollei tekstiyhteydestä muuta johdu. Tätä sopimusta sovellettaessa sovelletaan lisäksi seuraavia termejä ja määritelmiä:

'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' tarkoitetaan järjestelmällistä tutkimista sen määrittämiseksi, miltä osin tuote, menetelmä tai palvelu täyttää asetetut vaatimukset;

**▼B**

'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tarkoitetaan laitosta, jonka toimintaan ja asiantuntemukseen kuuluu vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kaikkien vaiheiden tai jonkin vaiheen suorittaminen;

'nimeämisellä' tarkoitetaan, että nimeävä viranomaisantaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokselle valtuudet harjoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimintaa; 'nimetyllä' on vastaava merkitys;

'nimeävällä viranomaisella' tarkoitetaan laitosta, jolla on lailliset valtuudet nimetä sekä poistaa väliaikaisesti tai pysyvästi luettelosta toimivaltansa kuuluvia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia.

2. Termejä "vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos" ja "nimeävä viranomaisant" sovelletaan soveltuvin osin muihin laitoksiin ja viranomaisiin, jotka suorittavat vastaavia, joissakin alakohtaisissa liitteissä mainittuja tehtäviä.

*2 artikla***Yleiset velvollisuudet**

1. Uuden-Seelannin hallitus hyväksyy vaatimustenmukaisuuden todistamisen sellaisilla testauskertomuksilla, todistuksilla, luvilla ja vaatimustenmukaisuusmerkinnöillä, joista määrätään alakohtaisissa liitteissä mainituissa Euroopan yhteisössä toimivien nimettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tämän sopimuksen mukaisesti antamissa säädöksissä ja määräyksissä.

2. Euroopan yhteisö hyväksyy vaatimustenmukaisuuden todistamisen testauskertomuksilla, todistuksilla, luvilla ja vaatimustenmukaisuusmerkinnöillä, joista määrätään alakohtaisissa liitteissä mainituissa Uudessa-Seelannissa toimivien nimettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tämän sopimuksen mukaisesti antamissa säädöksissä ja määräyksissä.

3. Tällä sopimuksella ei määrätä osapuolten standardien tai teknisten määräysten vastavuoroisesta hyväksymisestä tai näiden standardien tai teknisten määräysten vastaavuuden vastavuoroisesta tunnustamisesta.

*3 artikla***Alakohtainen soveltaminen**

1. Tämä sopimus koskee vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, joilla täytetään alakohtaisissa liitteissä tarkoitetut pakolliset vaatimukset.

**▼M1**

2. Yleisesti kukin alakohtainen liite sisältää seuraavat tiedot:

- a) liitteen soveltamisala,
- b) vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevat lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin perustuvat vaatimukset,
- c) nimeävät viranomaiset,
- d) vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämisessä noudatettavat menettelyt, ja
- e) tarvittaessa lisämääräykset.

**▼ M1***4 artikla***Soveltamisala**

Tätä sopimusta sovelletaan kunkin alakohtaisen liitteen soveltamisalaa koskevassa maininnassa täsmennettyihin tuotteisiin.

**▼ B***5 artikla***Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset**

Liitteen ja alakohtaisten liitteiden määräysten mukaisesti kumpikin osapuoli tunnustaa, että toisen osapuolen nimeämät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset täyttävät ne edellytykset, jotka asetetaan kelpoisuudelle arvioida niiden alakohtaisissa liitteissä mainittujen vaatimusten mukaisuutta. Näitä laitoksia nimetessään osapuolet ilmoittavat sen vaatimustenmukaisuuden arviointitoiminnan laajuuden, jota varten laitokset on nimetty.

**▼ M1***6 artikla***Nimeävät viranomaiset**

1. Osapuolet varmistavat, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämisestä vastaavilla nimeävillä viranomaisilla on näiden laitosten nimeämiseen sekä luettelosta väliaikaisesti poistamiseen, luetteloon palauttamiseen tai luettelosta pysyvästi poistamiseen tarvittavat valtuudet ja pätevyys.

2. Jollei alakohtaisissa liitteissä toisin määrätä, nimeävät viranomaiset noudattavat laitoksia nimetessään ja luettelosta väliaikaisesti poistaessaan, siihen palauttaessaan tai siitä pysyvästi poistaessaan 12 artiklassa ja liitteessä määrättyjä nimeämismenettelyjä.

**▼ B***7 artikla***Nimeämismenettelyjen tarkastaminen****▼ M1**

1. Osapuolet vaihtavat keskenään tietoja niistä menettelyistä, joilla varmistetaan, että niiden vastuulla toimivat nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat alakohtaisissa liitteissä esitettyjen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten sekä liitteessä esitettyjen pätevyysvaatimusten mukaiset.

**▼ B**

2. Osapuolet vertailevat keskenään niitä menetelmiä, joilla tarkastetaan, ovatko nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset alakohtaisissa liitteissä esitettyjen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten sekä liitteessä esitettyjen pätevyysvaatimusten mukaiset. Vertailussa voidaan käyttää osapuolten olemassa olevia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointijärjestelmiä.

**▼B**

3. Vertailussa noudatetaan 12 artiklan mukaisesti perustetun sekakomitean määrittämiä menettelyjä.

*8 artikla***Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten vaatimusten noudattamisen tarkastaminen**

1. Osapuolet varmistavat, että nimeävän viranomaisen nimeämien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys ja muiden asianmukaisten vaatimusten noudattaminen voidaan tarkastaa.

2. Kummallakin osapuolella on oikeus kiistää toisen osapuolen toimivaltaan kuuluvien vaatimustenmukaisuuden tarkastuslaitosten tekninen pätevyys ja vaatimusten noudattaminen. Tätä oikeutta käytetään ainoastaan poikkeustapauksissa.

**▼M1**

3. Teknisen pätevyyden ja vaatimusten noudattamisen kiistäminen on perusteltava puolueettomasti, todistetusti ja kirjallisesti toiselle osapuolelle ja sekakomitealle.

**▼B**

4. Jos sekakomitea päättää, että tekninen pätevyys tai vaatimusten noudattaminen on tarkastettava, osapuolet suorittavat tarkastuksen yhdessä sopivana ajankohtana, ja kyseiset nimeävät viranomaiset osallistuvat siihen.

5. Sekakomitea käsittelee tarkastuksen tuloksen ratkaistakseen asian mahdollisimman pian.

**▼M1**

6. Jollei sekakomitea toisin päättää, toimivaltainen nimeävä viranomainen poistaa väliaikaisesti luettelosta kiistanalaisen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen siitä ajankohdasta lukien, jona sen tekninen pätevyys ja vaatimusten noudattaminen kiistetään tämän artiklan mukaisesti, kunnes joko sekakomiteassa on päästy yksimielisyyteen kyseisen laitoksen asemasta tai kiistävä osapuoli ilmoittaa toiselle osapuolelle ja sekakomitealle, että se on tyytyväinen kyseisen laitoksen tekniseen pätevyyteen ja vaatimusten noudattamiseen.

*9 artikla***Tietojenvaihto**

1. Osapuolet vaihtavat keskenään tietoja alakohtaisissa liitteissä mainittujen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten täytäntöönpanosta ja pitävät yllä täsmällistä luetteloa tämän sopimuksen mukaisesti nimeytyistä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista.

2. Niiden velvollisuuksiensa mukaisesti, jotka johtuvat Maailman kauppajärjestön kaupan teknisiä esteitä koskevasta sopimuksesta, kumpikin osapuoli ilmoittaa toiselle osapuolelle muutoksista, joita se aikoo tehdä tämän sopimuksen soveltamisalaa koskeviin lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin, ja antaa uudet määräykset tiedoksi toiselle osapuolelle viimeistään 60 kalenteripäivää ennen niiden voimaantuloa, jollei tämän artiklan 3 kohdan määräyksistä muuta johdu.

**▼ M1**

3. Jos osapuoli toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä, joita se pitää oikeutettuina turvallisuus-, terveys- tai ympäristönsuojelunäkökohtien vuoksi alakohtaisen liitteen kattaman tuotteen aiheuttaman riskin hallitsemiseksi, se ilmoittaa välittömästi toiselle osapuolelle toimenpiteistä mainiten lyhyesti toimenpiteiden tavoitteen ja perustelut, tai siten kuin alakohtaisessa liitteessä toisin määrätään.

**▼ B***10 artikla***Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen yhdenmukaisuus**

Jotta saataisiin edistetyksi osapuolten laeissa ja asetuksissa säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen yhdenmukaista soveltamista, nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset osallistuvat tarvittaessa kummankin osapuolen järjestämiin alakohtaisissa liitteissä tarkoitettujen asia-alueiden yhteensovittamis- ja vertailuhankkeisiin.

*11 artikla***Sopimukset muiden maiden kanssa**

Osapuolet sopivat, etteivät vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset, jotka toinen osapuoli on tehnyt sellaisen maan kanssa, joka ei ole tämän sopimuksen osapuolena, millään tavoin velvoita toista osapuolta hyväksymään kyseisessä kolmannessa maassa toimivien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamia testauskertomuksia, todistuksia, lupia ja vaatimustenmukaisuusmerkintöjä, jolleivät osapuolet ole tästä nimenomaisesti sopineet.

*12 artikla***Sekakomitea**

1. Perustetaan sekakomitea, joka muodostuu osapuolten edustajista. Komitea vastaa sopimuksen tehokkaasta toiminnasta.

2. Sekakomitea vahvistaa työjärjestyksensä itse. Se tekee päätöksensä ja antaa suosituksensa yksimielisesti. Se voi päättää yksittäisten tehtävien siirtämisestä alakomiteoille.

**▼ M1**

3. Sekakomitea kokoontuu vähintään kerran vuodessa, jolleivät sekakomitea tai osapuolet toisin päätä. Yksi tai useampi ylimääräinen kokous pidetään, jos tämän sopimuksen tehokas toiminta sitä edellyttää tai jompikumpi osapuoli sitä pyytää.

4. Sekakomitea voi käsitellä kaikkia tämän sopimuksen toimintaan liittyviä asioita. Sen tehtävänä on erityisesti:

- a) muuttaa alakohtaisia liitteitä tämän sopimuksen mukaisesti,
- b) vaihtaa tietoja kummankin osapuolen käyttämistä menettelyistä sen varmistamiseksi, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset säilyttävät tarvittavan pätevyytensä,

▼ M1

- c) nimetä 8 artiklan mukaisesti yksi tai useampi yhteinen asiantuntijaryhmä tarkastamaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen teknisen pätevyyden ja sen muiden asiaankuuluvien vaatimusten noudattamisen,
- d) vaihtaa tietoja ja ilmoittaa osapuolille alakohtaisissa liitteissä mainittujen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten muutoksista, mukaan lukien ne muutokset, jotka edellyttävät alakohtaisten liitteiden muuttamista,
- e) ratkaista kaikki tämän sopimuksen ja sen alakohtaisten liitteiden soveltamiseen liittyvät kysymykset, ja
- f) hyväksyä uusia alakohtaisia liitteitä tämän sopimuksen mukaisesti.

5. Sekakomitea ilmoittaa viipymättä kirjallisesti kummallekin osapuolelle kaikki alakohtaisiin liitteisiin tämän sopimuksen mukaisesti tehdyt muutokset ja tämän sopimuksen mukaisesti hyväksytyt uudet alakohtaiset liitteet, ja ne tulevat voimaan siten kuin sekakomitea päättää.

6. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämisessä sovelletaan seuraavaa menettelyä:

- a) osapuoli, joka haluaa nimetä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen, toimittaa asiasta toiselle osapuolelle kirjallisen ehdotuksen sekä sekakomitean mahdollisesti määrittelemät täydentävät asiakirjat,
- b) jos toinen osapuoli hyväksyy ehdotuksen tai jollei se ole vastustanut ehdotusta 60 kalenteripäivän kuluessa sekakomitean mahdollisesti vahvistamien sovellettavien menettelyjen mukaisesti, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta pidetään nimettynä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksena 5 artiklan mukaisesti,
- c) jos toinen osapuoli mainittujen 60 päivän kuluessa 8 artiklan mukaisesti kiistää ehdotetun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen teknisen pätevyyden tai vaatimusten noudattamisen, sekakomitea voi päättää tarkastaa asianomaisen laitoksen 8 artiklan mukaisesti,
- d) jos on kyse uuden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämisestä, tämän laitoksen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi on voimassa siitä päivästä lukien, jona kyseisestä laitoksesta tulee nimetty vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos tämän sopimuksen mukaisesti,
- e) kumpikin osapuoli voi poistaa väliaikaisesti luettelosta, palauttaa luetteloon tai poistaa pysyvästi luettelosta toimivaltaansa kuuluvan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen. Kyseisen osapuolen on ilmoitettava viipymättä toiselle osapuolelle ja sekakomitealle kirjallisesti päätöksestään ja mainittava kyseisen päätöksen tekopäivä. Väliaikainen poistaminen luettelosta, luetteloon palauttaminen tai pysyvä poistaminen luettelosta tulee voimaan kyseisen osapuolen päätöksen tekopäivästä,
- f) kumpikin osapuoli voi 8 artiklan mukaisesti poikkeuksellisissa olosuhteissa kiistää toisen osapuolen toimivaltaan kuuluvan nimetyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen teknisen pätevyyden. Tässä tapauksessa sekakomitea voi päättää tarkastaa asianomaisen laitoksen 8 artiklan mukaisesti.

**▼ M1**

7. Jos nimetty vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos poistetaan luettelosta väliaikaisesti tai pysyvästi, vaatimustenmukaisuuden arviointi, jonka tämä laitos on suorittanut ennen väliaikaisen tai pysyvän poistamisen voimaantulopäivää, pysyy voimassa, jollei asiasta vastaava osapuoli ole rajoittanut tai peruuttanut kyseistä voimassaoloa tai jollei sekakomitea toisin päättä. Osapuoli, jonka toimivallan alaisena väliaikaisesti tai pysyvästi poistettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos toimi, ilmoittaa toiselle osapuolelle kirjallisesti kaikista voimassaolon rajoittamiseen tai peruuttamiseen liittyvistä muutoksista.

**▼ B**

8. Jos jompikumpi osapuoli ottaa käyttöön uusia tai täydentäviä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, jotka vaikuttavat jonkin alakohtaisen liitteen soveltamisalaan, sekakomitea sisällyttää nämä menettelyt tällä sopimuksella määrättyjen vastavuoroisen tunnustamisen täytäntöönpanojärjestelyjen alaan, jolleivät osapuolet muuta sovi.

*13 artikla***Alueellinen soveltaminen**

Tätä sopimusta sovelletaan Euroopan yhteisön osalta Euroopan yhteisön perustamissopimuksen soveltamisalaan kuuluviin alueisiin kyseisessä sopimuksessa määrättyin edellytyksin, ja Uuden-Seelannin osalta tätä sopimusta ei sovelleta Tokelauhun, elleivät osapuolet ole vaihtaneet nootteja, joissa sovitaan tämän sopimuksen soveltamisen ehdoista.

*14 artikla***Voimaantulo ja voimassaoloaika**

1. Tämä sopimus tulee voimaan sitä päivää seuraavan toisen kuukauden ensimmäisenä päivänä, jona osapuolet ovat vaihtaneet nootit, joilla ne vahvistavat saattaneensa päätökseen tämän sopimuksen voimaan saattamiseksi suorittamansa menettelyt.

2. Kumpi tahansa osapuoli voi saattaa tämän sopimuksen päättymään ilmoittamalla asiasta kirjallisesti toiselle osapuolelle kuusi kuukautta etukäteen.

*15 artikla***Loppumääräykset**

1. Tämän sopimuksen liite on sen erottamaton osa.

2. Kaikki tämän sopimuksen muutokset tehdään osapuolten keskinäisellä sopimuksella.

**▼ M1**

3. Sekakomitea voi hyväksyä alakohtaisia liitteitä, joihin sovelletaan 2 artiklaa ja joissa määrätään tämän sopimuksen täytäntöönpanojärjestelyistä.

4. Sekakomitea päättää alakohtaisten liitteiden muutoksista ja uusien alakohtaisten liitteiden hyväksymisestä.



**▼B**

5. Tämä sopimus ja sen alakohtaiset liitteet on laadittu kahtena alkuperäisenä kappaleena englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, portugalin, ranskan, ruotsin, saksan, suomen ja tanskan kielellä, ja jokainen teksti on yhtä todistusvoimainen.

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

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

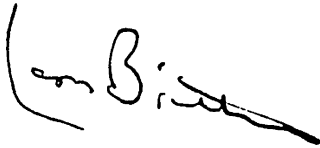
Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Wellingtonissa kahdentenäkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundranittioåtta.

**▼B**

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




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





*LIITE*

**VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMIS-  
JA VALVONTAMENETTELYT**

**A. YLEISET VAATIMUKSET JA EDELLYTYKSET**

1. Nimeävät viranomaiset voivat nimetä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiksi ainoastaan oikeudellisesti tunnistettavia yksiköitä.
2. Nimeävät viranomaiset voivat nimetä ainoastaan sellaisia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, jotka voivat osoittaa osaavansa soveltaa sekä olevansa riittävän kokeneita ja päteviä soveltamaan niitä toisen osapuolen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisia vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vaatimuksia ja menettelyjä, joita varten ne on nimetty.
3. Tekninen pätevyys on osoitettava seuraavien seikkojen perusteella:
  - tekninen tietämys kyseisistä tuotteista, menetelmistä tai palveluista,
  - niiden teknisten standardien ja yleisten suojelumääräysten tuntemus, joita varten nimeämistä haetaan,
  - sovellettavien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten kannalta tarkoituksenmukainen kokemus,
  - fyysiset edellytykset harjoittaa kyseistä vaatimustenmukaisuuden arviointia,
  - riittävä kyseisen vaatimustenmukaisuuden arviointitoiminnan hallinto, ja
  - muut tarvittavat edellytykset sen takaamiseksi, että vaatimustenmukaisuuden arviointia harjoitetaan asianmukaisesti ja jatkuvasti.
4. Teknistä pätevyyttä koskevien vaatimusten on perustuttava kansainvälisesti hyväksytyihin asiakirjoihin, joita ajoittain täydennetään tarvittaessa laadittavilla erityisillä tulkinta-asiakirjoilla.
5. Osapuolet edistävät nimeämismenettelyjen sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen yhdenmukaistamista nimeävien viranomaisten ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten välisellä yhteistyöllä siten, että ne järjestävät yhteensovittamiskokouksia, osallistuvat vastavuoroisen tunnustamisen järjestelyihin ja pitävät työryhmien kokouksia. Jos akkreditointilaitokset osallistuvat nimeämiseen, niitä olisi kannustettava osallistumaan vastavuoroisen tunnustamisen järjestelyihin.

**B. VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN PÄTEVYYDEN MÄÄRITTÄMISJÄRJESTELMÄ**

6. Nimeävät viranomaiset voivat soveltaa seuraavia menettelyjä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekniseen pätevyden määrittämiseksi. Tarvittaessa osapuoli ilmoittaa nimeävälle viranomaiselle, millä eri tavoilla pätevyys voidaan osoittaa.

**▼ B****a) Akkreditointi**

Akkreditointi muodostaa oletuksen teknisestä pätevyydestä toisen osapuolen vaatimusten suhteen, jos:

- i) akkreditointimenettely suoritetaan asianmukaisten kansainvälisten asiakirjojen (EN 45000 -sarjan tai ISO/IEC Guide -julkaisujen) mukaisesti, ja joko
- ii) akkreditointilaitos osallistuu vastavuoroisen tunnustamisen järjestelyihin, joissa se joutuu saman tason asiantuntijoiden arvioitavaksi, millä tarkoitetaan sitä, että arvioitavan toiminnan alan asiantuntijoiksi tunnustetut henkilöt arvioivat akkreditointilaitosten sekä näiden akkreditoimien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyttä, tai
- iii) nimeävän viranomaisen alaisuudessa toimivat akkreditointilaitokset osallistuvat soveltavia menettelyjä noudattaen vertailuohjelmiin ja teknisen kokemuksen vaihtoon varmistaakseen jatkuvan luottamuksen akkreditointilaitosten ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekniseen pätevyyteen. Näitä ohjelmia voivat olla yhteiset arvioinnit, erityiset yhteistyöohjelmat tai saman tason asiantuntija-arviot.

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos akkreditoidaan ainoastaan arvioimaan, onko tietty tuote, menetelmä tai palvelu tiettyjen teknisten eritelmien mukainen, nimeäminen on rajoitettava kyseisiin teknisiin eritelmiin.

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos hakee nimeämistä arvioimaan, onko tietty tuote, menetelmä tai palvelu olennaisten vaatimusten mukainen, akkreditointimenettelyyn on sisällyttävä keinot, joilla voidaan määrittää laitoksen edellytykset (kyseiseen tuotteeseen, menetelmään tai palveluun taikka näiden käyttöön liittyviä, yleisesti todettuja suojamääräyksiä koskeva tekninen tietämys ja osaaminen) arvioida näiden olennaisten vaatimusten noudattamista.

**b) Muut keinot**

Erityistapauksissa, tai jollei asianmukaista akkreditointia ole saatavissa, nimeävät viranomaiset vaativat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia osoittamaan pätevyytensä muilla keinoin, kuten:

- osallistamalla alueellisiin/kansainvälisiin vastavuoroisen tunnustamisen järjestelyihin tai varmentamisjärjestelmiin,
- säännöllisillä saman tason asiantuntijoiden arvioinneilla,
- pätevyytsteillä ja
- vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten vertailulla.

**C. NIMEÄMISJÄRJESTELMÄN ARVIOINTI**

7. Kun kumpikin osapuoli on määritellyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden arvioimiseen käytettävät nimeämisjärjestelmät, toinen osapuoli voi yhteistyössä nimeävien viranomaisten kanssa tarkistaa, voidaanko järjestelmillä riittävästi varmistua siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeäminen vastaa kyseisen osapuolen vaatimuksia.

**▼B**

## D. VIRALLINEN NIMEÄMINEN

8. Nimeävien viranomaisten on käännyttävä toimivaltaansa kuuluvien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten puoleen määrittääkseen näiden kiinnostuksen tulla nimetyiksi tämän sopimuksen mukaisesti. Tällöin olisi käännyttävä myös sellaisten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten puoleen, jotka eivät toimi kyseisen osapuolen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisesti mutta jotka voivat kuitenkin olla kiinnostuneita ja pystyä toimimaan toisen osapuolen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisesti.

**▼M1**

9. Nimeävien viranomaisten on ilmoitettava tämän sopimuksen 12 artiklan mukaisesti perustettuun sekakomiteaan kuuluville kyseisen osapuolen edustajille niistä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista, jotka nimitään tai joiden nimeäminen peruutetaan väliaikaisesti tai pysyvästi. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset nimetään ja niiden nimeäminen peruutetaan väliaikaisesti tai pysyvästi tämän sopimuksen ja sekakomitean työjärjestyksen mukaisesti.
10. Ilmoittaessaan tämän sopimuksen mukaisesti perustettuun sekakomiteaan kuuluvalla kyseisen osapuolen edustajalle niistä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista, jotka nimetään, nimeävän viranomaisen on annettava kustakin vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksesta seuraavat tiedot:
- a) nimi
  - b) postiosoite
  - c) faksinumero ja sähköpostiosoite
  - d) ne tuotteet, menetelmät, standardit tai palvelut, joita laitos saa arvioida
  - e) ne vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita laitos saa suorittaa, ja
  - f) pätevyden määrittämiseksi käytettävät nimeämismenettelyt.

**▼B**

## E. VALVONTA

11. Nimeävien viranomaisten on jatkuvasti valvottava nimettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia tai järjestettävä näiden jatkuva valvonta säännöllisten tarkastusten tai arviointien avulla. Näiden toimintojen on suoritustihedeltään ja luonteeltaan vastattava kansainvälisiä parhaita käytäntöjä tai oltava sekakomiteassa päätetyn mukaisia.
12. Nimeävien viranomaisten on vaadittava nimettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia osallistumaan pätevyystesteihin tai muihin asianmukaisiin vertailuhankkeisiin, jos nämä hankkeet ovat teknisesti toteutettavissa kohtuullisin kustannuksin.
13. Nimeävien viranomaisten on tarvittaessa neuvoteltava toisen osapuolen nimeävien viranomaisten kanssa säilyttääkseen luottamuksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin menetelmiin ja menettelyihin. Neuvotteluun voi sisältyä yhteinen osallistuminen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimintaa koskeviin tarkastuksiin tai muuhun nimettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin, jos tämä osallistuminen on tarkoituksenmukaista ja teknisesti toteutettavissa kohtuullisin kustannuksin.

**▼B**

14. Nimeävien viranomaisten on tarvittaessa neuvoteltava toisen osapuolen asianomaisten sääntelyviranomaisten kanssa sen varmistamiseksi, että kaikki sääntelytarpeet tunnistetaan ja käsitellään riittävällä tavalla.

▼ **M1**

**LÄÄKEVALMISTEIDEN HYVÄN TUOTANTOTAVAN TARKASTUSTA  
JA TUOTE-ERIEN SERTIFIOINTIA KOSKEVA ALAKOHTAINEN  
LIITE EUROOPAN YHTEISÖN JA UUDEN-SEELANNIN  
SOPIMUKSEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN  
VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA**

SOVELTAMISALA

1. Tämän alakohtaisen liitteen määräykset koskevat kaikkia Uudessa-Seelannissa ja Euroopan unionissa teollisesti valmistettuja lääkevalmisteita, joihin sovelletaan hyvän tuotantotavan vaatimuksia.

Kumpikin osapuoli tunnustaa tämän alakohtaisen liitteen soveltamisalaan kuuluvien lääkevalmisteiden osalta päätelmät, jotka perustuvat toisen osapuolen asianomaisten tarkastuslaitosten suorittamiin valmistajien tarkastuksiin, sekä toisen osapuolen toimivaltaisten viranomaisten myöntämät asianmukaiset valmistusluvut.

Lisäksi kumpikin osapuoli tunnustaa ilman uutta tarkastusta maahantuonnin yhteydessä toisen osapuolen valmistajan todistuksen siitä, että kukin tuote-erä on sitä koskevien eritelmien mukainen.

'Lääkevalmisteilla' tarkoitetaan kaikkia I jaksossa luetellulla Euroopan unionin ja Uuden-Seelannin lääkevalmisteita koskevalla lainsäädännöllä säänneltyjä tuotteita. Lääkevalmisteiden määritelmä sisältää kaikki ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkevalmisteet, kuten kemialliset ja biologiset lääkevalmisteet, immunologiset valmisteet, radiofarmaseuttiset valmisteet, ihmisverestä tai -veri-plasmasta peräisin olevat stabiilit lääkkeet, lääkerehua varten tarkoitetut premiksit sekä tapauksen mukaan vitamiinit, kivennäiset, rohdosvalmisteet ja homeopaattiset lääkevalmisteet.

'Hyvällä tuotantotavalla' tarkoitetaan sitä osaa laatuserifioinnista, jolla taataan, että tuotteet ovat yhdenmukaisesti valmistettuja ja että niitä on valmistuksen aikana valvottu niiden aiottua käyttöä koskevien laatustandardien mukaisesti sekä maahantuoja toimivan osapuolen myöntämän myyntiluvan edellyttämällä tavalla. Tätä alakohtaista liitettä sovellettaessa hyvään tuotantotapaan katsotaan sisältyvän järjestelmä, jossa valmistaja saa myyntiluvan haltijalta tai hakijalta tuotetta ja/tai menetelmää koskevan eritelmän ja varmistaa, että lääkevalmiste valmistetaan tämän eritelmän mukaisesti (vastaa Euroopan unionissa sovellettavaa pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön suorittamaa sertifiointia).

2. Niiden lääkevalmisteiden osalta, jotka kuuluvat ainoastaan toisen osapuolen, jäljempänä 'sääntelevä osapuoli', lainsäädännön soveltamisalaan, valmistajayritys voi tätä sopimusta sovellettaessa pyytää III jakson 12 kohdassa luetellulta sääntelevän osapuolen asianomaisen yhteyspisteen nimeämältä viranomaiselta, että paikallisesti toimivaltainen tarkastuslaitos suorittaa tarkastuksen. Tätä määräystä sovelletaan muun muassa vaikuttavien farmaseuttisten aineiden, välituotteiden ja kliinisissä tutkimuksissa käytettäviksi tarkoitettujen valmisteiden valmistukseen sekä yhteisesti vahvistettuihin markkinoille saattamista edeltäviin tarkastuksiin. Toimintaa koskevia järjestelyjä selostetaan III jaksossa olevan 3 kohdan b alakohdassa.

**Valmistajien sertifiointi**

3. Viejän, tuojan tai toisen osapuolen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä valmistuslupien myöntämisestä ja lääkevalmisteiden valmistuksen valvonnasta vastaavat viranomaiset sertifioivat, että:

**▼ M1**

- valmistajalla on asianmukainen lupa valmistaa kyseistä lääkevalmistetta tai harjoittaa kyseistä eritelmän mukaista valmistustoimintaa,
- viranomaiset tarkastavat valmistajan säännöllisesti, ja
- valmistaja noudattaa osapuolten toisiaan vastaaviksi tunnustamia kansallisia hyvän tuotantotavan vaatimuksia, joita tarkoitetaan I jaksossa. Jos noudatetaan muita hyvän tuotantotavan vaatimuksia (III jakson 3 kohdan b alakohdan mukaisesti), asiasta on mainittava todistuksessa.

Todistuksissa on mainittava myös yksi tai useampi valmistuspaikka (ja mahdolliset testauslaboratoriot, joiden kanssa on tehty sopimus). Alakohtainen sekaryhmä päättää todistuksen mallista.

Todistukset on annettava viipymättä, 30 kalenteripäivän kuluessa. Poikkeustapauksissa, kuten uuden tarkastuksen ollessa tarpeen, tämä määräaika voidaan pidentää 60 kalenteripäiväksi.

**Tuote-erien sertifiointi**

4. Jokaiseen vietävään tuote-erään on liitettävä tuote-erää koskeva todistus, jonka valmistaja on laatinut (vaatimustenmukaisuuden vakuutus) perusteellisen laadullisen analyysin, kaikkien vaikuttavien aineiden määrällisen analyysin sekä kaikkien muiden sellaisten testien tai tarkastusten jälkeen, jotka tarvitaan sen varmistamiseksi, että tuotteen laatu vastaa myyntiluvassa esitettyjä vaatimuksia. Tällä todistuksella todistetaan, että kyseinen tuote-erä vastaa sitä koskevia eritelmiä, ja tuote-erän tuojan on säilytettävä todistus. Se on esitettävä toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä.

Todistusta antaessaan valmistajan on otettava huomioon määräykset, joita sovelletaan voimassa olevassa Maailman terveysjärjestön kansainvälisessä kaupassa liikkuvien lääkevalmisteiden laadun sertifiointijärjestelmässä. Todistuksessa on annettava yksityiskohtaiset tiedot sovitusta tuotetta koskevista eritelmistä, viitattavista analyysimenetelmistä ja analyysien tuloksista. Siinä on todettava, että tuote-erän valmistusta ja pakkaamista koskevat asiakirjat on tarkastettu ja todettu hyvän tuotantotavan mukaisiksi. Tuote-erää koskevan todistuksen allekirjoittaa tuote-erän luovutuksesta myyntiin tai toimitettavaksi vastaava henkilö, joka Euroopan unionissa on asiaan liittyvässä Euroopan unionin lainsäädännössä tarkoitettu ”pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö”. Uudessa-Seelannissa vastuuhenkilö on mainittu asiaan liittyvän Uuden-Seelannin lainsäädännön nojalla myönnettyssä valmistusluvassa.

*I JAKSO***LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET**

Tässä liitteessä olevan III jakson mukaan yleiset hyvän tuotantotavan tarkastukset suoritetaan viejänä toimivan osapuolen hyvän tuotantotavan vaatimuksiin nähden. Sovellettavat lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, jotka liittyvät tähän alakohtaiseen liitteeseen, esitetään taulukossa I.

Vietävien tuotteiden osalta viitattavina laatuvaatimuksina, myös niiden valmistusmenetelmää ja itse tuotetta koskevana eritelminä, otetaan kuitenkin huomioon ne laatuvaatimukset, jotka esitetään tuojana toimivan osapuolen kyseistä tuotetta varten myöntämässä myyntiluvassa.



▼ **M1**

Sovellettavat lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Euroopan unioni	Sovellettavat lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset – Uusi-Seelanti
— Komission direktiivi 91/412/ETY, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1991, eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista, sellaisena kuin se on muutettuna	— Medicines Act 1981  — Medicines Regulations 1984
— Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä, sellaisena kuin se on muutettuna	— New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, Parts 1, 2, 4 and 5  — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997
— Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä, sellaisena kuin se on muutettuna	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Regulations 2001  — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Standard for Good Manufacturing Practice
— Komission direktiivi 2003/94/EY, annettu 8 päivänä lokakuuta 2003, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista, sellaisena kuin se on muutettuna	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Guideline for Good Manufacturing Practice
— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta, sellaisena kuin se on muutettuna	— ja kaikki edellä mainitun lainsäädännön perusteella annettu tai edellä mainittua lainsäädäntöä muuttava lainsäädäntö
— Hyvää jakelutapaa koskevat ohjeet Guide to Good Distribution Practice (94/C 63/03)	
— Osa 1 – Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat suuntaviivat (Volume 4 – Guidelines for good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use)	

*II JAKSO***VIRALLISET TARKASTUSLAITOKSET**

Osapuolet ovat yhteisesti määrittäneet tähän alakohtaiseen liitteeseen liittyviä virallisia tarkastuslaitoksia koskevat luettelot, ja ne pitävät niitä yllä. Jos toinen osapuoli pyytää toiselta osapuolelta jäljennöstä sen viimeisimmistä virallisten tarkastuslaitosten luetteloista, pyynnön vastaanottanut osapuoli toimittaa pyynnön esittäneelle osapuolelle jäljennöksen kyseisistä luetteloista 30 kalenteripäivän kuluessa pyynnön vastaanottamispäivästä.

▼ M1

## III JAKSO

## TOIMINTAA KOSKEVAT MÄÄRÄYKSET

## 1. Tarkastuskertomusten toimittaminen

Perustellusta pyynnöstä asianomaisten tarkastuslaitosten on toimitettava jäljennös valmistus- tai tarkastuspaikan viimeisimmästä tarkastuskertomuksesta, jos analyysijä teetetään alihankintoina muualla. Pyyntö voi kohdistua ”yleiseen tarkastuskertomukseen” tai ”yksityiskohtaiseen kertomukseen” (katso 2 kohta). Osapuolet käsittelevät näitä tarkastuskertomuksia niiden antajaa edustavan osapuolen pyytämää luottamuksellisuuden astetta noudattaen.

Jollei kyseisen lääkevalmisteen valmistustoimintaa ole äskettäin tarkastettu, eli jos viimeisimmästä tarkastuksesta on kulunut kauemmin kuin kaksi vuotta, tai jos on todettu erityinen tarkastuksen tarve, voidaan pyytää yksityiskohtaista erityistarkastusta. Osapuolet varmistavat, että tarkastuskertomukset toimitetaan 30 kalenteripäivän kuluessa. Jos suoritetaan uusi tarkastus, tämä määräaika pidennetään 60 kalenteripäiväksi.

## 2. Tarkastuskertomukset

”Yleinen tarkastuskertomus” käsittää (valmistajan tai tarkastuslaitoksen koostamat) valmistuspaikan perusasiakirjat sekä tarkastuslaitoksen antaman selostuksen. ”Yksityiskohtaisessa kertomuksessa” vastataan toisen osapuolen esittämiin yksilöityihin kysymyksiin tietyistä yrityksistä.

## 3. Viitattava hyvä tuotantotapa

- a) Valmistajat tarkastetaan viejänä toimivan osapuolen soveltamiin hyvän tuotantotavan vaatimuksiin nähden (katso I jakso).
- b) Paikallisesti toimivaltainen tarkastuslaitos, joka ottaa tarkastaakseen tuojana toimivan osapuolen lääkevalmisteita koskevan lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien mutta viejänä toimivan osapuolen lainsäädännön soveltamisalaan kuulumattomien lääkevalmisteiden valmistustoiminnan, suorittaa tarkastuksen omiin hyvän tuotantotavan vaatimuksiinsa nähden, tai erityisten hyvän tuotantotavan vaatimusten puuttuessa tuojana toimivan osapuolen soveltamiin hyvän tuotantotavan vaatimuksiin nähden. Näin menetellään myös, jos paikallisesti sovellettavien hyvän tuotantotavan vaatimusten ei katsota valmiin tuotteen laadunvarmistuksen osalta vastaavan tuojana toimivan osapuolen hyvän tuotantotavan vaatimuksia.

Yksittäisiä tuotteita tai tuotteiden ryhmiä (kuten tutkimuslääkkeitä ja lähtöaineita) koskevien hyvän tuotantotavan vaatimusten vastaavuus määritetään alakohtaisen sekaryhmän vahvistamaa menettelyä noudattaen.

## 4. Tarkastusten luonne

- a) Tavanomaisesti tarkastuksessa arvioidaan, noudattaako valmistaja hyvän tuotantotavan vaatimuksia. Tätä sanotaan yleiseksi hyvän tuotantotavan tarkastukseksi (myös säännölliseksi tai määräaikaiseksi tarkastukseksi taikka rutiinitarkastukseksi).
- b) ”Tuote- tai menetelmäkohtaisessa” tarkastuksessa (joka voi tarvittaessa olla ”markkinoille saattamista edeltävä” tarkastus) keskitytään yhden tuotteen tai tuotesarjan tuotantoon taikka yhteen menetelmään tai menetelmäsarjaan ja arvioidaan myyntiluvassa esitettyjen erityisten menetelmä- tai tarkastusnäkökohtien todentamista sekä sitä, noudatetaanko niitä. Tarvittaessa tarkastuslaitokselle annetaan luottamuksellisesti asianmukaisia tuotetta koskevia tietoja (hakemukseen liittyvät laatua koskevat asiakirjat/lupa-asiakirjat).

**▼ M1****5. Tarkastus-/toimenpidemaksut**

Sovellettava tarkastus-/toimenpidemaksujen järjestelmä määräytyy valmistajan sijaintipaikan mukaan. Tämän alakohtaisen liitteen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta ei kanneta tarkastus-/toimenpidemaksuja toisen osapuolen alueella sijaitsevilta valmistajilta.

**6. Tarkastuksia koskeva suojalauseke**

Kumpikin osapuoli pidättää itsellään oikeuden tehdä omia tarkastuksia toiselle osapuolelle ilmoittamistaan syistä. Tällaisista tarkastuksista ilmoitetaan etukäteen toiselle osapuolelle, joka voi osallistua tarkastukseen. Tätä suojalauseketta sovelletaan ainoastaan poikkeustapauksissa. Jos tällainen tarkastus suoritetaan, siitä aiheutuvat kustannukset voidaan korvata.

**7. Viranomaisten välinen tietojen vaihto ja laatuvaatimusten lähentäminen**

Tämän sopimuksen yleisten määräysten mukaisesti osapuolet vaihtavat keskenään kaikkia asiaan liittyviä tarkastusten jatkuvaan vastavuoroiseen tunnustamiseen tarvittavia tietoja. Pätevyyden osoittamiseksi tapauksissa, joissa jommankumman osapuolen sääntelyjärjestelmä muuttuu merkittävästi, kumpikin osapuoli voi pyytää lisätietoja virallisen tarkastuslaitoksen suhteen. Tällaiset pyynnöt voivat koskea tämän alakohtaisen liitteen toiminnan kannalta merkityksellisiä tietoja koulutuksesta, tarkastusmenettelyistä, yleisistä tiedoista ja asiakirjojen vaihdosta sekä virallisten tarkastuslaitosten tarkastusten läpinäkyvyydestä. Nämä pyynnöt olisi esitettävä alakohtaisen sekaryhmän kautta, jonka olisi hallinnoitava niitä osana jatkuvaa ylläpito-ohjelmaa.

Lisäksi asianomaiset Uuden-Seelannin ja Euroopan unionin viranomaiset antavat toisilleen tiedoksi kaikki uudet tekniset ohjeet tai tarkastusmenettelyjen muutokset. Osapuolet kuulevat toisiaan ennen kuin ne määräävät näistä ohjeista tai tarkastusmenettelyistä.

**8. Tuote-erien virallinen luovutus**

Tuote-erien virallisen luovutuksen menettely toimii immunologisten lääkevalmisteiden (rokotteiden) sekä verijohdannaisten turvallisuuden ja tehokkuuden lisätarkastuksena, jonka suorittavat toimivaltaiset viranomaiset ennen kunkin tuote-erän jakelua. Tämä tuote-erien virallisen luovutuksen vastavuoroinen tunnustaminen ei kuulu tämän sopimuksen soveltamisalaan. Tuote-erien virallisen luovutuksen yhteydessä valmistaja antaa kuitenkin tuojana toimivan osapuolen pyynnöstä tuote-erän virallista luovutusta koskevan todistuksen, jos viejänä toimivan osapuolen valvontaviranomaiset ovat testanneet kyseisen tuote-erän.

Euroopan unionissa ihmisille tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin sovellettavan tuote-erien virallisen luovutuksen menettelyn julkaisee lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalainen laatutyöelin European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Uudessa-Seelannissa tuote-erien virallisen luovutuksen menettelystä määrätään asiakirjassa ”WHO Technical Report Series, No 822, 1992”.

**9. Tarkastajien koulutus**

Tämän sopimuksen yleisten määräysten mukaisesti kummankin osapuolen tarkastajat pääsevät osallistumaan toisen osapuolen viranomaisten järjestämiin tarkastajien koulutustilaisuuksiin. Osapuolet ilmoittavat toisilleen näistä tilaisuuksista.

**▼ M1****10. Yhteiset tarkastukset**

Tämän sopimuksen yleisten määräysten mukaisesti ja osapuolten keskinäisellä järjestelyllä voidaan sallia yhteiset tarkastukset. Nämä tarkastukset on tarkoitettu kehittämään yhteistä tietämystä ja tulkintaa käytännöistä ja vaatimuksista. Näiden tarkastusten järjestäminen ja muoto vahvistetaan alakohdaisen sekaryhmän hyväksymiä menettelyjä noudattaen.

**11. Varoitusjärjestelmä**

Osapuolet nimeävät yhteyspisteet, joiden välityksellä toimivaltaiset viranomaiset ja valmistajat voivat riittävän nopeasti antaa toisen osapuolen viranomaisille tietoja laadullisista puutteista, tuote-erien vetämisestä markkinoilta, väärennöksistä sekä muista laatuun liittyvistä ongelmista, jotka voivat edellyttää lisätarkastuksia tai tuote-erän jakelun keskeyttämistä. Osapuolet vahvistavat yhteisesti yksityiskohtaisen varoitusmenettelyn.

Osapuolet huolehtivat siitä, että jos valmistuslupa peruutetaan väliaikaisesti tai pysyvästi (osittain tai kokonaan) sen johdosta, ettei hyvää tuotantotapaa ole noudatettu, ja jos tämä voi haitata kansanterveyden suojaamista, asiasta ilmoitetaan toiselle osapuolelle riittävän nopeasti.

**12. Yhteyspisteet**

Tätä alakohtaista liitettä sovellettaessa yhteyspisteet, joiden puoleen voi kääntyä kaikissa teknisissä kysymyksissä, kuten tarkastuskertomusten vaihtoa, tarkastajien koulutustilaisuuksia ja teknisiä vaatimuksia koskevissa kysymyksissä, ovat seuraavat:

UUSI-SEELANTI:

*Ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet:*

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

*Eläinlääkkeet:*

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

EUROOPAN UNIONI:

The Director of the European Medicines Agency  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom  
Puhelin: 44-171-418 8400  
Faksi: 44-171-418 8416

**▼ M1****13. Alakohtainen sekaryhmä**

Osapuolten edustajien muodostama alakohtainen sekaryhmä perustetaan tämän alakohtaisen liitteen nojalla. Se on vastuussa tämän alakohtaisen liitteen tehokkaasta toiminnasta. Se raportoi sekakomitealle siten kuin sekakomitea päättää.

Alakohtainen sekaryhmä vahvistaa oman työjärjestyksensä. Se tekee päätöksensä ja antaa suosituksensa yksimielisesti. Se voi päättää osoittaa tehtäviään alaryhmille.

**14. Näkemyserot**

Osapuolet pyrkivät kaikkiin keinoin ratkaisemaan kaikki näkemyserot, jotka koskevat muun muassa tarkastuskertomusten päätelmiä ja sitä, noudattavatko valmistajat vaatimuksia. Ratkaisemattomat näkemyserot annetaan alakohtaisen sekaryhmän käsiteltäviksi.

*IV JAKSO***MUUTOKSET VIRALLISTEN TARKASTUSLAITOSTEN LUETTELOON**

Osapuolet tunnustavat, että tässä alakohtaisessa liitteessä on tarpeen ottaa huomioon muutokset, jotka koskevat erityisesti uusien virallisten tarkastuslaitosten lisäämistä luetteloon tai muutoksia vahvistettujen toimivaltaisten viranomaisten luonteessa tai tehtävässä. Jos virallisia tarkastuslaitoksia koskevia merkittäviä muutoksia on tapahtunut, alakohtainen sekaryhmä harkitsee, mitä lisätietoja mahdollisesti vaaditaan ohjelmien tarkistamiseksi ja tarkastusten vastavuoroisen tunnustamisen vahvistamiseksi tai ylläpitämiseksi III jakson 7 kohdan mukaisesti.

▼ **M1**

**LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE  
EUROOPAN YHTEISÖN JA UUDEN-SEELANNIN VÄLISEEN  
SOPIMUKSEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN  
VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA**

SOVELTAMISALA

Tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan seuraaviin tuotteisiin:

Euroopan unioniin vietävät tuotteet	Uuteen-Seelantiin vietävät tuotteet
<p>(1) Kaikki lääkinnälliset laitteet:</p> <p>a) jotka on valmistettu Uudessa-Seelannissa; ja</p> <p>b) joihin sovelletaan ulkopuolisia tuotteiden ja laatu järjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä; ja</p> <p>c) joista säädetään aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/385/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna; ja</p> <p>d) joista säädetään lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetussa neuvoston direktiivissä 93/42/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna.</p>	<p>(1) Kaikki lääkinnälliset laitteet:</p> <p>a) jotka on valmistettu Euroopan unionissa; ja</p> <p>b) joihin sovelletaan ulkopuolisia tuotteiden ja laatu järjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä tai joihin sovelletaan muita vaatimuksia I jaksossa luetellun lainsäädännön nojalla, sellaisena kuin se on muutettuna.</p>
<p>(2) Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi:</p> <p>a) lisäyksessä määrätty lääkinnälliset laitteet suljetaan pois; ja</p> <p>b) jollei toisin määrätä tai osapuolten kesken muuta sovita, lääkinnällisen laitteen ”valmistukseen” eivät sisälly:</p> <p>i) kunnostus- tai korjausprosessit, kuten korjaaminen, ennalleenpalautus, kunnostus tai kohennus; tai</p> <p>ii) toiminnot kuten painaminen, merkitseminen, liputtaminen, pakkaaminen ja valmistelu myyntiin suoritettuna joko yksinään tai yhdessä; tai</p> <p>iii) laadunvalvontatarkastukset yksinään; tai</p> <p>iv) sterilointi yksinään.</p>	<p>(2) Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi:</p> <p>a) lisäyksessä määrätty lääkinnälliset laitteet suljetaan pois; ja</p> <p>b) jollei toisin määrätä tai osapuolten kesken muuta sovita, lääkinnällisen laitteen ”valmistukseen” eivät sisälly:</p> <p>i) kunnostus- tai korjausprosessit, kuten korjaaminen, ennalleenpalautus, kunnostus tai kohennus; tai</p> <p>ii) toiminnot kuten painaminen, merkitseminen, liputtaminen, pakkaaminen ja valmistelu myyntiin suoritettuna joko yksinään tai yhdessä; tai</p> <p>iii) laadunvalvontatarkastukset yksinään; tai</p> <p>iv) sterilointi yksinään.</p>

▼ **M1***I JAKSO***LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET**

Euroopan unionin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Uuden-Seelannin nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan unionin nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna</li> <li>— Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista, sellaisena kuin se on muutettuna</li> <li>— ja kaikki muu näiden direktiivien perusteella annettu Euroopan unionin lainsäädäntö</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Radiocommunications Act 1989 ja kyseisen lain nojalla annetut asetukset (Regulations)</li> <li>— Electricity Act 1992 ja kyseisen lain nojalla annetut asetukset (Regulations)</li> <li>— Medicines Act 1981</li> <li>— Medicines Regulations 1984</li> <li>— Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003</li> <li>— ja kaikki edellä mainitun lainsäädännön perusteella annettu tai edellä mainittua lainsäädäntöä muuttava lainsäädäntö</li> </ul>

*II JAKSO***VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIINTILAITOSTEN NIMEÄMISESTÄ TÄMÄN ALAKOHTAISEN LIITTEEN SOVELTAMISTA VARTEN VASTAAAVAT VIRANOMAISET**

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Uuden-Seelannin viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan unionin viranomaiset
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ministry of Health</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Belgia</i> <ul style="list-style-type: none"> <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> </ul> </li> <li>— <i>Bulgaria</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Държавна агенция за метрологичен и технически надзор</li> </ul> </li> <li>— <i>Tšekki</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví</li> </ul> </li> <li>— <i>Tanska</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Indenrigs- og Sundhedsministeriet</li> <li>Lægemiddelstyrelsen</li> </ul> </li> <li>— <i>Saksa</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>ZLG – Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn</li> </ul> </li> </ul>

▼ **M1**

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Uuden-Seelannin viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan unionin viranomaiset
	ZLS – Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München
	— <i>Viro</i>
	Majandus- ja Kommunikatsio- niministerium
	— <i>Irlanti</i>
	Department of Health
	Irish Medicines Board
	— <i>Kreikka</i>
	Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης
	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
	— <i>Espanja</i>
	Ministerio de Sanidad, Política So- cial e Igualdad
	Agencia Española de Medicamen- tos y Productos Sanitarios
	— <i>Ranska</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>Kypros</i>
	The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health)
	Veterinary Services (Ministry of Agriculture)
	— <i>Latvia</i>
	Zāļu valsts aģentūra
	Veselības ministrija
	— <i>Liettua</i>
	Lietuvos Respublikos sveikatos ap- saugos ministerija
	— <i>Luxemburg</i>
	Ministère de la Santé
	Division de la Pharmacie et des Médicaments
	— <i>Unkari</i>
	Országos Gyógyszerészeti Intézet



▼ M1

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Uuden-Seelannin viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan unionin viranomaiset
	<p>— <i>Malta</i></p> <p>Direktorat tal-Affarijiet Regulatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards</p> <p>— <i>Alankomaat</i></p> <p>Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</p> <p>Inspectie voor de Gezondheidszorg</p> <p>— <i>Itävalta</i></p> <p>Bundesministerium für Gesundheit</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen</p> <p>— <i>Puola</i></p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p>— <i>Portugali</i></p> <p>INFARMED:I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.)</p> <p>— <i>Romania</i></p> <p>Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale</p> <p>— <i>Slovenia</i></p> <p>Ministrstvo za zdravje</p> <p>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke</p> <p>— <i>Slovakia</i></p> <p>Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky</p> <p>— <i>Suomi</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö</p> <p>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)</p> <p>— <i>Ruotsi</i></p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Yhdistynyt kuningaskunta</i></p> <p>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</p>



**M1**

III JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMIS-  
MENETTELYT

Uuden-Seelannin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan unionin vaatimusten mukaisuutta	Euroopan unionin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin vaatimusten mukaisuutta
<p>Tämän alakohtaisen liitteen soveltamista varten nimettävien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä I jaksossa lueteltujen direktiivien vaatimukset, ja tällöin on otettava huomioon tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, ja nämä laitokset nimitetään tämän sopimuksen liitteessä määrättyjä menettelyjä noudattaen. Tämän voivat osoittaa seuraavat:</p> <p>a) Tuotteiden sertifiointilaitokset, jotka toimivat EN 45011 -standardin tai ISO Guide 28- ja ISO Guide 40 -julkaisujen vaatimusten mukaisesti ja jotka joko</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat Joint Accreditation System of Australia and New Zealand -järjestelmän (JAS-ANZ) akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muulla tavoin tämän sopimuksen liitteessä olevan A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> <p>b) EN 45012 -standardin tai ISO Guide 62 -julkaisun vaatimusten mukaisesti toimivat laatujärjestelmien sertifiointilaitokset, jotka joko</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat JAS-ANZ:in akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muulla tavoin sopimuksen liitteessä olevan A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> <p>c) ISO/IEC 17020 -standardin vaatimusten mukaisesti toimivat tarkastuslaitokset, jotka joko</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat Testing Laboratory Registration Council of New Zealand -neuvoston tai minkä tahansa muun Uudessa-Seelannissa lailla perustetun laitoksen, joka korvaa sen ja jolla on samat tehtävät, akkreditoimia, tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muulla tavoin tämän sopimuksen liitteessä olevan A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul>	<p>1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset nimitetään tämän sopimuksen liitteessä määrättyjä periaatteita ja menettelyjä noudattaen.</p> <p>2. Seuraavia menettelyjä pidetään tämän sopimuksen liitteessä määrättyjen menettelyjen mukaisina:</p> <p>a) Sertifiointilaitokset, jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat European Cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement (MLA) for certification of products -sopimuksen allekirjoittaneiden akkreditointilaitosten akkreditoimia,</li> <li>— ovat Worldwide System for Conformity Testing and Certification of Electrotechnical Equipment and Components (IECEE) CB Scheme -järjestelmän jäseniä,</li> <li>— ovat JAS-ANZ:in kanssa vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen tehneen akkreditointilaitoksen akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muulla tavoin tämän sopimuksen liitteessä olevan A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> <p>b) Testauslaboratoriot, jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat EA-MLA -sopimuksen allekirjoittaneiden akkreditointilaitosten akkreditoimia,</li> <li>— ovat IECEE CB Scheme -järjestelmän mukaisesti tunnustettuja tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muulla tavoin tämän sopimuksen liitteessä olevan A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul>

▼ **M1**

Uuden-Seelannin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan unionin vaatimusten mukaisuutta	Euroopan unionin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin vaatimusten mukaisuutta
Jäljempänä olevan IV jakson 5.2 kohdan nojalla saman jakson 5.1 kohdassa lueteltujen suuren riskin laitteiden osalta nimeäminen tapahtuu keskinäisen luottamuksen lisäämiseen tarkoitettun ohjelman perusteella.	Jäljempänä olevan IV jakson 5.2 kohdan nojalla kyseisen jakson 5.1 kohdassa lueteltujen suuren riskin laitteiden osalta nimeäminen tapahtuu keskinäisen luottamuksen lisäämiseen tarkoitettun ohjelman perusteella.

*IV JAKSO*  
**LISÄMÄÄRÄYKSET**

**1. Uusi lainsäädäntö**

Osapuolet ottavat huomioon Uuden-Seelannin aikomuksen antaa uutta lääkinnällisiä laitteita koskevaa lainsäädäntöä ja päättävät yhteisesti, että tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan kyseiseen lainsäädäntöön sen tullessa voimaan Uudessa-Seelannissa.

Osapuolet julistavat yhteisesti aikomuksensa laajentaa tämän alakohtaisen liitteen soveltamisalaa *in vitro* -diagnostisiin laitteisiin heti kun lääkinnällisiä laitteita koskeva Uuden-Seelannin uusi lainsäädäntö on voimassa.

**2. Tietojenvaihto**

Osapuolet ilmoittavat toisilleen lääkinnällisiä laitteita koskevaan valvontajärjestelmään liittyvistä tapahtumista ja tuoteturvallisuuteen liittyvistä asioista. Osapuolet ilmoittavat toisilleen myös:

— todistuksista, jotka on peruutettu pysyvästi tai väliaikaisesti, joita on rajoitettu tai jotka on kumottu, ja

— lainsäädännöstä tai muutoksista voimassa olevaan lainsäädäntöön, jotka hyväksytään I jaksossa lueteltujen oikeudellisten tekstien perusteella.

Tietoja voidaan välittää seuraavien yhteyspisteiden kautta:

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

▼ **M1**

Euroopan unioni	European Commission Directorate-General for Health and Consumers Rue de la Loi/Wetstraat 200 B-1049 Bruxelles/Brussel Puhelin: 32-2-299.11.11
-----------------	---

Osapuolet voivat vaihtaa tietoja eurooppalaisen lääkinnällisiä laiteita koskevan tietokannan (Eudamed) perustamisen seurauksista.

Lisäksi Medicines and Medical Devices Safety Authority -viranomaisen ilmoittaa annetuista todistuksista.

### 3. Alihankinta

Jos Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset sitä edellyttävät, ne Euroopan unionin vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka teettävät testauksen kokonaan tai osittain alihankintana, saavat käyttää alihankkijoina ainoastaan III jakson 2 kohdan mukaisesti akkreditoituja testauslaboratorioita.

### 4. Myönnettyjen hyväksymisten rekisteröinti

Sopimuksen liitteessä määrättyjen vaatimusten lisäksi asianomainen Euroopan unionin nimeävä viranomaisen ilmoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimettäessä Uudelle-Seelannille kunkin nimetyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen osalta menetelmän, jota kyseinen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos aikoo käyttää rekisteröidäkseen Secretaryn (viranomaisen) Electricity Act 1992 -lain (ja kyseisen lain nojalla annettujen asetusten) nojalla vaatiman, Uudessa-Seelannissa myytävien tai myytäväksi tarjottavien varusteiden tai laitteiden hyväksymisen myöntämisen.

### 5. Keskinäisen luottamuksen lisääminen suuren riskin laitteiden osalta

5.1 Keskinäisen luottamuksen lisäämiseen tarkoitettu prosessi, jonka tarkoituksena on vahvistaa luottamusta kummankin osapuolen nimeämisjärjestelmiin, koskee seuraavia lääkinnällisiä laitteita:

— aktiiviset implantoitavat laitteet sellaisina kuin ne on määritelty I jaksossa viitatussa lainsäädännössä

— laitteet, jotka luokitellaan III luokkaan kuuluviksi laitteiksi I jaksossa viitatussa lainsäädännön mukaisesti

— lääkinnälliset laitteet, jotka ovat implantoitavia tekomykiöitä

— lääkinnälliset laitteet, jotka ovat intraokulaarisia viskoelastisia nesteitä, ja

— lääkinnälliset laitteet, jotka ovat mekaanisia esteitä ja joiden käyttöaiheena on syntyvyyden säännöstely tai sukupuoliteitse tarttuvien tautien ehkäisy.

5.2 Osapuolet laativat tätä koskevan yksityiskohtaisen ohjelman, johon osallistuvat Medicines and Medical Devices Safety Authority -viranomaisen ja Euroopan unionin toimivaltaiset viranomaiset.

5.3 Keskinäisen luottamuksen lisäämiseen tarkoitettua kautta tarkastellaan uudelleen kahden vuoden kuluttua siitä, kun tämä alakohtainen liite, sellaisena kuin se on muutettuna, tulee voimaan.

**▼ M1**

- 5.4 Erityiset lisävaatimukset sääntelyn edistymistä varten:
- 5.4.1 Tämän sopimuksen 2 artiklan, 7 artiklan 1 kohdan, 8 artiklan 1 kohdan ja 9 artiklan 1 kohdan nojalla kumpikin osapuoli voi pyytää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia koskevia erityisiä lisävaatimuksia, joiden tarkoituksena on osoittaa kokemus kehittyvissä sääntelyjärjestelmissä.
- 5.4.2 Näihin erityisvaatimuksiin voi kuulua koulutusta, tarkkailijoiden läsnä ollessa suoritettavia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tarkastuksia, vierailuja sekä tietojen ja asiakirjojen vaihtoa, tarkastuskertomukset mukaan luettuina.
- 5.4.3 Näitä vaatimuksia voidaan myös soveltaa suhteessa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämiseen tämän sopimuksen mukaisesti.

**6. Alakohtainen sekaryhmä**

Osapuolten edustajista koostuva alakohtainen sekaryhmä perustetaan tämän alakohtaisen liitteen nojalla. Se vastaa tämän alakohtaisen liitteen tehokkaasta toiminnasta. Se raportoi sekakomitealle siten kuin sekakomitea päättää.

Alakohtainen sekaryhmä vahvistaa oman työjärjestyksensä. Se tekee päätöksensä ja antaa suosituksensa yksimielisesti. Se voi päättää tehtäviensä siirtämisestä alaryhmille.

**7. Näkemyserot**

Osapuolet pyrkivät kaikkiin keinoin ratkaisemaan kaikki näkemyserot, jotka koskevat muun muassa vaatimustenmukaisuuden arviointikertomusten päätelmiä ja sitä, noudattavatko valmistajat vaatimuksia. Ratkaisemattomat näkemyserot annetaan alakohtaisen sekaryhmän käsiteltäviksi.

*Lisäys*

Tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä ei sovelleta seuraaviin laitteisiin:

- lääkinnälliset laitteet, jotka sisältävät tai jotka on valmistettu käyttäen eläinperäisiä soluja, kudoksia tai kudoksista saatuja tuotteita, jotka on tehty elinkyvyttömäksi, jos viruksia ja muita tarttuvia tekijöitä koskeva turvallisuus edellyttää valdoiduista virusten poistamis- ja inaktivaatiomenetelmiä valmistuksen aikana;
- lääkinnälliset laitteet, jotka sisältävät mikrobi-, bakteeri- tai rekombinanttipärisiä kudoksia, soluja tai aineita ja on tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehossa tai -keholla;
- lääkinnälliset laitteet, joihin sisältyy ihmisestä peräisin olevia kudoksia tai kudoksista johdettuja tuotteita;
- lääkinnälliset laitteet, jotka sisältävät ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia pysyviä johdannaisia, joilla voi laitteen vaikutuksen lisäksi olla lisävaikutus ihmiskehoon;
- lääkinnälliset laitteet, joihin sisältyy tai on tarkoitettu sisältymään erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää lääkkeenä ja jolla voi laitteen lisäksi olla lisävaikutus potilaaseen; ja

**▼ M1**

- lääkinnälliset laitteet, jotka valmistaja on nimenomaisesti tarkoittanut käytettäväksi toisen lääkinnällisen laitteen kemialliseen desinfointiin, lukuun ottamatta sterilisaattoreita, jotka käyttävät kuivaa lämpöä, kostea lämpöä tai etyleenioksidia.

Osapuolet voivat päättää yhteisellä järjestelyllä laajentaa tämän alakohtaisen liitteen soveltamisalaa edellä mainittuihin lääkinnällisiin laitteisiin.



**TELEPÄÄTELAITTEITA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE EUROOPAN YHTEISÖN JA UUDEN-SEELANNIN VÄLISEEN SOPIMUKSEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN, TODISTUSTEN JA MERKINTÖJEN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA**

SOVELTAMISALA

Tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan seuraaviin:

Euroopan yhteisöön vietävät tuotteet	Uuteen-Seelantiin vietävät tuotteet
<p>Kaikki tuotteet, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/13/EY, annettu 12 päivänä helmikuuta 1998, telepäätelaitteista ja satelliittimaa-asemalaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroisesta tunnustamisesta soveltamisalaan.</p> <p>Yleisesti ottaen tämä direktiivi koskee:</p> <p>a) yleisiin televerkkoihin kytkettäviksi tarkoitettuja päätelaitteita, jotka voidaan kytkeä suoraan tai välillisesti yleisten televerkkojen liittymiin ja</p> <p>b) satelliittimaa-asemalaitteita, joilla voidaan joko pelkästään lähettää tai sekä lähettää että vastaanottaa taikka pelkästään vastaanottaa radioviestintäsignaaleja satelliittien tai muiden avaruusjärjestelmien avulla. Direktiivit eivät koske sellaisia satelliittimaa-asemalaitteita, jotka on tarkoitettu käytettäviksi osana yleistä televerkkoa.</p> <p>Tätä tuoteryhmien luetteloa voidaan laajentaa sisältämään myös muita kyseisen alan Euroopan yhteisön yhteisiä teknisiä määräyksiä sitä mukaan kuin niitä otetaan käyttöön.</p>	<p>Kaikki Telecom New Zealand Limited -yhtiön ja sen tytäryhtiöiden ylläpitämiin yleisiin ja vuokrattuihin televerkkoihin kytkettäviksi tarkoitettut tuotteet.</p> <p>Yleisesti ottaen näihin tuotteisiin kuuluvat:</p> <p>a) yksi- ja useampilinjaiset telepäätelaitteet, jotka on tarkoitettu kytkettäviksi yleisiin kytkentäisiin televerkkoihin tai vuokrajohtoihin puheensiirtoa tai datasiirtoa varten, mukaan lukien PABX ja vastaavat kytkentäjärjestelmät</p> <p>b) ISDN-perusliittymä (kytkentä kytkentäisen televerkon liittymään)</p> <p>c) ISDN-perusliittymä (kytkentä kytkentäisen televerkon liittymään)</p> <p>d) AMPS- ja D-AMPS-matkapuhelimet</p> <p>e) langattomat puhelimet, CT-1, CT-2 ja CT-3</p> <p>f) kaistanleveyden ohjausjärjestelmät</p> <p>g) kaukojohtoon kytketyt matkaviestimien päätelaitteet</p> <p>h) tehonlähteet (jos ne toimitetaan erillisinä käytettäviksi yhdessä asiakasliikenteen telepäätelaitteiden kanssa)</p> <p>i) teleksipäätelaite ja</p> <p>j) nostokohdat ja niihin kuuluvat kaapelit sekä asuintiloissa käytettävät laitteet.</p> <p>Tämän alakohtaisen liitteen määräykset voidaan ulottaa koskemaan myös muiden Uuden-Seelannin hallituksen pyynnöstä Telecommunications Act 1987 -lain mukaisesti nimettyjen verkko-operaattorien tuotteita.</p>



## I JAKSO

## LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Uuden-Seelannin nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
— Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/13/EY, annettu 12 päivänä helmikuuta 1998, telepäätelaitteista ja satelliittimaa-asemalaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroisesta tunnustamisesta	— Telecommunications Act 1987  — Telecom New Zealand Limited Permit to Connect (PTC) and Telecom Network Advisory (TNA) specifications  — Radiocommunications Act 1989
— Komission päätös 95/290/EY, tehty 17 päivänä heinäkuuta 1995, maanpäällisen yleisen European Radio Message System (ERMES) -järjestelmän vastaanottimien vaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä	— Radiocommunications (Radio) Regulations 1993  — Electricity Act 1992  — Electricity Regulations 1997
— Komission päätös 95/525/EY, tehty 28 päivänä marraskuuta 1995, digitaalisen eurooppalaisen langattoman televiestinnän (DECT) Public Access Profile (PAP) -sovellusten päätelaitteiden liittymien vaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä	
— Komission päätös 96/629/EY, tehty 23 päivänä lokakuuta 1996, yleisen yleiseurooppalaisen solukkojärjestelmän digitaalisen maanpäällisen matkaviestinliikenteen puhelintekniikan soveltamisvaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (II vaihe)	
— Komission päätös 96/630/EY, tehty 23 päivänä lokakuuta 1996, yleisen yleiseurooppalaisen solukkojärjestelmän digitaalisen maanpäällisen matkaviestinliikenteen yleisiä liittämiskaatumuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (II vaihe)	
— Komission päätös 97/346/EY, tehty 20 päivänä toukokuuta 1997, yleiseurooppalaisen digitaalisen monipalveluverkon (ISDN) perusliittymää koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä	
— Komission päätös 97/347/EY, tehty 20 päivänä toukokuuta 1997, yleiseurooppalaisen digitaalisen monipalveluverkon (ISDN) järjestelmäliittymää koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä	



▼B

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Uuden-Seelannin nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
<p>— Komission päätös 97/486/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin 2-johdimisiin analogisiin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden yleisiä liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</p> <p>— Komission päätös 97/487/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin 4-johdimisiin analogisiin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden yleisiä liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</p> <p>— Komission päätös 97/520/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, 2 048 kbit/s:n digitaalisiin kehystämättömiin avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (muutos 1)</p> <p>— Komission päätös 97/521/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, 2 048 kbit/s:n digitaalisiin kehystettyihin avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</p> <p>— Komission päätös 97/522/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, rajoittamattomiin 64 kbit/s:n digitaalisiin avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (muutos 1)</p> <p>— Komission päätös 97/523/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, digitaalisessa langattomassa televiestintäjärjestelmässä (DECT) käytettävien päätelaitteiden yleisiä liitântävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (2. laitos)</p> <p>— Komission päätös 97/524/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, digitaalisessa langattomassa televiestintäjärjestelmän (DECT) puhelin-sovellusten vaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (2. laitos)</p>	

▼B

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Uuden-Seelannin nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
<p>— Komission päätös 97/525/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, digitaalisen langattoman televiestintäjärjestelmän (DECT) yleiseen liitännään (GAP) liitettävien päätelaitteiden liitännävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</p> <p>— Komission päätös 97/526/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, yleisen yleiseurooppalaisen solukkopohjaisen digitaalisen maanpäällisen matkaviestintäliikenteen yleisiä liitännävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (2. laitos)</p> <p>— Komission päätös 97/527/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, yleisen yleiseurooppalaisen solukkopohjaisen digitaalisen maanpäällisen matkaviestintäjärjestelmän puhelinsovellusten vaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä (2. laitos)</p> <p>— Komission päätös 97/528/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, DCS 1800 -taajuusalueella toimivissa II-vaiheen yleisissä digitaalisissa solukkopohjaisissa televerkoissa käytettävien matkaviestimien yleisiä liitännävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</p> <p>— Komission päätös 97/529/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, DCS 1800 -taajuusalueella toimivissa II-vaiheen yleisissä digitaalisissa solukkopohjaisissa televerkoissa käytettävien matkaviestimien puhelinsovellusten vaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</p> <p>— Komission päätös 97/544/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, CCITT:n suosituksen mukaisen X.21-tyyppisen rajapinnan välityksellä yleisiin piirikytkentäisiin datasiirtoverkkoihin ja avoimen verkon tarjontaan (ONP) kuuluviin kiinteisiin johtoihin liitettäviä päätelaitteita koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</p> <p>— Komission päätös 97/545/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 1997, CCITT:n suosituksen mukaisia X.25-rajapintoja tarjoaviin yleisiin pakettikytkentäisiin datasiirtoverkkoihin (PSPDN) liitettävien datapätelaitteiden yleisiä liitännävaatimuksia koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</p>	

## ▼B

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Uuden-Seelannin nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
<p>— Komission päätös 97/639/EY, tehty 19 päivänä syyskuuta 1997, 34 Mbit/s:n digitaalisiin kehystämättömiin ja kehystettyihin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden liitännävaihtimiksi koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</p> <p>— Komission päätös 97/751/EY, tehty 31 päivänä lokakuuta 1997, 140 Mbit/s:n digitaalisiin kehystämättömiin ja kehystettyihin kiinteisiin johtoihin liitettävien päätelaitteiden liitännävaihtimiksi koskevista yhteisistä teknisistä määräyksistä</p>	

## II JAKSO

## NIMETYT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIINTILAITOKSET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Uusi-Seelanti on nimennyt arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Euroopan yhteisö on nimennyt arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta
<p>Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:</p> <p>(Lisätään nimet ja lisätiedot)</p> <p>(Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)</p>	<p>Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:</p> <p>(Lisätään nimet ja lisätiedot)</p> <p>(Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)</p>

## III JAKSO

## II JAKSOSSA LUETELTUIEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIINTILAITOSTEN NIMEÄMISESTÄ VASTAAVAT VIRANOMAISET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Uuden-Seelannin viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
<p>Uudenseelannin hallituksen alaiset viranomaiset:</p> <p>a) Sertifiointilaitosten nimeäjä:</p> <p>— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</p> <p>b) Testauslaboratorioiden ja tarkastuslaitosten nimeäjä:</p> <p>— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand</p>	<p>— <i>Belgia</i></p> <p>Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie</p> <p>— <i>Tanska</i></p> <p>Telestyrelsen</p> <p>— <i>Saksa</i></p> <p>Bundesministerium für Wirtschaft</p> <p>— <i>Kreikka</i></p> <p>Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Liikenne- ja viestintäministeriö</p>

▼B

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Uuden-Seelannin viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
	<p>— <i>Espanja</i></p> <p>Ministerio de Fomento</p> <p>— <i>Ranska</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>Irlanti</i></p> <p>Department of Transport, Energy and Communications</p> <p>— <i>Italia</i></p> <p>Ispettorato Generale TLC</p> <p>— <i>Luxemburg</i></p> <p>Administration des Postes et Télécommunications</p> <p>— <i>Alankomaat</i></p> <p>De Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Itävalta</i></p> <p>Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</p> <p>— <i>Portugali</i></p> <p>Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Suomi</i></p> <p>Liikenneministeriö/Trafikministeriet            Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen</p> <p>— <i>Ruotsi</i></p> <p>Ruotsin hallituksen alainen:            Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Yhdistynyt kuningaskunta</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>



## IV JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMIS-  
MENETTELYT

Uuden-Seelannin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin vaatimusten mukaisuutta
<p>Edellä II jaksossa lueteltujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä I jaksossa lueteltujen direktiivien vaatimukset, ja tällöin on otettava huomioon teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitettuja moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehty neuvoston päätös 93/ 465/ETY, ja nämä laitokset nimetään sopimuksen liitteessä määrättyjä menettelyjä noudattaen. Tämän voivat osoittaa seuraavat:</p> <p>a) Tuotteiden sertifiointilaitokset, jotka toimivat EN 45011 -standardin tai ISO Guide 28- ja ISO Guide 40 -julkaisujen vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat JAS-ANZ:in akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> <p>b) Laatuajrjestelmien sertifiointilaitokset, jotka toimivat EN 45012 -standardin tai ISO Guide 62 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat JAS-ANZ:in akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> <p>c) Testauslaboratoriot, jotka toimivat EN 45001 -standardin tai ISO Guide 25 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat Testing Laboratory Registration Council of New Zealand -neuvoston akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul>	<p>1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset nimetään tämän sopimuksen liitteessä määrättyjä periaatteita ja menettelyjä noudattaen.</p> <p>2. Seuraavia menettelyjä pidetään sopimuksen liitteessä määrättyjen menettelyjen mukaisina:</p> <p>a) Testauslaboratoriot, jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing -sopimuksen allekirjoittaneiden akkreditoitilaitosten akkreditoimia, tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> <p>b) Sertifiointilaitokset, jotka</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat European Cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Certification -sopimuksen allekirjoittaneiden akkreditoitilaitosten akkreditoimia,</li> <li>— ovat JAS-ANZ:in kanssa vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen tehneen akkreditoitilaitoksen akkreditoimia, tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul>



*V JAKSO*  
**LISÄMÄÄRÄYKSET**

1. Osapuolet toteavat, että Telecommunications Act 1987 -lain mukaan kukaan ei voi kytkeä lisäjohtoa, -välinettä tai -laitetta mihinkään verkon osaan tai mihinkään verkko-operaattorin omistaman verkon osaan kytkettyyn johtoon, välineeseen tai laitteeseen ilman kyseisen verkko-operaattorin suostumusta. Lain mukaisesti verkko-operaattoreilla on oikeus määritellä ehdot, joilla telepäätelaitteita voidaan kytkeä heidän verkkoonsa.
2. Telecom New Zealand Limited -yhtiön ("Telecom") verkkoon kytkettäväksi myytävissä telepäätelaitteissa on oltava Telecomin määräämän mallin mukaan laadittu Telepermitmerkki, joka sisältää rekisteröidyn Telecom-tavaramerkin sekä maininnan tuotteen merkistä ja mallista ja kyseiselle tuotteelle annetun numeron. Telepermitmerkit voi kiinnittää valmistaja alkuperämaassa.
3. Valmistaja tai Uudessa-Seelannissa toimiva maahantuoja hakee Telecomilta Telepermitmerkkiä sekä oikeutta kiinnittää merkki vaatimustenmukaisiin tuotteisiin, sekä sopii Telecomin kanssa toimittavansa edelleen ainoastaan Telecomin vaatimusten mukaisia tuotteita.
4. Osapuolet ottavat huomioon, että kun tuote saatetaan markkinoille, laitteiden toimittajien on toimitettava Telecomille jäljennös vaatimustenmukaisuustodistuksesta sekä sitä tukevat testauselosteet.
5. Jos Uuden-Seelannin lait, asetukset tai hallinnolliset määräykset sitä edellyttävät, ne Euroopan yhteisössä toimivat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka teettävät testauksen kokonaan tai osittain alihankintana, saavat käyttää alihankkijoina ainoastaan tämän alakohtaisen liitteen IV jakson 2 kohdan mukaisesti akkreditoituja testauslaboratorioita.
6. Tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 73/23/ETY ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin (89/336/ETY) soveltamisalaan kuuluviin telepäätelaitteisiin sovelletaan pienjännitelaitteita ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien alakohtaisten liitteiden asianomaisia määräyksiä.

▼ **B**

**PIENJÄNNITELAITTEITA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE  
EUROOPAN YHTEISÖN JA UUDEN-SEELANNIN VÄLISEEN  
SOPIMUKSEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN,  
TODISTUSTEN JA MERKINTÖJEN VASTAVUOROISESTA  
TUNNUSTAMISESTA**

SOVELTAMISALA

Tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan seuraaventyypisiin pienjännitelaitteisiin:

Euroopan yhteisöön vietävät tuotteet	Uuteen-Seelantiin vietävät tuotteet
Kaikki tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 73/23/ETY soveltamisalaan kuuluvat tuotteet.	Pienjännitelaitteet, jotka ovat Uuden-Seelannin Electricity Regulations 1997 -asetuksiin kuuluvassa asetuksessa 90 tarkoitettuja ”ilmoitettavia tavaroita”.

*I JAKSO*

**LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET**

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Uuden-Seelannin nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
Neuvoston direktiivi 73/23/ETY, annettu 19 päivänä helmikuuta 1973, tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna.	Electricity Act 1992  Electricity Regulations 1997

*II JAKSO*

**NIMETYT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET**

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Uusi-Seelanti on nimennyt arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Euroopan yhteisö on nimennyt arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta
Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:	Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:
(Lisätään nimet ja lisätiedot)	(Lisätään nimet ja lisätiedot)
(Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)	(Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)



## III JAKSO

## II JAKSOSSA LUETELTUIJEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESTÄ VASTAAVAT VIRANOMAISET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Uuden-Seelannin viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
Uuden-Seelannin hallituksen alaiset viranomaiset:	— <i>Belgia</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
a) Sertifiointilaitosten nimeäjä:	— <i>Tanska</i> Boligministeriet
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Saksa</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
b) Testauslaboratorioiden ja tarkastuslaitosten nimeäjä:	— <i>Kreikka</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Kehitysministeriö
— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	— <i>Espanja</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Ranska</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>Irlanti</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luxemburg</i> Ministère des transports
	— <i>Alankomaat</i> Staat der Nederlanden
	— <i>Itävalta</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
	— <i>Portugali</i> Portugalin hallituksen alainen: Instituto Português da Qualidade
	— <i>Suomi</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet



## ▼ B

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Uuden-Seelannin viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
	— <i>Ruotsi</i> Ruotsin hallituksen alainen: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Yhdistynyt kuningaskunta</i> Department of Trade and Industry

## IV JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMIS-  
MENETTELYT

Uuden-Seelannin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin vaatimusten mukaisuutta
Edellä II jaksossa lueteltujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä I jaksossa lueteltujen direktiivien vaatimukset, ja tällöin on otettava huomioon teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitettuja moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehty neuvoston päätös 93/465/ ETY, ja nämä laitokset nimetään sopimuksen liitteessä määrättyjä menettelyjä noudattaen. Tämän voivat osoittaa seuraavat:  a) Tarkastuslaitokset, jotka toimivat EN 45004 -standardin tai ISO Guide 39 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja jotka:  — ovat Testing Laboratory Registration Council of New Zealand -neuvoston akkreditoimia tai  — pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.  b) Testauslaboratoriot, jotka toimivat ISO Guide 25 -julkaisun tai EN 45001 -standardin vaatimusten mukaisesti ja jotka:  — ovat Testing Laboratory Registration Council of New Zealand -neuvoston akkreditoimia tai	1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset nimetään tämän sopimuksen liitteessä määrättyjä periaatteita ja menettelyjä noudattaen.  2. Seuraavia menettelyjä pidetään sopimuksen liitteessä määrättyjen menettelyjen mukaisina:  Testauslaboratoriot, jotka  — ovat European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing -sopimuksen allekirjoittaneiden akkreditointilaitosten akkreditoimia tai  — ovat IECEE CB Scheme -järjestelmässä tunnustettuja, tai  — pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.

▼ **B**

Uuden-Seelannin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin vaatimusten mukaisuutta
— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.	

*V JAKSO***LISÄMÄÄRÄYKSET**

1. Jos Uuden-Seelannin lait, asetukset tai hallinnolliset määräykset sitä edellyttävät, ne Euroopan yhteisössä toimivat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka teettävät testauksen kokonaan tai osittain alihankintana, saavat käyttää alihankkijoina ainoastaan tämän alakohtaisen liitteen IV jakson 2 kohdan mukaisesti akkreditoituja testauslaboratorioita.
2. Jos Euroopan yhteisössä syntyy tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 73/23/ETY 8 artiklan 2 kohdan mukainen erimielisyys, Euroopan yhteisön viranomaiset hyväksyvät Uuden-Seelannin nimettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamat testausselostet samalla tavoin kuin Euroopan yhteisön nimettyjen laitosten selosteet. Toisin sanoen Uuden-Seelannin vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset tunnustetaan kyseisen neuvoston direktiivin 11 artiklassa mainituiksi ”tarkastuslaitoksiksi, jotka laativat kertomuksia 8 artiklan säännösten mukaisesti”.
3. Sopimuksen liitteessä määrättyjen vaatimusten lisäksi asianomainen Euroopan yhteisön nimeävä viranomainen ilmoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimettäessä Uudelle-Seelannille kunkin nimetyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen osalta menetelmän, jota kyseinen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos aikoo käyttää rekisteröidäkseen Electricity Regulations 1997 -asetuksiin kuuluvassa asetuksessa 90 tarkoitetun hyväksymisen myöntämisen.

## ▼B

**SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE EUROOPAN YHTEISÖN JA UUDEN-SEELANNIN VÄLISEEN SOPIMUKSEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN, TODISTUSTEN JA MERKINTÖJEN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA**

## SOVELTAMISALA

Tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan seuraaviin:

Euroopan yhteisöön vietävät tuotteet	Uuteen-Seelantiin vietävät tuotteet
Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetussa neuvoston direktiivissä (89/336/ETY) määritelty laitteiden sähkömagneettinen yhteensopivuus, lukuun ottamatta radioviestintälaitteita, joita ei ole kytketty yleiseen kytkentäiseen televerkkoon.	Edellä I jaksossa luetellulla Uuden-Seelannin lainsäädännöllä säänneltävä laitteiden sähkömagneettinen yhteensopivuus.

## I JAKSO

## LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Uuden-Seelannin nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
Neuvoston direktiivi 89/336/ETY, annettu 3 päivänä toukokuuta 1989, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna.	<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>

## II JAKSO

## NIMETYT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Uusi-Seelanti on nimennyt arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Euroopan yhteisö on nimennyt arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta
Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat: (Lisätään nimet ja lisätiedot) (Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)	Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat: (Lisätään nimet ja lisätiedot) (Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)



## III JAKSO

**II JAKSOSSA LUETELTUIEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN  
ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESTÄ VASTAAVAT  
VIRANOMAISET**

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Uuden-Seelannin viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
Uuden-Seelannin hallituksen alaiset viranomaiset:	— <i>Belgia</i>
a) Sertifiointilaitosten nimeäjä:	Ministère des Affaires Economiques Ministerie von Economische Zaken
— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ),	— <i>Tanska</i>
b) Testauslaboratorioiden ja tarkastuslaitosten nimeäjä:	Televiestintälaitteet:
— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	Telestyrelsen Muut laitteet: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)
	— <i>Saksa</i>
	Bundesministerium für Wirtschaft
	— <i>Kreikka</i>
	Υπουργείο Μεταφορών και πικιο- νωνιών
	Liikenne- ja viestintäministeriö
	— <i>Espanja</i>
	Televiestintälaitteet:
	Ministerio de Fomento
	Muut laitteet: Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Ranska</i>
	Ministère de l'économie, des finan- ces et de l'industrie
	Secrétariat d'État à l'industrie
	Direction générale des stratégies in- dustrielles
	Sous direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>Irlanti</i>
	Department of Transport, Energy and Communications
	— <i>Italia</i>
	Ministero dell'Industria, del Com- mercio e dell'Artigianato
	— <i>Luxemburg</i>
	Ministère des Transports
	— <i>Alankomaat</i>
	De Minister van Verkeer en Wa- terstaat
	— <i>Itävalta</i>
	Televiestintälaitteet:
	Bundesministerium für Wirtschaft und Verkehr
	Muut laitteet: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten

## ▼ B

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Uuden-Seelannin viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
	<p>— <i>Portugali</i></p> <p>Portugalin hallituksen alainen: Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Suomi</i></p> <p>Televiestintälaitteet: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Muut laitteet: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Ruotsi</i></p> <p>Ruotsin hallituksen alainen: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Yhdistynyt kuningaskunta</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

## IV JAKSO

**VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN  
NIMEÄMISMENETTELYT**

Uuden-Seelannin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin vaatimusten mukaisuutta
<p>Edellä II jaksossa lueteltujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä I jaksossa lueteltujen direktiivien vaatimukset, ja tällöin on otettava huomioon teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitettuja moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehty neuvoston päätös 93/465/ETY, ja nämä laitokset nimetään sopimuksen liitteessä määrättyjä menettelyjä noudattaen. Tämän voivat osoittaa seuraavat:</p> <p>a) Sovelletaessa sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/336/ETY 10 artiklan 5 kohtaa tarkastuslaitokset, jotka toimivat EN 45 004 -standardin tai ISO Guide 39 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p>	<p>1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset nimetään tämän sopimuksen liitteessä 1 määrättyjä periaatteita ja menettelyjä noudattaen.</p> <p>2. Seuraavia menettelyjä pidetään sopimuksen liitteessä määrättyjen menettelyjen mukaisina:</p> <p>Testauslaboratoriot, jotka</p> <p>— ovat European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing -sopimuksen allekirjoittaneiden akkreditointilaitosten akkreditoimia tai</p> <p>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</p>

▼B

Uuden-Seelannin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin vaatimusten mukaisuutta
<p>— ovat Testing Laboratory Registration Council of New Zealand -neuvoston akkreditoimia tai</p> <p>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</p> <p>b) Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/336/ETY 10 artiklan 2 kohdan mukaisten toimivaltaisten tarkastuslaitosten osalta testauslaboratoriot, jotka toimivat EN 45 001 -standardin tai ISO Guide 25 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <p>— ovat Testing Laboratory Registration Council of New Zealand -neuvoston akkreditoimia tai</p> <p>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</p>	

## V JAKSO

## LISÄMÄÄRÄYKSET

1. Jos Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset sitä edellyttävät, ne Euroopan yhteisön arviointilaitokset, jotka teettävät testauksen kokonaan tai osittain alihankintana, saavat käyttää alihankkijoina ainoastaan tässä alakohtaisessa liitteessä olevan IV jakson 2 kohdan mukaisesti akkreditoituja testauslaboratorioita.
2. Sopimuksen liitteessä määrättyjen vaatimusten lisäksi asianomainen Euroopan yhteisön nimeävä viranomainen ilmoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimettäessä Uudelle-Seelannille kunkin nimetyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen osalta menetelmän, jota kyseinen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos aikoo käyttää rekisteröidäkseen Electricity Regulations 1997 -asetuksiin kuuluvassa asetuksessa 90 tarkoitetun hyväksymisen myöntämisen.

## ▼B

**KONEITA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE EUROOPAN YHTEISÖN JA UUDEN-SEELANNIN VÄLISEEN SOPIMUKSEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN, TODISTUSTEN JA MERKINTÖJEN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA**

## SOVELTAMISALA

Tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan seuraaviin:

Euroopan yhteisöön vietävät tuotteet	Uuteen-Seelantiin vietävät tuotteet
— Koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 14 päivänä kesäkuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/392/ETY soveltamisalaan kuuluvat tuotteet,	Health and Safety in Employment Act 1992 -lain soveltamisalaan kuuluvat koneet.
— torninosturit ja	Selvyyden vuoksi tätä alakohtaista liitettä sovelletaan torninostureihin, satamanosturityypisiin konttinostureihin ja liikkuviin nostureihin, mukaan lukien kuorma-autonosturit, joiden nostokapasiteetti on suurempi kuin 5 tonnia, ja joita käytetään kyseisen ajoneuvon lastaukseen ja lastin purkamiseen.
— liikkuvat nosturit.	

## I JAKSO

## LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Uuden-Seelannin nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
— Neuvoston direktiivi 89/393/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1989, koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna	— Health and Safety in Employment Act 1992
— Seuraavat torninosturien melurajoitusvaatimuksista annetut direktiivit:	— Health and Safety in Employment Regulations 1995
— Neuvoston direktiivi 79/113/ETY, annettu 19 päivänä joulukuuta 1978, rakennuskoneiden ja -laitteiden melupäästöjen määrittämistä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna	— Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] torninosturien, satamanosturityyppisten konttinosturien ja liikkuvien nosturien osalta <sup>(1)</sup>
— Neuvoston direktiivi 84/532/ETY, annettu 17 päivänä syyskuuta 1984, rakennuskoneisiin ja -laitteisiin liittyviä yleisiä määräyksiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna	— Health and Safety in Employment (Tractor Safety Frames) Regulations 199[6] maataloustraktoreihin asennettävien turvakehysten osalta <sup>(1)</sup>
	— Health and Safety in Employment (Mining Control) Regulations 199[6] <sup>(1)</sup> , ja
	— Health and Safety in Employment (Petroleum) Regulations 199[6] <sup>(1)</sup> .

## ▼B

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Uuden-Seelannin nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
— Neuvoston direktiivi 84/534/ETY, annettu 17 päivänä syyskuuta 1984, torninosturien sallittua äänitehotasoa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, sellaisena kuin se on muutettuna	

(<sup>1</sup>) Nämä asetukset on vielä hyväksyttävä osaksi Uuden-Seelannin lainsäädäntöä.

## II JAKSO

## NIMETYT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIINTILAITOKSET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Uusi-Seelanti on nimennyt arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Euroopan yhteisö on nimennyt arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta
Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat: (Lisätään nimet ja lisätiedot) (Huomautus: Lisätään nimiä ja lisätietoja tarvittaessa)	Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat: (Lisätään nimet ja lisätiedot) (Huomautus: Lisätään nimiä ja lisätietoja tarvittaessa)

## III JAKSO

## II JAKSOSSA LUETELTUIEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIINTILAITOSTEN NIMEÄMISESTÄ VASTAAVAT VIRANOMAISET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Uuden-Seelannin viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
Uuden-Seelannin hallituksen alaiset viranomaiset: a) Sertifiointilaitosten nimeäjä: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) Testauslaboratorioiden ja tarkastuslaitosten nimeäjä: — The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>Belgia</i> Ministère de l'Économie Ministerie van Economie <i>Tanska</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet <i>Saksa</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung <i>Kreikka</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Kehitysministeriö <i>Espanja</i> Ministerio de Industria y Energía <i>Ranska</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail



▼B

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Uuden-Seelannin viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
	<p>Bureau CT5  Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie  Secrétariat d'Etat à l'industrie  Direction générale des stratégies industrielles  Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p><i>Irlanti</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>Luxemburg</i></p> <p>Ministère des transports</p> <p><i>Alankomaat</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Itävalta</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p><i>Portugali</i></p> <p>Portugalin hallituksen alainen:  Instituto Português da Qualidade</p> <p><i>Suomi</i></p> <p>Sosiaali- ja terveysministeriö/  Social- och hälsovårdsministeriet</p> <p><i>Ruotsi</i></p> <p>Ruotsin hallituksen alainen:  Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Yhdistynyt kuningaskunta</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>



## IV JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMIS-  
MENETTELYT

Uuden-Seelannin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin vaatimusten mukaisuutta
<p>Edellä II jaksossa lueteltujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä I jaksossa lueteltujen direktiivien vaatimukset, ja tällöin on otettava huomioon teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitetuista moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehty neuvoston päätös 93/ 465/ETY, ja nämä laitokset nimetään sopimuksen liitteessä I määrättyjä menettelyjä noudattaen. Tämän voivat osoittaa seuraavat:</p> <p>a) Sovellettaessa koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 14 päivänä kesäkuuta 1989 annettua neuvoston direktiiviä 89/392/ETY:</p> <p>Tarkastuslaitokset, jotka toimivat EN 45 004 -standardin tai ISO Guide 39 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat Testing Laboratory Registration Council of New Zealand -neuvoston akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> <p>b) Torninosturien melurajoitusvaatimuksista annettuja direktiivejä sovellettaessa:</p> <p>Tuotteiden sertifiointilaitokset, jotka toimivat EN 45 011 -standardin tai ISO Guide 28- ja ISO Guide 40 -julkaisujen vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat JAS-ANZ:in akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul>	<p>1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset nimetään tämän sopimuksen liitteessä määrättyjä periaatteita ja menettelyjä noudattaen.</p> <p>2. Seuraavia menettelyjä pidetään sopimuksen liitteessä määrättyjen menettelyjen mukaisina:</p> <p>a) Nosturit:</p> <p>Suunnittelun tarkastusta suorittavien vaatimustenmukaisuuden varmentamislaitosten on</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— toimittava EN 45 004 -standardin tai ISO Guide 39 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja</li> <li>— käytettävä ISO 9001 -standardin mukaista laatujärjestelmää ja</li> <li>— käytettävä suunnittelun tarkastajia, jotka voivat osoittaa hankkineensa päteväytymisen, koulutuksen ja kokemuksen avulla sellaiset tiedot ja taidot, jotka he tarvitsevat ymmärtääkseen täysin ja soveltaakseen niiden säädösten ja standardien yksityiskohtaisia vaatimuksia, joiden mukaan he toimivat ja joiden mukaisuuden he varmentavat.</li> </ul> <p>Tarkastuslaitosten osalta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— toimittava EN 45 004 -standardin tai ISO Guide 39 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja</li> <li>— käytettävä ISO 9001- tai ISO 9002 -standardin mukaista laatujärjestelmää ja</li> <li>— käytettävä insinöörejä, jotka voivat osoittaa hankkineensa päteväytymisen, koulutuksen ja kokemuksen avulla sellaiset tiedot ja taidot, jotka he tarvitsevat ymmärtääkseen täysin ja soveltaakseen niiden säädösten ja standardien yksityiskohtaisia vaatimuksia, joiden mukaan he toimivat ja joiden mukaisuuden he varmentavat.</li> </ul>

▼B

<p>Uuden-Seelannin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta</p>	<p>Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin vaatimusten mukaisuutta</p>
	<p>Sertifiointilaitosten osalta seuraavia menettelyjä pidetään sopimuksen liitteessä määrättyjen menettelyjen mukaisina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— European Cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Certification -sopimuksen allekirjoittaneen akkreditointilaitoksen suorittaman akkreditointi,</li> <li>— sellaisen akkreditointilaitoksen suorittama akkreditointi, jonka kanssa JAS-ANZ on tehnyt sopimuksen vastavuoroisesta tunnustamisesta, tai</li> <li>— kyky osoittaa pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> <p>Testauslaboratorioiden osalta:</p> <p>Seuraavia menettelyjä pidetään sopimuksen liitteessä määrättyjen menettelyjen mukaisina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing -sopimuksen allekirjoittaneen akkreditointilaitoksen suorittama akkreditointi tai</li> <li>— kyky osoittaa pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> <p>b) Muut koneet kuin nosturit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— laitokset, jotka Euroopan yhteisössä on ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiksi koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 14 päivänä kesäkuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/392/ETY liitteen VII vaatimusten mukaisesti sekä teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitettuja moduuleista CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehdyn neuvoston päätöksen 93/ 465/ETY mukaisesti, ja jotka luetellaan tämän alakohtaisen liitteen II jaksossa, tai</li> </ul>

▼B

Uuden-Seelannin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin vaatimusten mukaisuutta
	— menettelyt, joilla varmistetaan, että koneet täyttävät Uuden-Seelannin lainsäädännön mukaiset tehoon perustuvat vahingonvaaran torjuntavaatimukset.

## V JAKSO

## LISÄMÄÄRÄYKSET

1. Jos Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset sitä edellyttävät, ne Euroopan yhteisön arviointilaitokset, jotka teettävät testauksen kokonaan tai osittain alihankintana, saavat käyttää alihankkijoina ainoastaan tässä alakohtaisessa liitteessä olevan IV jakson 2 kohdan mukaisesti akkreditoituja testauslaboratorioita.
2. Tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 73/23/ETY ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/336/ETY soveltamisalaan kuuluviin telepätelaitteisiin sovelletaan pienjännitelaitteita ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien alakohtaisten liitteiden asianomaisia määräyksiä.
3. Siitä päivästä lukien, jona tällä hetkellä Euroopan komission ehdotuksena KOM (95) 350 olevan muuhun kuin tieliikenteeseen käytettäviin liikkuviin koneisiin asennettavien polttomoottorien kaasumaisten ja hiukkasmaisten epäpuhtauspäästöjen vastaisia toimenpiteitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettavan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin säännöksiä aletaan soveltaa, tämän direktiivin mukaisesti tyyppihyväksyntöjä antamaan nimetyt Uuden-Seelannin laitokset täyttävät joko suoraan tai niiden nimeämisestä vastaavan viranomaisen kautta ilmoitusvelvollisuuden ja muut velvollisuudet, jotka hyväksyville viranomaisille asetetaan tämän direktiivin asianomaisilla säännöksillä.
4. Lisäksi osapuolet ottavat huomioon, että kyseisessä ehdotetussa direktiivissä viitataan moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen tyyppihyväksyntää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 70/156/ETY muuttamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetulla neuvoston direktiivillä 92/53/ETY säädettyihin vaatimustenmukaisuuden arviointia koskeviin vaatimuksiin. Sopimuspuolet tunnustuvat, että tämän direktiivin säännösten mukaan valmistajaa ei voida akkreditoida testauslaboratorioksi. Testauslaboratorio voi kuitenkin käyttää ulkopuolisia testauslaitteistoja, jos nimeävä viranomainen tämän hyväksyy.



**PAINELAITTEITA KOSKEVA ALAKOHTAINEN LIITE EUROOPAN YHTEISÖN JA UUDEN-SEELANNIN VÄLISEEN SOPIMUKSEEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN, TODISTUSTEN JA MERKINTÖJEN VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA**

SOVELTAMISALA

Tämän alakohtaisen liitteen määräyksiä sovelletaan seuraaventyypisiin painelaitteisiin:

Euroopan yhteisöön vietävät tuotteet	Uuteen-Seelantiin vietävät tuotteet
Yksinkertaisia paineastioita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta 25 päivänä kesäkuuta 1987 annetun neuvoston direktiivin 87/404/ETY soveltamisalaan kuuluvat tuotteet.	Painelaitteet, joihin sovelletaan Uuden-Seelannin säännösten mukaisia ulkopuolisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sekä tämän alakohtaisen liitteen I jaksossa lueteltuja säädöksiä ja määräyksiä.

*I JAKSO*

**LAIT, ASETUKSET JA HALLINNOLLISET MÄÄRÄYKSET**

Euroopan yhteisön lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Uuden-Seelannin nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat	Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joiden noudattamista Euroopan yhteisön nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioivat
Neuvoston direktiivi 87/404/ETY, annettu 25 päivänä kesäkuuta 1987, yksinkertaisia paineastioita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta, sellaisena kuin se on muutettuna	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Health and Safety in Employment Act 1992,</li> <li>— Health and Safety in Employment Regulations 1995, ja</li> <li>— Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] <sup>(1)</sup>.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Nämä asetukset on vielä hyväksyttävä osaksi Uuden-Seelannin lainsäädäntöä.

*II JAKSO*

**NIMETYT VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOKSET**

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Uusi-Seelanti on nimennyt arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka Euroopan yhteisö on nimennyt arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisuutta
Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:	Nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat:
(Lisätään nimet ja lisätiedot)	(Lisätään nimet ja lisätiedot)
(Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)	(Huomautus: Lisätään nimiä tarvittaessa)



## III JAKSO

## II JAKSOSSA LUETELTUIJEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN NIMEÄMISESTÄ VASTAAVAT VIRANOMAISET

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Uuden-Seelannin viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
Uuden-Seelannin hallituksen alaiset viranomaiset:	— <i>Belgia</i>
a) Sertifiointilaitosten nimeäjä:	Ministère de l'Économie Ministerie van Economie
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) ja	— <i>Tanska</i> Direktoratet für Arbejdstilsynet
b) testauslaboratorioiden ja tarkastuslaitosten nimeäjä:	— <i>Saksa</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>Kreikka</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Kehityksministeriö
	— <i>Espanja</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Ranska</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État 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'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>Irlanti</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luxemburg</i> Ministère des Transports
	— <i>Alankomaat</i> Staat der Nederlanden
	— <i>Itävalta</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
	— <i>Portugali</i> Portugalin hallituksen alainen: Instituto Português de Qualidade

## ▼ B

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Uuden-Seelannin viranomaiset	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimeävät Euroopan yhteisön viranomaiset
	<p>— <i>Suomi</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Ruotsi</i> Ruotsin hallituksen alainen: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Yhdistynyt kuningaskunta</i> Department of Trade and Industry</p>

## IV JAKSO

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIINTILAITOSTEN NIMEÄMIS-  
MENETTELYT

Uuden-Seelannin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin vaatimusten mukaisuutta
<p>Edellä II jaksossa lueteltujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä I jaksossa lueteltujen direktiivien vaatimukset, ja tällöin on otettava huomioon teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitetuista moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehty neuvoston päätös 93/ 465/ETY, ja nämä laitokset nimetään sopimuksen liitteessä määrättyjä menettelyjä noudattaen. Tämän voivat osoittaa seuraavat:</p> <p>i) Tuotteiden varmentamislaitokset, jotka toimivat EN 45 011 -standardin tai ISO Guide 28- ja ISO Guide 40 -julkaisujen vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <p>a) ovat JAS-ANZ:in akkreditoimia tai</p> <p>b) pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</p> <p>ii) Laatujärjestelmien sertifiointilaitokset, jotka toimivat EN 45 012 -standardin tai ISO Guide 62 -julkaisujen vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <p>a) ovat JAS-ANZ:in akkreditoimia tai</p>	<p>1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset nimetään sopimuksen liitteessä määrättyjä menettelyjä noudattaen.</p> <p>2. Seuraavia menettelyjä pidetään sopimuksen liitteessä määrättyjen menettelyjen mukaisina:</p> <p>a) Suunnittelun tarkastus:</p> <p>Suunnittelun tarkastusta varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset:</p> <p>— toimivat EN 45 004 -standardin tai ISO Guide 39 -julkaisujen vaatimusten mukaisesti ja</p> <p>— käyttävät ISO 9001 -standardin vaatimukset täyttävää laatujärjestelmää ja</p> <p>— käyttävät suunnittelun tarkastajia, jotka voivat osoittaa hankkineensa pätevöitymisen, koulutuksen ja kokemuksen avulla sellaiset tiedot ja taidot, jotka he tarvitsevat ymmärtääkseen täysin ja soveltaakseen niiden säädösten ja standardien yksityiskohtaisia vaatimuksia, joiden mukaan he toimivat ja joiden mukaisuuden he sertifiivat.</p>

## ▼ B

Uuden-Seelannin menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisuutta	Euroopan yhteisön menettelyt, joilla se nimeää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset arvioimaan tuotteiden Uuden-Seelannin vaatimusten mukaisuutta
<p>b) pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</p> <p>iii) Tarkastuslaitokset, jotka toimivat EN 45 004 -standardin tai ISO Guide 39 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja jotka:</p> <p>a) ovat Testing Laboratory Registration Council of New Zealand -neuvoston akkreditoimia tai</p> <p>b) pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</p>	<p>b) Tarkastuslaitokset: Tarkastuslaitosten osalta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— toimivat EN 45 004 Type A -standardin tai ISO GUIDE 39 -julkaisun vaatimusten mukaisesti ja</li> <li>— käyttävät ISO 9001- tai ISO 9002 -standardin mukaista laatujärjestelmää ja</li> <li>— käyttävät insinöörejä, jotka voivat osoittaa hankki-neensa pätevytyksen, koulutuksen ja kokemuksen avulla sellaiset tiedot ja taidot, jotka he tarvitsevat ymmärtääkseen täysin ja soveltaakseen niiden säädösten ja standardien yksityiskohtaisia vaatimuksia, joiden mukaan he toimivat ja joiden mukaisuuden he sertifiivat.</li> </ul> <p>c) Sertifiointilaitokset:</p> <p>Sertifiointilaitosten osalta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat European Cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Certification -sopimuksen allekirjoittaneen akkreditointilaitoksen akkreditoimia tai</li> <li>— ovat JAS-ANZ:in kanssa vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen tehneen akkreditointilaitoksen akkreditoimia, tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul> <p>d) Testauslaboratoriot:</p> <p>Testauslaboratorioiden osalta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ovat European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Certification -sopimuksen allekirjoittaneen akkreditointilaitoksen akkreditoimia tai</li> <li>— pystyvät osoittamaan pätevyytensä muilla tavoin sopimuksen liitteessä olevien A ja B jakson mukaisesti.</li> </ul>



*V JAKSO***LISÄMÄÄRÄYKSET**

1. Jos Uuden-Seelannin lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset sitä edellyttävät, ne Euroopan yhteisön arviointilaitokset, jotka teettävät testauksen kokonaan tai osittain alihankintana, saavat käyttää alihankkijoina ainoastaan tässä alakohteisessa liitteessä olevan IV jakson 2 kohdan mukaisesti akkreditoituja testauslaboratorioita.
2. Tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä helmikuuta 1973 annetun neuvoston direktiivin 73/23/ETY ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/336/ETY soveltamisalaan kuuluviin painelaitteisiin sovelletaan pienjännitelaitteita ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien alakohtaisten liitteiden asianomaisia määräyksiä.
3. Sopimuksen liitteessä määrättyjen vaatimusten lisäksi asianomainen nimeävä viranomainen ilmoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia nimettäessä Uudelle-Seelannille kunkin nimetyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen osalta, suorittaako kyseinen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos suunnittelun vai tuotteiden tarkastusta vai molempia.



## PÄÄTÖSASIAKIRJA

Täysivaltaiset edustajat, jotka edustavat: EUROOPAN YHTEISÖÄ, jäljempänä 'yhteisö',

sekä

täysivaltainen edustajat, jotka edustavat UUTTA-SEELANTIA,

jotka

ovat kokoontuneet allekirjoittamaan Euroopan yhteisön ja Uuden-Seelannin välisen sopimuksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta, jäljempänä 'sopimus', ovat hyväksyneet seuraavat tekstit:

Sopimus liitteineen ja seuraavat alakohtaiset liitteet:

1. Lääkevalmisteiden hyvän tuotantotavan tarkastusta ja tuote-erien sertifiointia koskeva alakohtainen liite
2. Lääkinnällisiä laitteita koskeva alakohtainen liite
3. Telepäätelaitteita koskeva alakohtainen liite
4. Pienjännitelaitteita koskeva alakohtainen liite
5. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva alakohtainen liite
6. Koneita koskeva alakohtainen liite
7. Painelaitteita koskeva alakohtainen liite.

Yhteisön ja Uuden-Seelannin täysivaltaiset edustajat ovat antaneet seuraavat jäljempänä luetellut ja tämän päätösasiakirjan liitteinä olevat yhteiset julistukset:

- Yhteinen julistus tämän sopimuksen täytäntöönpanojärjestelyihin liittyvistä tulevista toimista
- Yhteinen julistus vapaaehtoisuuteen perustuvasta vastavuoroisesta tunnustamisesta
- Yhteinen julistus teknisten määräysten ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen yhdenmukaistamisen kehittämisestä edelleen
- Yhteinen julistus sopimuksen 4 artiklan uudelleentarkastelusta.

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

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

**▼B**

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

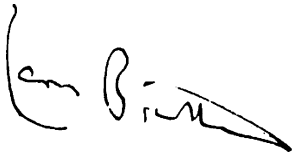
Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Wellingtonissa kahdentakymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni 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



*LIITE***Yhteinen julistus tämän sopimuksen täytäntöönpanojärjestelyihin liittyvistä tulevista toimista**1. *Painelaitteet*

Osapuolet aikovat laajentaa painelaitteita koskevan alakohtaisen liitteen soveltamisalaa ja käynnistää asiasta neuvottelut, kun painelaitteista annettava uusi direktiivi, joka tällä hetkellä on Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan parlamentin käsiteltävänä Euroopan komission ehdotuksen perusteella, on tullut voimaan.

2. *Ilma-alusten sertifiointi ja jatkuva lentokelpoisuus*

Osapuolet vahvistavat aikovansa jatkaa neuvotteluja saadakseen laadituksi ilma-alusten sertifiointia ja jatkuvaa lentokelpoisuutta koskevan alakohtaisen liitteen, jotta se voitaisiin ottaa käyttöön tämän sopimuksen täytäntöönpanojärjestelynä viimeistään kahden vuoden kuluttua sopimuksen voimaantulosta.

3. *Muiden alakohtaisten liitteiden sisällyttäminen sopimukseen*

Sopimuksen laajentamiseksi osapuolet käynnistävät neuvottelut sopimuksen alakohtaisen soveltamisalan laajentamisesta kahden vuoden kuluttua sopimuksen voimaantulopäivästä.

**Yhteinen julistus vapaaehtoisuuteen perustuvasta vastavuoroisesta tunnustamisesta**

Osapuolet kannustavat valtiosta riippumattomia laitoksiaan yhteistyöhön vapaaehtoisuuteen perustuvien vastavuoroisen tunnustamisen järjestelyjen aikaansaamiseksi.

**Yhteinen julistus teknisten määräysten ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen yhdenmukaistamisen kehittämisestä edelleen**

Osapuolet harkitsevat teknisten määräystensä ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjensä yhdenmukaisuus- tai vastaavuusasteen lisäystä, jos se on aiheellista ja hyvän sääntelykäytännön mukaista. Osapuolet tunnustavat, että yhtenä tavoitteena voidaan pitää mahdollisuuksien mukaan käyttöön otettavaa yhtenäistä ehdotusten esittämisen ja arvioinnin menettelyä, jota molemmat osapuolet soveltaisivat sopimuksen soveltamisalaaan kuuluviin tuotteisiin.

**Yhteinen julistus sopimuksen 4 artiklan uudelleentarkastelusta**

Osapuolet harkitsevat 4 artiklan määräysten laajentamista koskemaan myös muita maita sen jälkeen, kun sopimuspuolet ovat tehneet kyseisten muiden maiden kanssa vastaavat sopimukset vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta samoilla aloilla.