

Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

► **B**

ACCORD

sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquage entre la Communauté européenne et la Nouvelle-Zélande

(JO L 229 du 17.8.1998, p. 62)

Modifié par:

► **M1**

Accord entre l'Union européenne et la Nouvelle-Zélande portant modification de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre la Communauté européenne et la Nouvelle-Zélande

Journal officiel

n°	page	date
L 356	2	22.12.2012



ACCORD

sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquage entre la Communauté européenne et la Nouvelle-Zélande

LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE et le GOUVERNEMENT DE LA NOUVELLE-ZÉLANDE, ci-après dénommés «parties»,

CONSIDÉRANT les liens traditionnels d'amitié existant entre elles,

CONSIDÉRANT qu'elles se sont toutes deux engagées à promouvoir l'amélioration de la qualité des produits afin de préserver la santé, la sécurité et l'environnement de leurs ressortissants,

DÉSIREUSES de conclure un accord de reconnaissance mutuelle de leurs procédures respectives d'évaluation de la conformité exigées pour l'accès au marché des parties,

PRENANT ACTE de l'amélioration des conditions du commerce entre les parties qu'entraînera la reconnaissance mutuelle des rapports d'essais et des certificats de conformité,

CONSCIENTES de l'incidence positive que la reconnaissance mutuelle peut avoir en favorisant une meilleure harmonisation internationale des normes et réglementations,

PRENANT ACTE des relations étroites entre la Nouvelle-Zélande et l'Australie mises en évidence par «l'Australian and New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement» et le «Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement», de même que de l'intégration plus poussée des infrastructures d'évaluation de la conformité en Nouvelle-Zélande et en Australie grâce à l'«Agreement concerning the establishment of the Council of the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)»,

PRENANT ACTE des relations étroites entre la Communauté européenne et l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège instituées par l'accord sur l'Espace économique européen, qui font qu'il est opportun d'envisager la conclusion d'un accord parallèle de reconnaissance mutuelle entre la Nouvelle-Zélande et ces pays, équivalent au présent accord,

CONSCIENTES de leur qualité de parties contractantes de l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce et, en particulier, des obligations qui leur incombent en vertu de l'accord sur les obstacles techniques au commerce de l'Organisation mondiale du commerce,

SONT CONVENUES des dispositions suivantes:

Article premier

Définitions

1. Les termes généraux utilisés dans le présent accord et dans ses annexes ont la même acception que dans les définitions du guide ISO/CEI 2 (1991) «Termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation et les activités connexes» et de EN 45020 (édition de 1993), sauf si le contexte exige une acception différente. En outre, les termes et définitions suivants s'appliquent aux fins du présent accord:

l'«évaluation de la conformité» est l'examen systématique visant à déterminer dans quelle mesure un produit, un processus ou un service satisfait à des exigences spécifiques;

▼B

l'«organisme d'évaluation de la conformité» est l'organisme dont les activités et l'expertise incluent la réalisation de tout ou partie de la procédure d'évaluation de la conformité;

la «désignation» est l'autorisation accordée par l'autorité responsable de la désignation à un organisme d'évaluation de la conformité de réaliser des activités d'évaluation de la conformité; le terme «désigné» a une signification correspondante;

l'«autorité responsable de la désignation» est l'autorité habilitée à désigner les organismes d'évaluation de la conformité relevant de sa juridiction ou à suspendre ou retirer leur désignation.

2. Les expressions «organisme d'évaluation de la conformité» et «autorité responsable de la désignation» s'appliquent mutatis mutandis aux organismes et autorités exerçant des fonctions correspondantes mentionnées dans certaines annexes sectorielles.

*Article 2***Obligations générales**

1. Le gouvernement néo-zélandais accepte les attestations de conformité, y compris les rapports d'essais, les certificats, les autorisations et les marquages de conformité exigés par les dispositions législatives et réglementaires mentionnées dans les annexes sectorielles qui sont délivrées par les organismes désignés d'évaluation de la conformité dans la Communauté européenne, conformément au présent accord.

2. La Communauté européenne accepte les attestations de conformité, y compris les rapports d'essais, les certificats, les autorisations et les marquages de conformité, exigés par les dispositions législatives et réglementaires mentionnées dans les annexes sectorielles qui sont délivrées par les organismes désignés d'évaluation de la conformité en Nouvelle-Zélande, conformément au présent accord.

3. Le présent accord n'entraîne pas l'acceptation réciproque des normes ou règles techniques des parties ou la reconnaissance mutuelle de l'équivalence de ces normes ou règles techniques.

*Article 3***Couverture sectorielle**

1. Le présent accord concerne les procédures d'évaluation de la conformité visant à satisfaire aux exigences impératives indiquées dans les annexes sectorielles.

▼M1

2. D'une manière générale, les annexes sectorielles comportent les informations suivantes:

- a) une déclaration concernant la portée et la couverture de l'annexe;
- b) les exigences législatives, réglementaires et administratives concernant les procédures d'évaluation de la conformité;
- c) les autorités responsables de la désignation;
- d) l'ensemble des procédures pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité; et
- e) des dispositions supplémentaires, s'il y a lieu.

▼ M1*Article 4***Portée et champ d'application**

Le présent accord s'applique aux produits spécifiés sous le titre «Portée et champ d'application» dans chaque annexe sectorielle.

▼ B*Article 5***Organismes d'évaluation de la conformité**

Conformément aux termes de l'annexe et des annexes sectorielles, chaque partie reconnaît que les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'autre partie remplissent les conditions d'éligibilité pour évaluer la conformité compte tenu de leurs exigences énoncées dans les annexes sectorielles. Lors de la désignation de ces organismes, les parties précisent l'étendue des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils ont été désignés.

▼ M1*Article 6***Autorités responsables de la désignation**

1. Les parties veillent à ce que les autorités responsables de la désignation des organismes d'évaluation de la conformité disposent des pouvoirs et compétences nécessaires pour désigner ou suspendre ces organismes, lever leur suspension ou retirer leur désignation.
2. En procédant à ces désignations, suspensions, levées de la suspension et retraits de la désignation, les autorités responsables de la désignation respectent, sauf dispositions contraires dans les annexes sectorielles, les procédures de désignation décrites à l'article 12 et à l'annexe.

▼ B*Article 7***Vérification des procédures de désignation****▼ M1**

1. Les parties échangent des informations concernant les procédures appliquées pour veiller à ce que les organismes d'évaluation de la conformité désignés sous leur responsabilité satisfassent aux exigences législatives, réglementaires et administratives précisées dans les annexes sectorielles et aux exigences de compétence spécifiées à l'annexe.

▼ B

2. Les parties comparent les méthodes utilisées pour vérifier que les organismes d'évaluation de la conformité désignés satisfont aux exigences législatives, réglementaires et administratives décrites dans les annexes sectorielles et aux exigences de compétence précisées dans l'annexe. Les systèmes existants d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité dans les deux parties peuvent être utilisés pour ces comparaisons.

▼B

3. Une telle comparaison est effectuée conformément aux procédures que le comité mixte institué en vertu de l'article 12 déterminera.

*Article 8***Vérification de l'adéquation des organismes d'évaluation de la conformité**

1. Chaque partie s'assure que les organismes d'évaluation de la conformité désignés par une autorité responsable de la désignation se prêtent à la vérification de leurs compétences techniques et de leur adéquation aux autres prescriptions pertinentes.

2. Chaque partie a le droit de contester la compétence technique et l'adéquation des organismes d'évaluation de la conformité relevant de la juridiction de l'autre partie. Ce droit n'est exercé que dans des circonstances exceptionnelles.

▼MI

3. Cette contestation doit être justifiée de manière objective et argumentée, par lettre adressée à l'autre partie et au comité mixte.

▼B

4. Lorsque le comité mixte décide qu'il importe de vérifier la compétence technique ou l'adéquation, cette vérification est effectuée en temps opportun conjointement par les parties avec la participation des autorités concernées responsables de la désignation.

5. Les conclusions de la vérification font l'objet d'une discussion au sein du comité mixte afin d'apporter une solution au problème dès que possible.

▼MI

6. Sauf décision contraire du comité mixte, l'organisme contesté d'évaluation de la conformité est suspendu par l'autorité responsable de sa désignation dès l'instant où ses compétences techniques ou son respect des exigences sont contestés en vertu du présent article, jusqu'à ce que le comité mixte se mette d'accord sur le statut de cet organisme ou jusqu'à ce que la partie en désaccord notifie à l'autre partie et au comité mixte qu'elle est satisfaite des compétences techniques de l'organisme d'évaluation de la conformité et du respect des exigences par celui-ci.

*Article 9***Échange d'informations**

1. Les parties procèdent à des échanges d'informations concernant l'application des dispositions législatives, réglementaires et administratives visées dans les annexes sectorielles et tiennent à jour une liste exacte des organismes d'évaluation de la conformité désignés conformément aux dispositions du présent accord.

2. Conformément aux obligations qui leur incombent en vertu de l'accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les obstacles techniques au commerce, chaque partie informe l'autre partie des modifications qu'elle a l'intention d'apporter aux dispositions législatives, réglementaires et administratives se rapportant à l'objet du présent accord et, sous réserve des dispositions de l'article 9, paragraphe 3, du présent accord, notifie les nouvelles dispositions à l'autre partie au moins 60 jours civils avant leur entrée en vigueur.

▼ M1

3. Lorsqu'une partie arrête des mesures urgentes qu'elle estime justifiées par des raisons de sécurité, de santé ou de protection de l'environnement en vue de faire face à un risque posé par un produit relevant d'une annexe sectorielle, elle notifie sur-le-champ, ou selon les autres modalités prescrites à cette fin par l'annexe sectorielle, lesdites mesures à l'autre partie en exposant brièvement la motivation des mesures et l'objectif poursuivi.

▼ B*Article 10***Uniformité des procédures d'évaluation de la conformité**

Dans l'intérêt d'une application uniforme des procédures d'évaluation de la conformité prévues par les lois et règlements des parties, les organismes désignés d'évaluation de la conformité participent, en tant que de besoin, à des exercices de coordination et de comparaison effectués sous la conduite de chacune des parties dans les domaines couverts par les annexes sectorielles.

*Article 11***Accords avec d'autres pays**

Les parties conviennent que les accords de reconnaissance mutuelle conclus par une partie avec un pays non partie au présent accord ne font en aucune manière obligation à l'autre partie d'accepter les rapports d'essais, les certificats, les autorisations et les marques de conformité délivrés par les organismes d'évaluation de la conformité de ce pays tiers, sauf si les parties ont manifesté expressément leur accord.

*Article 12***Comité mixte**

1. Un comité mixte composé de représentants des deux parties est institué. Ce comité est responsable du bon fonctionnement de l'accord.

2. Le comité mixte arrête son propre règlement intérieur. Il adopte ses décisions et ses recommandations par consensus. Il peut décider de déléguer certaines tâches spécifiques à des sous-comités.

▼ M1

3. Le comité mixte se réunit au moins une fois par an sauf si lui-même ou les parties en décident autrement. Si le bon fonctionnement de l'accord l'exige ou si l'une des parties en fait la demande, une ou plusieurs réunions supplémentaires sont organisées.

4. Le comité mixte peut examiner toutes les questions liées au fonctionnement du présent accord. Il est notamment chargé:

- a) de modifier les annexes sectorielles conformément au présent accord;
- b) de procéder à des échanges d'informations concernant les procédures appliquées par chaque partie dans le but de s'assurer que les organismes d'évaluation de la conformité préservent le niveau de compétence requis;

▼ M1

- c) de désigner, conformément à l'article 8, une ou plusieurs équipes mixtes d'experts afin de vérifier la compétence technique d'un organisme d'évaluation de la conformité et son adéquation aux autres prescriptions pertinentes;
 - d) de procéder à des échanges d'informations et de porter à la connaissance des parties les modifications apportées aux dispositions législatives, réglementaires et administratives énumérées dans les annexes sectorielles, y compris celles qui requièrent une modification desdites annexes;
 - e) de résoudre toute question relative à l'application du présent accord et de ses annexes sectorielles; et
 - f) d'adopter de nouvelles annexes sectorielles conformément au présent accord.
5. Toute modification d'une annexe sectorielle apportée conformément au présent accord et toute adoption d'une nouvelle annexe sectorielle conformément au présent accord sont notifiées sans tarder, par écrit, à chaque partie par le comité mixte et entrent en vigueur selon ce que le comité mixte décide.
6. Pour la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité, la procédure suivante s'applique:
- a) la partie qui souhaite procéder à la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité communique sa proposition à l'autre partie par écrit, en l'accompagnant des pièces à l'appui éventuellement déterminées par le comité mixte;
 - b) si l'autre partie est d'accord avec la proposition ou si elle ne formule pas d'objection dans un délai de 60 jours civils selon les éventuelles procédures applicables fixées par le comité mixte, l'organisme concerné obtient le statut d'organisme d'évaluation de la conformité désigné, conformément aux dispositions de l'article 5;
 - c) si, en application de l'article 8, l'autre partie conteste la compétence technique ou l'adéquation de l'organisme proposé d'évaluation de la conformité dans le délai susvisé de 60 jours, le comité mixte peut décider de procéder à une vérification de l'organisme concerné, conformément à l'article;
 - d) en cas de désignation d'un nouvel organisme d'évaluation de la conformité, les évaluations de la conformité réalisées par celui-ci sont valables à compter de la date à laquelle il devient un organisme d'évaluation de la conformité désigné aux termes du présent accord;
 - e) chaque partie peut suspendre, lever la suspension ou retirer la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité de son ressort. Elle en informe immédiatement l'autre partie et le comité mixte par écrit, en indiquant la date de sa décision. La suspension, la levée de la suspension ou le retrait de la désignation prennent effet à la date de la décision de la partie concernée;
 - f) conformément à l'article 8, chaque partie peut, dans des circonstances exceptionnelles, contester la compétence technique d'un organisme d'évaluation de la conformité désigné, du ressort de l'autre partie. Dans un tel cas de figure, le comité mixte peut décider d'effectuer une vérification de l'organisme concerné, conformément à l'article 8.

▼ M1

7. En cas de suspension ou de retrait de la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité, les évaluations de la conformité effectuées par celui-ci avant la date de prise d'effet de la suspension ou du retrait restent valables, sauf si la partie concernée a restreint leur validité ou les a invalidées, ou si le comité mixte en décide autrement. La partie où opère l'organisme d'évaluation de la conformité dont la désignation a été suspendue ou retirée notifiée à l'autre partie, par écrit, tout changement de ce type concernant une restriction de la validité ou une invalidation des évaluations.

▼ B

8. Si une partie adopte des procédures nouvelles ou supplémentaires d'évaluation de la conformité pour un secteur couvert par une annexe sectorielle, le comité mixte, sauf décision contraire des parties, intègre ces procédures aux mécanismes d'application de la reconnaissance mutuelle institués par le présent accord.

*Article 13***Application territoriale**

Le présent accord s'applique, en ce qui concerne la Communauté européenne, aux territoires auxquels s'applique le traité instituant la Communauté européenne et dans les conditions fixées par ce traité et, en ce qui concerne la Nouvelle-Zélande, le présent accord ne s'applique pas à l'archipel de Tokelau, sauf si les parties ont échangé des notes pour convenir des modalités de son application.

*Article 14***Entrée en vigueur et durée**

1. Le présent accord entre en vigueur le premier jour du second mois suivant la date à laquelle les parties se sont notifié l'achèvement de leurs procédures respectives pour l'entrée en vigueur du présent accord.

2. Chaque partie peut résilier le présent accord en adressant par écrit un préavis de six mois à l'autre partie.

*Article 15***Dispositions finales**

1. L'annexe du présent accord en fait partie intégrante.

2. Toute modification apportée au présent accord requiert l'accord réciproque des parties.

▼ M1

3. Le comité mixte peut adopter des annexes sectorielles auxquelles s'applique l'article 2 et qui contiennent les dispositions d'application du présent accord.

4. Le comité mixte détermine les modifications à apporter aux annexes sectorielles et les nouvelles annexes sectorielles à adopter.

▼B

5. Le présent accord et les annexes sectorielles sont établis en deux originaux en langues danoise, néerlandaise, anglaise, finnoise, française, allemande, grecque, italienne, portugaise, espagnole et suédoise, chaque texte faisant également foi.

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

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Wellingtonissa kahdentenkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundranittioåtta.

*ANNEXE***PROCÉDURES DE DÉSIGNATION ET DE CONTRÔLE DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ****A. CONDITIONS ET EXIGENCES GÉNÉRALES**

1. Les autorités compétentes ne désignent que des entités juridiquement identifiables en qualité d'organismes d'évaluation de la conformité.
2. Les autorités compétentes ne désignent que des organismes d'évaluation de la conformité en mesure d'apporter la preuve qu'ils comprennent les exigences et procédures d'évaluation de la conformité contenues dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives de l'autre partie pour laquelle ils sont désignés, qu'ils ont une expérience de ces exigences et procédures et qu'ils sont compétents pour les appliquer.
3. La preuve de la compétence technique se fonde sur:
 - la connaissance technique des produits, processus ou services pertinents,
 - la compréhension des normes techniques et des exigences générales de protection contre les risques pour lesquelles la désignation est requise,
 - l'expérience correspondant aux dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables,
 - la capacité physique d'exercer l'activité pertinente d'évaluation de la conformité,
 - une gestion adéquate des activités d'évaluation de la conformité concernées,
 - toute autre circonstance indispensable pour garantir que l'activité d'évaluation de la conformité sera continûment exécutée d'une manière appropriée.
4. Les critères de compétence technique se fondent sur des documents de valeur internationale complétés par des documents spécifiques d'interprétation établis lorsque le besoin s'en fait sentir.
5. Les parties encouragent l'harmonisation des procédures de désignation et d'évaluation de la conformité grâce à la coopération entre les autorités responsables des désignations et les organismes d'évaluation de la conformité, et ce au moyen de réunions de coordination, de la participation aux mécanismes de reconnaissance mutuelle et de réunions de groupes de travail. Lorsque des organismes d'accréditation participent au processus de désignation, ils doivent être encouragés à participer aux mécanismes de reconnaissance mutuelle.

B. SYSTÈME DE DÉTERMINATION DE LA COMPÉTENCE DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

6. Les autorités responsables des désignations peuvent appliquer les procédures suivantes en vue de déterminer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité. Le cas échéant, une partie indiquera à l'autorité responsable des désignations les moyens d'apporter la preuve de la compétence.

▼B**a) Accréditation**

L'accréditation constitue une présomption de compétence technique au regard des exigences de l'autre partie lorsque:

- i) la procédure d'accréditation se déroule conformément aux documents internationaux en la matière (EN 45000 ou guides ISO/CEI) et que:
- ii) soit l'organisme d'accréditation participe à des mécanismes de reconnaissance mutuelle soumis à une évaluation par des pairs, ce qui implique une évaluation de la compétence des organismes d'accréditation et des organismes d'évaluation de la conformité accrédités par ces derniers par des personnes ayant une expertise reconnue dans le domaine d'évaluation concerné;
- iii) soit les organismes d'accréditation, qui exercent leur activité sous la tutelle de l'autorité responsable des désignations, participent, selon des procédures à convenir, à des programmes de comparaison et des échanges d'expérience technique afin que les organismes d'accréditation et les organismes d'évaluation de la conformité puissent continuer à jouir de la confiance qui leur est accordée. Ces programmes peuvent se présenter sous la forme d'évaluations communes, de programmes spéciaux de coopération ou d'évaluations par des pairs.

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité n'est accrédité que pour évaluer la conformité à des spécifications techniques particulières d'un produit, d'un processus ou d'un service, la désignation doit être limitée à ces spécifications techniques.

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité souhaite obtenir une désignation afin d'évaluer la conformité à des exigences essentielles d'un produit, d'un processus ou d'un service particulier, la procédure d'accréditation incorpore des éléments permettant d'évaluer la capacité de l'organisme d'évaluation de la conformité d'évaluer la conformité avec ces exigences essentielles (connaissance technique et compréhension des exigences générales de protection contre les risques du produit, du processus ou du service ou de leur utilisation).

b) Autres moyens

Lorsqu'il n'est pas possible de recourir à l'accréditation ou en présence de circonstances spéciales, les autorités responsables des désignations exigent des organismes d'évaluation de la conformité qu'ils apportent la preuve de leur compétence par d'autres moyens, dont:

- la participation à des mécanismes de reconnaissance mutuelle ou à des systèmes de certification régionaux/internationaux,
- les évaluations régulières par des pairs,
- les essais d'aptitude,
- les comparaisons entre organismes d'évaluation de la conformité.

C. ÉVALUATION DU SYSTÈME DE DÉSIGNATION

- 7. Lorsque chaque partie a arrêté son système d'évaluation de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, l'autre partie peut, en consultation avec les autorités responsables des désignations, vérifier si le système comporte des garanties suffisantes que la désignation des organismes d'évaluation de la conformité satisfait à ses propres exigences.

▼B

D. DÉSIGNATION FORMELLE

8. Les autorités responsables des désignations consultent les organismes d'évaluation de la conformité situés dans leur juridiction afin d'établir s'ils souhaitent être désignés dans les conditions du présent accord. Cette consultation doit être étendue aux organismes d'évaluation de la conformité qui ne sont pas soumis aux exigences administratives, réglementaires ou législatives de leur propre partie, mais qui pourraient être désireux de travailler conformément aux exigences législatives, réglementaires et administratives de l'autre partie et seraient capables de le faire.

▼M1

9. Les autorités responsables de la désignation informent les représentants de leur partie au sein du comité mixte, institué en vertu de l'article 12 du présent accord, des organismes d'évaluation de la conformité dont la désignation doit être proposée, suspendue ou retirée. La désignation, la suspension ou le retrait de la désignation des organismes d'évaluation de la conformité s'opèrent conformément au présent accord et au règlement intérieur du comité mixte.
10. Lorsqu'elle informe le représentant de la partie dont elle relève au comité mixte, institué en vertu du présent accord, des organismes d'évaluation de la conformité à désigner, l'autorité responsable de la désignation fournit, pour chacun de ces organismes, les renseignements suivants:
 - a) le nom;
 - b) l'adresse postale;
 - c) le numéro de télécopieur et l'adresse de courrier électronique;
 - d) la gamme des produits, processus, normes ou services qu'il est autorisé à évaluer;
 - e) les procédures d'évaluation de la conformité qu'il est autorisé à appliquer; et
 - f) la procédure de désignation utilisée pour déterminer sa compétence.

▼B

E. CONTRÔLE

11. Les autorités responsables des désignations exercent ou font exercer un contrôle constant sur les organismes d'évaluation de la conformité au moyen d'évaluations ou d'audits réguliers. La fréquence et la nature de ces activités sont conformes aux bonnes pratiques internationales ou déterminées par le comité mixte.
12. Les autorités responsables des désignations exigent des organismes d'évaluation de la conformité qu'ils participent à des essais d'aptitude ou à d'autres exercices appropriés de comparaison lorsque de tels exercices peuvent être réalisés techniquement à un coût raisonnable.
13. Les autorités responsables des désignations consultent, en tant que de besoin, leurs homologues afin de préserver la confiance dans les procédures d'évaluation de la conformité. Cette consultation peut inclure la participation commune à des audits portant sur des évaluations de la conformité ou autres des organismes d'évaluation de la conformité, lorsque cette participation est appropriée et techniquement possible à un coût raisonnable.

▼B

14. Les autorités responsables des désignations consultent, en tant que de besoin, les autorités réglementaires compétentes de l'autre partie afin de s'assurer que toutes les prescriptions réglementaires sont identifiées et convenablement respectées.

▼ M1**ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE À L'INSPECTION BPF DES MÉDICAMENTS ET À LA CERTIFICATION DES LOTS DE L'ACCORD COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE - NOUVELLE-ZÉLANDE SUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ****PORTÉE ET COUVERTURE**

1. Les dispositions de la présente annexe sectorielle couvrent tous les médicaments qui sont fabriqués industriellement en Nouvelle-Zélande et dans l'Union européenne et auxquels s'appliquent les exigences des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

En ce qui concerne les médicaments couverts par la présente annexe sectorielle, chaque partie reconnaît les conclusions des inspections des fabricants effectuées par les services d'inspection compétents de l'autre partie et les autorisations de fabrication délivrées par les autorités compétentes de l'autre partie.

En outre, la certification par le fabricant de la conformité de chaque lot à ses spécifications est reconnue par l'autre partie qui s'abstient d'effectuer un nouveau contrôle à l'importation.

Par «médicaments», on entend tous les produits réglementés par la législation pharmaceutique dans l'Union européenne et en Nouvelle-Zélande visée au chapitre I. La définition des médicaments inclut tous les produits à usage humain et vétérinaire, notamment les produits pharmaceutiques, immunologiques et radiopharmaceutiques chimiques et biologiques, les médicaments stables dérivés du sang et du plasma humain, les prémélanges pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux et, le cas échéant, les vitamines, les minéraux, les herbes médicinales et les médicaments homéopathiques.

Les «BPF» sont l'élément de l'assurance de la qualité qui garantit que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, selon les normes de qualité adaptées à leur emploi et les prescriptions de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par la partie qui les importe. Aux fins de la présente annexe sectorielle, cela inclut le système selon lequel le fabricant reçoit la spécification du produit et/ou du processus du titulaire ou du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché et garantit que le médicament est fabriqué conformément à cette spécification (équivalent de la certification par la personne qualifiée dans l'Union européenne).

2. En ce qui concerne les médicaments couverts par la législation d'une partie (ci-après dénommée «partie réglementant les médicaments») mais non par celle de l'autre, le fabricant peut demander à l'autorité indiquée par le correspondant compétent de la partie réglementant les médicaments visé au chapitre III, point 12, aux fins du présent accord, qu'une inspection soit effectuée par les services d'inspection localement compétents. Cette disposition s'applique entre autres à la fabrication de principes actifs à usage pharmaceutique, de produits intermédiaires et de produits destinés à des essais cliniques, ainsi qu'aux inspections préalables à la mise sur le marché définies d'un commun accord. Les dispositions opérationnelles à ce sujet figurent au chapitre III, point 3 b).

Certification des fabricants

3. À la demande d'un exportateur, d'un importateur ou de l'autorité compétente de l'autre partie, les autorités responsables de la délivrance des autorisations de fabrication et du contrôle de la production des médicaments certifient que le fabricant:

▼ M1

- est dûment autorisé à fabriquer le médicament en question ou à effectuer l'opération de fabrication spécifiée en question,
- est régulièrement inspecté par les autorités,
- satisfait aux exigences nationales BPF reconnues équivalentes par les deux parties et visées au chapitre I. En cas de référence à des exigences BPF différentes (conformément aux dispositions du chapitre III, point 3 b)], cela doit être mentionné dans le certificat.

Les certificats identifient aussi le ou les lieux de fabrication (et, le cas échéant, les laboratoires d'essais sous contrat). Le format du certificat est déterminé par le groupe sectoriel mixte.

Les certificats sont établis rapidement dans un délai qui ne doit pas excéder 30 jours civils. Exceptionnellement, notamment lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée, ce délai peut être porté à 60 jours civils.

Certification des lots

4. Chaque lot exporté doit être accompagné d'un certificat de lot établi par le fabricant (autocertification) après une analyse qualitative complète, une analyse quantitative de tous les principes actifs et après avoir effectué tous les autres essais ou contrôles nécessaires pour garantir la qualité du produit conformément aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché. Le certificat doit attester que le lot satisfait aux spécifications et doit être conservé par l'importateur du lot. Il est présenté à la demande de l'autorité compétente.

Lors de l'établissement d'un certificat, le fabricant tient compte des dispositions du système actuel de certification de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) concernant la qualité des produits pharmaceutiques faisant l'objet d'échanges internationaux. Le certificat doit détailler les spécifications convenues du produit et indiquer les méthodes et les résultats d'analyse. Il comporte une déclaration selon laquelle les documents relatifs au traitement et au conditionnement du lot ont été examinés et jugés conformes aux BPF. Le certificat de lot doit être signé par la personne ayant qualité pour autoriser la vente ou la livraison du lot, c'est-à-dire, dans l'Union européenne, la «personne qualifiée» au sens de la législation applicable de l'Union européenne. En Nouvelle-Zélande, la personne responsable est celle dont le nom figure sur la licence du fabricant, délivrée conformément à la législation néo-zélandaise applicable.

*CHAPITRE I***EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES**

Sous réserve du chapitre III, les inspections générales BPF sont effectuées selon les exigences BPF de la partie exportatrice. Les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables en ce qui concerne la présente annexe sectorielle sont énumérées dans le tableau I.

Toutefois, les exigences de qualité de référence des produits à exporter, y compris leurs méthodes de fabrication et leurs spécifications, sont celles qui figurent sur l'autorisation correspondante de mise sur le marché délivrée par la partie importatrice.

▼ **M1**

Dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables en ce qui concerne l'Union européenne	Dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables en ce qui concerne la Nouvelle-Zélande
— Directive 91/412/CEE de la Commission, du 23 juillet 1991, établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires, telle que modifiée	— Medicines Act, 1981 — Medicines Regulations, 1984
— Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, telle que modifiée	— 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
— Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Regulations, 2001
— Directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain, telle que modifiée	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Standards for Good Manufacturing Practices
— Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, tel que modifié	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Guidelines for Good Manufacturing Practices
— Guide des bonnes pratiques de distribution (94/C 63/03)	— et toute législation adoptée sur la base des actes susmentionnés ou visant à modifier les actes susmentionnés
— Volume 4 - lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain et vétérinaire.	

*CHAPITRE II***SERVICES OFFICIELS D'INSPECTION**

Les listes des services officiels d'inspection en rapport avec la présente annexe sectorielle ont été établies d'un commun accord par les parties et sont tenues à jour par celles-ci. Lorsqu'une partie demande à l'autre partie de lui communiquer un exemplaire actualisé de ses listes de services officiels d'inspection, cette dernière lui fait parvenir l'exemplaire desdites listes dans les 30 jours civils suivant la réception de la demande.

▼ M1*CHAPITRE III***DISPOSITIONS OPÉRATIONNELLES****1. Transmission des rapports d'inspection**

Sur demande justifiée, les services d'inspection compétents adressent une copie du dernier rapport d'inspection du lieu de fabrication ou de contrôle, en cas d'analyses sous-traitées. La demande peut concerner soit un «rapport d'inspection complet», soit un «rapport détaillé» (voir point 2). Chaque partie utilise ce rapport d'inspection avec la discrétion souhaitée par la partie d'origine.

Si les opérations de fabrication du médicament en question n'ont pas fait l'objet d'une inspection récente, c'est-à-dire lorsque la dernière inspection date de plus de deux ans ou lorsqu'un besoin particulier d'inspection a été identifié, une inspection spécifique et détaillée peut être demandée. Les parties veillent à ce que les rapports d'inspection soient transmis dans les 30 jours civils au plus tard, ce délai étant porté à 60 jours civils lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée.

2. Rapports d'inspection

Un «rapport complet d'inspection» comporte un dossier principal sur le lieu de fabrication, établi par le fabricant ou par le service d'inspection, et un rapport descriptif établi par ce dernier. Un «rapport détaillé» répond à des questions spécifiques sur un établissement, posées par l'autre partie.

3. BPF de référence

- a) Les fabricants font l'objet d'inspections selon les BPF en vigueur de la partie exportatrice (voir chapitre I).
- b) En ce qui concerne les médicaments couverts par la législation pharmaceutique de la partie importatrice mais non par celle de la partie exportatrice, le service d'inspection localement compétent qui souhaite procéder à une inspection des opérations de fabrication le fait conformément à ses propres BPF ou, en l'absence de BPF spécifiques, conformément aux BPF en vigueur de la partie importatrice. Tel est le cas également lorsque les BPF localement applicables ne sont pas considérées comme équivalentes, en termes de garantie de la qualité du produit fini, aux BPF de la partie importatrice.

L'équivalence des exigences BPF pour certains produits ou catégories de produit spécifiques (par exemple médicaments radiopharmaceutiques, matières premières) est déterminée selon une procédure établie par le groupe sectoriel mixte.

4. Nature des inspections

- a) Les inspections sont habituellement destinées à déterminer le respect des BPF par le fabricant. Elles sont désignées par le terme «inspections générales BPF» (ou inspections régulières, périodiques ou de routine).
- b) Les inspections de «produits ou processus» (qui peuvent aussi être des inspections «préalables à la mise sur le marché») portent essentiellement sur un ou une série de produits ou de processus et incluent une évaluation de la validation et du respect du processus spécifique ou des aspects du contrôle décrits dans l'autorisation de mise sur le marché. Si cela est nécessaire, des informations sur le produit (le dossier qualité d'une demande ou le dossier autorisation) sont remises à titre confidentiel à l'inspection.

▼ M1**5. Frais d'inspection/d'établissement**

Le régime des frais d'inspection/d'établissement est déterminé par le lieu de fabrication. Aucune redevance n'est exigée des fabricants établis sur le territoire de l'autre partie en ce qui concerne les produits couverts par la présente annexe sectorielle.

6. Clause de sauvegarde pour les inspections

Chaque partie se réserve le droit de procéder à sa propre inspection pour les raisons indiquées à l'autre partie. Ces inspections doivent être notifiées à l'avance à l'autre partie, qui a la possibilité de s'y joindre. Le recours à la présente clause de sauvegarde doit être exceptionnel. Si une telle inspection doit avoir lieu, les frais peuvent être récupérés.

7. Échange d'informations entre les autorités et rapprochement des exigences de qualité

Conformément aux dispositions générales du présent accord, les parties échangent toutes les informations nécessaires pour la reconnaissance mutuelle constante des inspections. Aux fins de la démonstration de capacité en cas de modification importante des régimes réglementaires de l'une des parties, des informations supplémentaires spécifiques peuvent être requises par l'une ou l'autre partie en ce qui concerne un service officiel d'inspection. De telles demandes spécifiques peuvent avoir pour objet des informations concernant la formation, les procédures d'inspection, l'échange de documents et de renseignements à caractère général, ainsi que la transparence des audits des services officiels d'inspection en rapport avec le fonctionnement de la présente annexe sectorielle. De telles demandes doivent être effectuées par l'intermédiaire du groupe sectoriel mixte, qui s'occupe également de leur administration, dans le cadre d'un programme permanent de suivi.

En outre, les autorités compétentes en Nouvelle-Zélande et dans l'Union européenne se tiennent mutuellement informées des éventuelles nouvelles lignes directrices techniques ou de toute modification des procédures d'inspection. Les parties se consultent mutuellement avant leur adoption.

8. Libération officielle des lots

La procédure officielle de libération d'un lot consiste en une vérification supplémentaire de la sûreté et de l'efficacité des médicaments immunologiques (vaccins) et des dérivés du sang effectuée par les autorités compétentes avant la distribution de chaque lot de produit. Le présent accord ne s'étend pas à cette reconnaissance mutuelle des libérations officielles de lots. Toutefois, lorsqu'une procédure officielle de libération de lots est applicable, le fabricant fournit, à la demande de la partie importatrice, le certificat de libération officielle de lot si le lot en question a été testé par les autorités de contrôle de la partie exportatrice.

En ce qui concerne l'Union européenne, la procédure officielle de libération de lot pour les médicaments à usage humain est publiée par la direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé. Pour la Nouvelle-Zélande, la procédure officielle de libération de lots est décrite dans le document «WHO Technical Report Series, n° 822, 1992».

9. Formation des inspecteurs

Conformément aux dispositions générales du présent accord, les séminaires de formation pour inspecteurs organisés par les autorités sont accessibles aux inspecteurs de l'autre partie. Les parties s'informent mutuellement de ces séminaires.

▼ M1**10. Inspections communes**

Conformément aux dispositions générales du présent accord et d'un commun accord entre les parties, des inspections communes peuvent être autorisées. Ces inspections visent à développer une compréhension et une interprétation communes des pratiques et exigences. L'organisation de ces inspections et leur forme sont établies selon des procédures approuvées par le groupe sectoriel mixte.

11. Système d'alerte

Les parties désignent des correspondants afin de permettre aux autorités compétentes et aux fabricants d'informer les autorités de l'autre partie avec toute la diligence requise en cas de défaut de qualité, de rappel de lot, de contrefaçon ou de tout autre problème concernant la qualité qui pourrait nécessiter des contrôles supplémentaires ou la suspension de la distribution du lot. Une procédure détaillée d'alerte sera établie d'un commun accord.

Les parties veillent à s'informer, avec toute la diligence requise, de toute suspension ou de tout retrait (total ou partiel) d'une autorisation de fabrication fondés sur le non-respect des bonnes pratiques de fabrication, qui pourrait affecter la protection de la santé publique.

12. Correspondants

Aux fins de la présente annexe sectorielle, les correspondants pour toutes les questions techniques telles que l'échange de rapports d'inspection, les séminaires de formation d'inspecteurs, les exigences techniques, sont:

POUR LA NOUVELLE-ZÉLANDE: Pour les médicaments à usage humain:

Group Manager
Medicines and Medical Devices
Safety Authority (Medsafe)
PO Box 5013
Wellington
Nouvelle-Zélande
Téléphone 64-4-819 6874
Télécopieur: 64-4-819 6806

Pour les médicaments à usage vétérinaire:

Director, Approvals and ACVM Standards
Ministry of Agriculture and Forestry (MAF)
PO Box 2526
Wellington 6140
Nouvelle-Zélande
Téléphone 64-4-894 2562
Télécopieur: 64-4-894 2566

POUR L'UNION EUROPÉENNE: Le directeur de l'Agence européenne des médicaments
7 Westferry Circus
Canary Wharf
Londres E14 4HB
Royaume-Uni
Téléphone 44-171-418 8400
Télécopieur: 44-171-418 8416

▼ M1**13. Groupe sectoriel mixte**

Un groupe sectoriel mixte, composé de représentants des parties, est mis en place au titre de la présente annexe sectorielle. Il est chargé de veiller au bon fonctionnement de celle-ci. Il rend compte de ses activités au comité mixte selon ce que ce dernier décide.

Le groupe sectoriel mixte établit son règlement intérieur. Il adopte ses décisions et ses recommandations par consensus. Il peut décider de déléguer certaines tâches à des sous-groupes.

14. Divergences de vues

Les parties mettent tout en œuvre afin de surmonter leurs divergences de vues en ce qui concerne, entre autres, le respect des exigences par les fabricants et les conclusions des rapports d'inspection. Si le désaccord persiste, le groupe sectoriel mixte est saisi.

*CHAPITRE IV***MODIFICATIONS DE LA LISTE DES SERVICES OFFICIELS D'INSPECTION**

Les parties conviennent qu'il importe que la présente annexe sectorielle puisse tenir compte de modifications, en particulier l'ajout de nouveaux services officiels d'inspection ou des changements dans la nature ou le rôle d'autorités compétentes établies. En cas de changements importants concernant des services officiels d'inspection, le groupe sectoriel mixte examine si de nouvelles informations sont nécessaires et, si oui, détermine les informations en question, en vue de vérifier les programmes et d'établir ou de confirmer la reconnaissance mutuelle des inspections, dans le respect des dispositions du chapitre III, point 7.

▼ M1

**ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX
DE L'ACCORD COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE — NOUVELLE-ZÉ-
LANDE SUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE
D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ**

PORTÉE ET COUVERTURE

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux produits suivants:

Produits destinés à l'exportation vers l'Union européenne	Produits destinés à l'exportation vers la Nouvelle-Zélande
<p>1. Tous les dispositifs médicaux:</p> <p>a) fabriqués en Nouvelle-Zélande; et</p> <p>b) soumis à des procédures d'évaluation de la conformité d'une partie tierce, portant à la fois sur le produit et le système de qualité; et</p> <p>c) prévus par la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, telle que modifiée; et</p> <p>d) prévus par la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée.</p>	<p>1. Tous les dispositifs médicaux:</p> <p>a) fabriqués dans l'Union européenne; et</p> <p>b) soumis à des procédures d'évaluation de la conformité d'une partie tierce, portant à la fois sur le produit et le système de qualité, ou à d'autres exigences en vertu de la législation visée au chapitre I, telle que modifiée en dernier lieu.</p>
<p>2. Aux fins du point 1:</p> <p>a) les dispositifs médicaux visés à l'appendice sont exclus; et</p> <p>b) sauf disposition contraire ou sauf si les parties en conviennent autrement, la notion de «fabrication» d'un dispositif médical n'inclut pas:</p> <p>i) les procédés de restauration ou de rénovation tels que la réparation, le reconditionnement, la remise en état ou la révision; ou</p> <p>ii) les opérations telles que le pressage, l'étiquetage, le marquage, le conditionnement et la préparation pour la vente, qu'elles soient réalisées individuellement ou combinées les unes aux autres, ou</p> <p>iii) les inspections pour le contrôle de la qualité réalisées individuellement; ou</p> <p>iv) la stérilisation réalisée individuellement.</p>	<p>2. Aux fins du point 1:</p> <p>a) les dispositifs médicaux visés à l'appendice sont exclus; et</p> <p>b) sauf disposition contraire ou sauf si les parties en conviennent autrement, la notion de «fabrication» d'un dispositif médical n'inclut pas:</p> <p>i) les procédés de restauration ou de rénovation tels que la réparation, le reconditionnement, la remise en état ou la révision; ou</p> <p>ii) les opérations telles que le pressage, l'étiquetage, le marquage, le conditionnement et la préparation pour la vente, qu'elles soient réalisées individuellement ou combinées les unes aux autres; ou</p> <p>iii) les inspections pour le contrôle de la qualité réalisées individuellement; ou</p> <p>iv) la stérilisation réalisée individuellement.</p>

▼ **M1***SECTION I***EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES**

Exigences législatives, réglementaires et administratives de l'Union européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande doivent évaluer la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Nouvelle-Zélande au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Union européenne doivent évaluer la conformité
— directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, telle que modifiée	— Radiocommunications Act 1989 et les dispositions adoptées en vertu de celle-ci
— directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée	— Electricity Act 1992 et dispositions adoptées en vertu de celle-ci
— et toute législation de l'Union européenne adoptée sur la base desdites directives	— Medicines Act 1981
	— Medicines Regulations 1984
	— Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003
	— Toute législation adoptée sur la base des actes susmentionnés ou visant à modifier les actes susmentionnés

*SECTION II***AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ AU TITRE DE LA PRÉSENTE ANNEXE SECTORIELLE**

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Union européenne
— Ministry of Health	— <i>Belgique</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
	— <i>Bulgarie</i> Държавна агенция за метрологичен и технически надзор
	— <i>République tchèque</i> Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
	— <i>Danemark</i> Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsen
	— <i>Allemagne</i> ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn

▼ **M1**

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Union européenne
	ZLS - Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München
	— <i>Estonie</i>
	Majandus- ja Kommunikatsioo-ministeerium
	— <i>Irlande</i>
	Department of Health
	Irish Medicines Board
	— <i>Grèce</i>
	Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης
	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
	— <i>Espagne</i>
	Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
	— <i>France</i>
	Ministère de la Santé
	Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé
	Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
	— <i>Italie</i>
	Ministero della Salute – Dipartimento dell' Innovazione – Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici
	— <i>Chypre</i>
	The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health)
	Veterinary Services (Ministry of Agriculture)
	— <i>Lettonie</i>
	Zāļu valsts aģentūra
	Veselības ministrija
	— <i>Lituanie</i>
	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija
	— <i>Luxembourg</i>
	Ministère de la Santé
	Division de la Pharmacie et des Médicaments
	— <i>Hongrie</i>
	Országos Gyógyszerészeti Intézet

▼ **M1**

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Union européenne
	<p data-bbox="675 353 762 380">— <i>Malte</i></p> <p data-bbox="708 398 1040 450">Direttorat tal-Affarijiet Regulatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards</p> <p data-bbox="675 468 794 495">— <i>Pays-Bas</i></p> <p data-bbox="708 510 1040 562">Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</p> <p data-bbox="708 577 1040 604">Inspectie voor de Gezondheidszorg</p> <p data-bbox="675 629 788 656">— <i>Autriche</i></p> <p data-bbox="708 678 1040 705">Bundesministerium für Gesundheit</p> <p data-bbox="708 728 1040 779">Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen</p> <p data-bbox="675 804 788 831">— <i>Pologne</i></p> <p data-bbox="708 853 916 880">Ministerstwo Zdrowia</p> <p data-bbox="708 902 1040 987">Urząd Rejestracji Produktów Lecz- niczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p data-bbox="675 1012 788 1039">— <i>Portugal</i></p> <p data-bbox="708 1061 1040 1135">INFARMED:I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.)</p> <p data-bbox="675 1160 804 1187">— <i>Roumanie</i></p> <p data-bbox="708 1209 1040 1261">Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale</p> <p data-bbox="675 1285 788 1312">— <i>Slovénie</i></p> <p data-bbox="708 1335 916 1361">Ministrstvo za zdravje</p> <p data-bbox="708 1384 1040 1469">Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripo- močke</p> <p data-bbox="675 1494 788 1520">— <i>Slovaquie</i></p> <p data-bbox="708 1543 1040 1628">Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej repu- bliky</p> <p data-bbox="675 1653 788 1680">— <i>Finlande</i></p> <p data-bbox="708 1702 979 1729">Sosiaali- ja terveysministeriö</p> <p data-bbox="708 1751 1040 1803">Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)</p> <p data-bbox="675 1872 762 1899">— <i>Suède</i></p> <p data-bbox="708 1921 1040 1973">Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p data-bbox="675 1998 836 2024">— <i>Royaume-Uni</i></p> <p data-bbox="708 2047 1040 2098">Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</p>



M1

SECTION III

**PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES
D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ**

Procédures à suivre par la Nouvelle-Zélande pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de l'Union européenne	Procédures à suivre par l'Union européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Nouvelle Zélande
<p>Les organismes d'évaluation de la conformité à désigner pour les besoins de la présente annexe sectorielle respectent les exigences définies dans les directives visées au chapitre I, en tenant compte de l'annexe II à la décision 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits, telle que modifiée; ils sont désignés sur la base des procédures définies à l'annexe du présent accord. La preuve peut en être apportée par:</p> <p>a) les organismes de certification des produits opérant conformément aux exigences de la norme EN 45011 ou des guides ISO 28 ou 40, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — soit accrédités par le <i>Joint Accreditation System of Australia and New Zealand</i> (JAS-ANZ), — soit en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe du présent accord; <p>b) les organismes de certification de systèmes de qualité opérant conformément aux exigences de la norme EN 45012 ou du guide ISO 62 et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — soit accrédités par JAS-ANZ, — soit en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe du présent accord; <p>c) les organismes d'inspection opérant conformément aux exigences de la norme ISO/IEC 17020 et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — soit accrédités par le <i>Testing Laboratory Registration Council of New Zealand</i> ou tout autre organisme légalement reconnu en Nouvelle-Zélande en vue de le remplacer et exerçant les mêmes fonctions; — soit en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe du présent accord. 	<p>1. Les procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité sont conformes aux principes et procédures de l'annexe du présent accord.</p> <p>2. Les procédures suivantes sont réputées conformes à celles de l'annexe du présent accord:</p> <p>a) organismes de certification:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par des organismes signataires de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation (EA) de la certification; — membres du système CEI d'essais de conformité aux normes de sécurité de l'équipement électrique (IECEE) CB; — accrédités par un organisme avec lequel JAS-ANZ a signé un accord de reconnaissance mutuelle ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord; <p>b) laboratoires d'essais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par des organismes signataires de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation (EA) en matière de calibrage et d'essais; — reconnus par le système IECEE CB ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe du présent accord.

▼ **M1**

Procédures à suivre par la Nouvelle-Zélande pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de l'Union européenne	Procédures à suivre par l'Union européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Nouvelle Zélande
Conformément au chapitre IV, point 5.2, la désignation, en ce qui concerne les dispositifs à haut risque visés au point 5.1 dudit chapitre, se fera sur la base d'un programme de renforcement de la confiance.	Conformément au chapitre IV, point 5.2, la désignation, en ce qui concerne les dispositifs à haut risque visés au point 5.1 dudit chapitre, se fera sur la base d'un programme de renforcement de la confiance.

*SECTION IV***DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES****1. Nouvelle législation**

Les parties prennent acte de l'intention de la Nouvelle-Zélande d'adopter une nouvelle législation concernant les dispositifs médicaux et conviennent que les dispositions de la présente annexe sectorielle seront applicables à cette législation dès son entrée en vigueur en Nouvelle-Zélande.

Les parties se déclarent mutuellement disposées à élargir le champ d'application de la présente annexe sectorielle aux dispositifs de diagnostic in vitro dès que la nouvelle législation néo-zélandaise relative aux dispositifs médicaux sera en vigueur.

2. Échange d'informations

Les parties conviennent de s'informer de tout incident dans le contexte de la procédure de vigilance concernant les dispositifs médicaux ou en ce qui concerne la sécurité des produits. Les parties s'informeront également:

— des cas de retrait, de suspension, de restriction ou de révocation de certificats, et

— de toute législation ou modification de la législation en vigueur adoptée sur la base des textes juridiques visés au chapitre I.

Les correspondants à cet effet sont:

Pour la Nouvelle-Zélande:	<p>The Manager Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe) PO Box 5013 Wellington Nouvelle-Zélande Téléphone 64-4-819 6874 Télécopieur: 64-4-819 6806</p> <p>et</p> <p>Group Manager Energy Safety and Radio Spectrum Management Ministry of Economic Development (MED) P.O. Box 1473 Wellington Nouvelle-Zélande Téléphone 64-4-472-0030 Télécopieur: 64-4-471-0500</p>
---------------------------	---

▼ **M1**

Pour l'Union européenne	Commission européenne Direction générale de la santé et des consommateurs Rue de la Loi 200 B-1049 Bruxelles Téléphone 32-2-299.11.11
-------------------------	---

Les parties peuvent échanger des informations sur les conséquences de la mise en place de la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed).

En outre, la *Medicines and Medical Devices Safety Authority* notifie toute délivrance de certificats.

3. **Sous-traitance**

Lorsque les dispositions législatives, réglementaires et administratives de la Nouvelle-Zélande l'exigent, les organismes d'évaluation de la conformité de l'Union européenne qui sous-traitent tout ou partie des essais ne peuvent le faire qu'à des laboratoires d'essais accrédités conformément au chapitre III, point 2.

4. **Enregistrement des homologations**

En plus des exigences imposées par l'annexe du présent accord lors de la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité, l'autorité de l'Union européenne responsable de la désignation communique à la Nouvelle-Zélande, pour chaque organisme d'évaluation de la conformité désigné, les modalités détaillées de la méthode que celui-ci compte adopter pour enregistrer le fait qu'une homologation requise par le *Secretary* en vertu de la *Electricity Act 1992* (et des dispositions adoptées sur la base de celle-ci) pour les accessoires ou appareils destinés à être vendus ou proposés à la vente en Nouvelle-Zélande a été accordée.

5. **Renforcement de la confiance en ce qui concerne les dispositifs à haut risque**

5.1. Un processus visant à renforcer la confiance dans les systèmes de désignation mis en place par chacune des parties est applicable pour les dispositifs médicaux suivants:

- les dispositifs implantables actifs tels que définis dans la législation visée au chapitre I,
- les dispositifs classés en tant que dispositifs de classe III en vertu de la législation visée au chapitre I,
- les dispositifs médicaux consistant en des lentilles intraoculaires,
- les dispositifs médicaux consistant en des fluides viscoélastiques intraoculaires,
- les dispositifs médicaux «barrière» utilisés pour la contraception ou la prévention des maladies sexuellement transmissibles.

5.2. Les parties établiront un programme détaillé à cet effet avec le concours de la *Medicines and Medical Devices Safety Authority* et des autorités compétentes de l'Union européenne.

5.3. Un examen de la période de renforcement de la confiance est prévu à l'issue d'un délai de deux (2) ans commençant à la date de prise d'effet de la présente annexe sectorielle, telle que modifiée.

▼ M1**5.4. Exigences spécifiques supplémentaires et évolution du cadre réglementaire:**

5.4.1. Conformément à l'article 2, à l'article 7, paragraphe 1, à l'article 8, paragraphe 1, et à l'article 9, paragraphe 1, du présent accord, chaque partie peut imposer des exigences spécifiques supplémentaires concernant les organismes d'évaluation de la conformité aux fins de la preuve de l'expérience dans le cadre de l'évolution des systèmes réglementaires.

5.4.2. Les exigences spécifiques peuvent porter notamment sur la formation, des audits des organismes d'évaluation de la conformité observés, des visites, des échanges d'informations et de documents, notamment des rapports d'audit.

5.4.3. Lesdites exigences peuvent également être applicables en ce qui concerne la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité en vertu du présent accord.

6. Groupe sectoriel mixte

Un groupe sectoriel mixte, composé de représentants des parties, est mis en place au titre de la présente annexe sectorielle. Il est chargé de veiller au bon fonctionnement de celle-ci. Il rend compte de ses activités au comité mixte selon ce que ce dernier décide.

Le groupe sectoriel mixte établit son règlement intérieur. Il adopte ses décisions et ses recommandations par consensus. Il peut décider de déléguer certaines tâches à des sous-groupes.

7. Divergences de vues

Les parties mettent tout en œuvre afin de surmonter leurs divergences de vues en ce qui concerne, entre autres, le respect des exigences par les fabricants et les conclusions des rapports d'évaluation de la conformité. Si le désaccord persiste, le groupe sectoriel mixte est saisi.

Appendice

Les dispositions de la présente annexe sectorielle ne s'appliquent pas aux dispositifs ci-après:

- les dispositifs médicaux qui contiennent des cellules, des tissus ou des dérivés de tissus d'origine animale rendus non viables ou qui ont été fabriqués à partir de tels éléments, lorsque la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation des virus durant le processus de fabrication;
- les dispositifs médicaux qui contiennent des tissus, des cellules ou des substances d'origine microbienne, bactérienne ou recombinante et sont destinés à être utilisés à l'intérieur du corps humain ou sur celui-ci;
- les dispositifs médicaux incorporant des tissus ou des dérivés de tissus d'origine humaine;
- les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humain qui sont susceptibles d'agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif;
- les dispositifs médicaux incorporant, ou prévus pour incorporer, en tant que partie intégrante, une substance qui, si elle est utilisée de manière indépendante, pourrait être considérée comme un médicament prévu pour agir sur le patient par une action accessoire à celle du dispositif;

▼ **M1**

- les dispositifs médicaux spécialement conçus par leur fabricant pour servir à la désinfection chimique d'un autre dispositif médical, exception faite des stérilisateurs fonctionnant à la chaleur sèche, à la chaleur humide ou à l'oxyde d'éthylène.

Les deux parties peuvent décider, d'un commun accord, d'étendre l'application de la présente annexe sectorielle aux dispositifs médicaux visés ci-dessus.



ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AUX ÉQUIPEMENTS TERMINAUX DE TÉLÉCOMMUNICATIONS DE L'ACCORD COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE-NOUVELLE-ZÉLANDE SUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, DE CERTIFICATS ET DE MARQUAGES

PORTÉE ET COUVERTURE

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux:

Produits destinés à l'exportation vers la Communauté européenne	Produits destinés à l'exportation vers la Nouvelle-Zélande
<p>Tous produits relevant de la directive 98/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 février 1998 concernant les équipements terminaux de télécommunications et les équipements de stations terrestres de communications par satellite, incluant la reconnaissance mutuelle de leur conformité.</p>	<p>Tous produits destinés à être connectés à des réseaux publics et spécialisés exploités par Telecom New Zealand Limited et ses filiales.</p>
<p>D'une manière générale, cette directive du Conseil couvre:</p>	<p>En général, la gamme des produits englobe:</p>
<p>a) les équipements terminaux destinés à être connectés aux réseaux publics de télécommunications. Les équipements terminaux peuvent être connectés directement ou indirectement à la terminaison d'un réseau public de télécommunications;</p>	<p>a) les TTE uniligne et multiligne destinés à être connectés au réseau public commuté de télécommunications ou à des lignes louées, pour la transmission de la parole ou de données, y compris les PA Bx et systèmes de commutation analogues;</p>
<p>b) les équipements de stations terrestres de communication par satellite pouvant être utilisés uniquement pour la transmission et la réception ou uniquement pour la réception de signaux de radiocommunications au moyen de satellites ou d'autres systèmes spatiaux. Sont toutefois exclus les équipements de stations terrestres de communications par satellite destinés à être utilisés en tant que partie du réseau public de télécommunications.</p>	<p>b) les accès de base ISDN (connexion à l'interface S/T);</p>
<p>La liste des groupes de produits peut être étendue afin d'inclure d'autres réglementations techniques communes de la Communauté européenne dans ce secteur au fur et à mesure de leur adoption.</p>	<p>c) les accès primaire ISDN (connexion à l'interface S/T);</p>
<p></p>	<p>d) les téléphones cellulaires AMPS et D-AMPS;</p>
<p></p>	<p>e) les téléphones sans fil CT-1, CT-2, CT-3,</p>
<p></p>	<p>f) les systèmes de gestion de la largeur de bande;</p>
<p></p>	<p>g) les réseaux à ressources radioélectriques partagées;</p>
<p></p>	<p>h) les sources d'alimentation (fournies séparément et destinées à être utilisées avec des TTE);</p>
<p></p>	<p>i) les TTE télex;</p>
<p></p>	<p>j) les jackpoints et câble correspondant, matériel utilisé dans les habitations.</p>
<p></p>	<p>Les dispositions de la présente annexe sectorielle peuvent être étendues de manière à inclure des produits d'autres exploitants de réseaux désignés conformément à la «Telecommunications Act 1987» à la demande du gouvernement néo-zélandais.</p>



CHAPITRE I

EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
— Directive 98/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 février 1998 concernant les télécommunications et les équipements de stations terrestres de communications par satellite, incluant la reconnaissance mutuelle de leur conformité	— Telecommunications Act 1987 — Telecom New Zealand Limited Permit to Connect (PTC) and Telecom Network Advisory (TNA) specifications
— Décision 95/290/CE de la Commission du 17 juillet 1995 portant réglementation technique commune concernant les exigences en matière de récepteurs pour le système paneuropéen de télé-appel public terrestre dans la Communauté (ERMES)	— Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992
— Décision 95/525/CE de la Commission du 28 novembre 1995 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement pour les équipements terminaux destinés aux applications avec profil d'accès public (PAP) des télécommunications européennes numériques sans fil (DECT)	— Electricity Regulations 1997
— Décision 96/629/CE de la Commission du 23 octobre 1996 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales relatives aux applications de téléphonie pour le réseau public de télécommunications mobiles terrestres cellulaires numériques paneuropéennes (phase II)	
— Décision 96/630/CE de la Commission du 23 octobre 1996 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement au réseau public de télécommunications mobiles terrestres cellulaires numériques paneuropéennes, phase II	
— Décision 97/346/CE de la Commission du 20 mai 1997 portant réglementation technique commune concernant le réseau numérique à intégration des services (RNIS) paneuropéens en mode accès de base	
— Décision 97/347/CE de la Commission du 20 mai 1997 portant réglementation technique commune concernant le réseau numérique à intégration des services (RNIS) paneuropéens en mode accès primaire	

▼B

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
<ul style="list-style-type: none"> — Décision 97/486/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées analogiques deux fils ONP — Décision 97/487/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées analogiques quatre fils ONP — Décision 97/520/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées numériques non structurées ONP de 2 048 kbit/ s (amendement 1) — Décision 97/521/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées numériques structurées ONP de 2 048-kbit/s — Décision 97/522/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées numériques ONP à 64-kbit/s sans restriction (amendement 1) — Décision 97/523/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement applicables aux équipements terminaux de télécommunications numériques sans fil européennes (DECT) (2ème édition) — Décision 97/524/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences des applications de la téléphonie pour le raccordement au réseau de télécommunications numériques sans fil européennes (DECT) (2ème édition) 	

▼B

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
<ul style="list-style-type: none"> — Décision 97/525/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement pour les équipements terminaux destinés aux applications avec profil d'accès générique (GAP) des télécommunications européennes numériques sans fil (DECT) — Décision 97/526/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement au réseau public de télécommunications mobiles terrestres cellulaires numériques paneuropéennes (2ème édition) — Décision 97/527/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences des applications de la téléphonie pour le raccordement au réseau public de télécommunications mobiles terrestres cellulaires numériques paneuropéennes (2ème édition) — Décision 97/528/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement applicables aux stations mobiles destinées à être utilisées avec les réseaux publics de télécommunications cellulaires numériques phase II fonctionnant dans la bande DCS 1800 — Décision 97/529/CE de la Commission du 9 juillet portant réglementation technique commune concernant les exigences des applications de la téléphonie pour les stations mobiles destinées à être utilisées avec les réseaux publics de télécommunications cellulaires numériques phase II fonctionnant dans la bande DCS 1800 — Décision 97/544/CE de la Commission du 9 juillet portant réglementation technique commune concernant les équipements terminaux destinés à être connectés à des réseaux publics de données à commutation de circuits et à des circuits loués ONP à l'aide d'une interface d'un type conforme à la recommandation X.21 du CCITT — Décision 97/545/CE de la Commission du 9 juillet 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences générales de raccordement applicables aux équipements terminaux de données (ETD) pour la connexion aux réseaux publics de données à commutation de paquets (RPDCP) offrant des interfaces d'un type conforme à la recommandation X.25 du CCITT 	

▼B

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
<p>— Décision 97/639/CE de la Commission du 19 septembre 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées numériques structurées et non structurées à 34 Mbit/s</p> <p>— Décision 97/751/CE de la Commission du 31 octobre 1997 portant réglementation technique commune concernant les exigences de raccordement applicables à l'interface des équipements terminaux pour la connexion aux lignes louées numériques structurées et non structurées à 140 Mbit/s</p>	

CHAPITRE II

ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne	Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises
Les organismes désignés d'évaluation de la conformité sont: (Noms et détails à insérer) (Note: insérer d'autres noms si nécessaire)	Les organismes désignés d'évaluation de la conformité sont: (Noms et détails à insérer) (Note: insérer d'autres noms si nécessaire)

CHAPITRE III

AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ MENTIONNÉS AU CHAPITRE II

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
<p>Sous l'autorité du gouvernement néo-zélandais:</p> <p>a) pour les organismes de certification:</p> <p>— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</p> <p>et</p> <p>b) pour les laboratoires d'essais et les organismes d'inspection:</p> <p>— the Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.</p>	<p>— <i>Belgique</i></p> <p>Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie</p> <p>— <i>Danemark</i></p> <p>Telestyrelsen</p> <p>— <i>Allemagne</i></p> <p>Bundesministerium für Wirtschaft</p> <p>— <i>Grèce</i></p> <p>Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications</p>

▼B

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
	<p>— <i>Espagne</i> Ministerio de Fomento</p> <p>— <i>France</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Direction des postes et télécommunications 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>Irlande</i> Department of Transport, Energy and Communications</p> <p>— <i>Italie</i> Ispettorato Generale TLC</p> <p>— <i>Luxembourg</i> Administration des postes et télécommunications</p> <p>— <i>Pays-Bas</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Autriche</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</p> <p>— <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finlande</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen</p> <p>— <i>Suède</i> Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Royaume-Uni</i> Department of Trade and Industry</p>



CHAPITRE IV

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES
D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

<p>Procédures à suivre par l'Australie pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne</p>	<p>Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Nouvelle-Zélande</p>
<p>Les organismes d'évaluation de la conformité mentionnés dans le chapitre II doivent satisfaire aux exigences des directives indiquées au chapitre I, compte tenu de la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique, et être désignés sur la base des procédures définies à l'annexe de l'accord. La preuve peut être apportée de la manière suivante:</p> <p>a) organismes de certification des produits opérant conformément aux exigences de EN 45011 ou guides ISO 28 et 40, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par JAS-ANZ ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord; <p>b) organismes de certification des systèmes de qualité fonctionnant conformément aux exigences de EN 45012 ou guide ISO 62, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par JAS-ANZ ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord; <p>c) laboratoires d'essais opérant conformément aux exigences de EN 45001 ou guide ISO 25, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par le Testing Laboratory Registration Council of New Zealand ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord. 	<p>1. Les procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité seront conformes aux principes et procédures de l'annexe de l'accord.</p> <p>2. Les procédures suivantes sont réputées conformes à celles de l'annexe de l'accord:</p> <p>a) laboratoires d'essais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par un organisme d'accréditation signataire de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation (EA) en matière de calibrage et d'essais ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord; <p>b) organismes de certification:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par un organisme signataire de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation (EA) de la certification, — accrédités par un organisme avec lequel JAS-ANZ a signé un accord de reconnaissance mutuelle ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord.

*CHAPITRE V***DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES**

1. Les parties prennent note que, conformément aux termes du Telecommunications Act 1987, personne ne peut connecter une ligne supplémentaire, un appareil ou un équipement supplémentaire à une quelconque partie d'un réseau, ni établir une quelconque connexion avec une ligne, un appareil ou un équipement qui est connecté à une partie d'un réseau appartenant à un opérateur de réseau sans l'accord de cet opérateur de réseau. Aux termes du Telecommunications Act, les opérateurs de réseau ont le droit de spécifier les conditions auxquelles les équipements terminaux de télécommunications peuvent être raccordés à leur réseau.
2. Les équipements terminaux de télécommunications commercialisés pour être connectés au réseau Telecom New Zealand Limited («Telecom») doivent porter un label «Telepermit» comportant une marque Telecom enregistrée, conforme au format spécifié par Telecom, et faisant aussi apparaître la marque et le modèle du produit, de même que le numéro attribué à ce dernier. Les labels «Telepermit» peuvent être apposés par le fabricant dans le pays d'origine.
3. Le fabricant ou l'importateur néo-zélandais demande un «Telepermit» à Telecom et le droit d'étiqueter les produits conformes; il s'engage vis-à-vis de Telecom à continuer à ne fournir que les produits conformes aux exigences de Telecom.
4. Les parties prennent acte que les fournisseurs d'équipements sont tenus de présenter à Telecom une copie du certificat de conformité et des rapports d'essais correspondants lorsque le produit est mis sur le marché.
5. Lorsque les dispositions législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises l'exigent, les organismes d'évaluation de la conformité qui sous-traitent tout ou partie des essais ne doivent le faire qu'à des laboratoires d'essais accrédités conformément au chapitre IV, point 2, ci-dessus.
6. En ce qui concerne les équipements terminaux de télécommunications soumis aux dispositions de la directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension et de la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, les dispositions pertinentes des annexes sectorielles concernant, respectivement, les matériels de basse tension et la compatibilité électromagnétique s'appliqueront.

▼B

ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AU MATÉRIEL DE BASSE TENSION DE L'ACCORD COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE-NOUVELLE-ZÉLANDE SUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, DE CERTIFICATS ET DE MARQUAGES

PORTÉE ET COUVERTURE

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux types suivants de matériel de basse tension:

Produits destinés à l'exportation vers la Communauté européenne	Produits destinés à l'exportation vers la Nouvelle-Zélande
Tous les produits relevant du champ d'application de la directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension	Matériel électrique constituant un «article déclaré» au sens de la règle 90 des «New Zealand Electricity Regulations 1997»

CHAPITRE I

EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
Directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension, telle que modifiée	— Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997

CHAPITRE II

ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne	Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises
Les organismes d'évaluation de la conformité désignés sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms à ajouter si nécessaire)	Les organismes d'évaluation de la conformité désignés sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms à ajouter si nécessaire)



CHAPITRE III

AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ INDIQUÉS AU CHAPITRE II

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
Sous l'autorité du gouvernement néo-zélandais:	— <i>Belgique</i>
a) pour les organismes de certification:	Ministère de l'économie Ministerie van Economie
— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Danemark</i>
et	Boligministeriet
b) pour les laboratoires d'essais et les organismes d'inspection:	— <i>Allemagne</i>
— the Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
	— <i>Grèce</i>
	Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development
	— <i>Espagne</i>
	Ministerio de Industria y Energía
	— <i>France</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>Irlande</i>
	Department of Enterprise and Employment
	— <i>Italie</i>
	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luxembourg</i>
	Ministère des transports
	— <i>Pays-Bas</i>
	Staat der Nederlanden
	— <i>Autriche</i>
	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
	— <i>Portugal</i>
	Sous l'autorité du gouvernement du Portugal: Instituto Português da Qualidade
	— <i>Finlande</i>
	Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet

▼B

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
	— <i>Suède</i> Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
	— <i>Royaume-Uni</i> Department of Trade and Industry

CHAPITRE IV

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Procédures à suivre par la Nouvelle-Zélande pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences néo-zélandaises
<p>Les organismes d'évaluation de la conformité énumérés au chapitre II doivent satisfaire aux exigences des directives indiquées au chapitre I, compte tenu de la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique, et être désignés sur la base des procédures de l'annexe de l'accord. La preuve peut être apportée de la manière suivante:</p> <p>a) organismes d'inspection fonctionnant conformément aux exigences de EN 45004 ou guide ISO 39, et:</p> <p>— accrédités par le «Testing Laboratory Registration Council of New Zealand»</p> <p>ou</p> <p>— en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord;</p> <p>b) laboratoires d'essais fonctionnant conformément aux exigences de EN 45001 ou guide ISO 25, et:</p> <p>— accrédités par le «Testing Laboratory Registration Council of New Zealand»</p> <p>ou</p>	<p>1. Les procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité seront conformes à celles de l'annexe de l'accord.</p> <p>2. Les procédures suivantes sont réputées conformes à celles de l'annexe de l'accord.</p> <p>Laboratoires d'essais:</p> <p>— accrédités par des organismes singataires de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation (EA) en matière de calibrage et d'essais</p> <p>ou</p> <p>— reconnus dans le cadre du système IECEE CB</p> <p>ou</p> <p>— en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord.</p>

▼B

Procédures à suivre par la Nouvelle-Zélande pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences néo-zélandaises
— en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord.	

*CHAPITRE V***DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES**

1. Lorsque les dispositions législatives, réglementaires et administratives de la Nouvelle-Zélande l'exigent, les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitant tout ou partie des essais ne doivent le faire qu'aux laboratoires d'essais accrédités conformément au chapitre IV, point 2, ci-dessus.
2. En cas de contestation dans la Communauté européenne au sens de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant l'harmonisation des législations des États membres relative au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension, les rapports d'essais établis par les organismes désignés d'évaluation de la conformité en Nouvelle-Zélande seront acceptés par les autorités de la Communauté européenne de la même manière que les rapports émanant des organismes notifiés de la Communauté européenne. Cela signifie que les organismes d'évaluation de la conformité en Nouvelle-Zélande seront reconnus en vertu de l'article 11 de ladite directive du Conseil en qualité d'«organismes qui établissent un rapport conformément aux dispositions de l'article 8».
3. En plus des exigences imposées par l'annexe de l'accord, lors de la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité, l'autorité de la Communauté européenne responsable de la désignation communique à la Nouvelle-Zélande les modalités de la méthode qu'elle pense adopter pour enregistrer le fait qu'une homologation au sens de la règle 90 des «Electricity Regulations 1997» a été accordée.



**ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE À LA COMPATIBILITÉ
ÉLECTROMAGNÉTIQUE DE L'ACCORD COMMUNAUTÉ
EUROPÉENNE-NOUVELLE-ZÉLANDE SUR LA RECONNAISSANCE
MUTUELLE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ,
DE CERTIFICATS ET DE MARQUAGES**

PORTÉE ET COUVERTURE

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux:

Produits destinés à l'exportation vers la Communauté européenne	Produits destinés à l'exportation vers la Nouvelle-Zélande
La compatibilité électromagnétique des matériels telle que définie par la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, mais à l'exclusion des équipements de radiocommunication qui ne sont pas raccordés aux réseaux publics de télécommunications	La compatibilité électromagnétique du matériel réglementé par la législation néo-zélandaise visée au chapitre I

CHAPITRE I

EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
Directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, telle que modifiée	<ul style="list-style-type: none"> — Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997

CHAPITRE II

ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne	Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne pour évaluer les produits au regard des exigences législatives réglementaires et administratives néo-zélandaises
Les organismes désignés d'évaluation de la conformité sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms à ajouter si nécessaire)	Les organismes désignés d'évaluation de la conformité sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms à ajouter si nécessaire)



CHAPITRE III

AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ INDIQUÉS AU CHAPITRE II

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
Sous l'autorité du gouvernement néo-zélandais:	— <i>Belgique</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie
a) pour les organismes de certification:	— <i>Danemark</i> For telecommunication equipment: Telestyrelsen For other equipment: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)
— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ);	— <i>Allemagne</i> Bundesministerium für Wirtschaft
et	— <i>Grèce</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications
b) pour les laboratoires d'essais et les organismes d'inspection:	— <i>Espagne</i> For telecommunications equipment: Ministerio de Fomento For other equipment: Ministerio de Industria y Energía
— the Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	— <i>France</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>Irlande</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Italie</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luxembourg</i> Ministère des transports
	— <i>Pays-Bas</i> Ministerie van Verkeer en Waterstaat
	— <i>Autriche</i> For telecommunication equipment: Bundesministerium für Wirtschaft und Verkehr For other equipment: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten

▼B

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
	<p>— <i>Portugal</i></p> <p>Sous l'autorité du gouvernement du Portugal Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finlande</i></p> <p>For telecommunication equipment: Liikenneministeriö/Trafikministeriet For other equipment: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Suède</i></p> <p>Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Royaume-Uni</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

CHAPITRE IV

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Procédures à suivre par la Nouvelle-Zélande pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences néo-zélandaises
<p>Les organismes d'évaluation de la conformité énumérés au chapitre II doivent satisfaire aux exigences des directives énumérées dans le chapitre I, compte tenu de la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique, et être désignés sur la base des procédures définies à l'annexe de l'accord. La preuve de ce qui précède peut être apportée de la manière suivante:</p> <p>a) aux fins de l'article 10, paragraphe 5, de la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, les organismes d'inspection fonctionnant conformément aux exigences de EN 45 004 ou guide ISO 39, et:</p>	<p>1. Les procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité seront conformes à celles de l'annexe de l'accord.</p> <p>2. Les procédures suivantes sont réputées conformes à celles de l'annexe de l'accord:</p> <p>laboratoires d'essais:</p> <p>— accrédités par des organismes signataires de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation EA en matière de calibrage et d'essais</p> <p>ou</p> <p>— en mesure d'apporter la preuve de leur compétence conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord.</p>

▼B

<p>Procédures à suivre par la Nouvelle-Zélande pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne</p>	<p>Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences néo-zélandaises</p>
<p>— accrédités par Testing Laboratory Registration Council of New Zealand</p> <p>ou</p> <p>— en mesure d'apporter la preuve de leur compétence conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord;</p> <p>b) pour les organismes compétents au sens de l'article 10, paragraphe 2, de la directive 89/ 336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, les laboratoires d'essais fonctionnant conformément aux exigences de EN 45 001 ou guide ISO 25, et:</p> <p>— accrédités par «Testing Laboratory Registration Council of New Zealand»</p> <p>ou</p> <p>— en mesure d'apporter la preuve de leur compétence conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord.</p>	

*CHAPITRE V***DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES**

1. Lorsque les dispositions législatives, réglementaires et administratives de la Nouvelle-Zélande l'exigent, les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitant tout ou partie des essais doivent le faire exclusivement aux laboratoires d'essais accrédités conformément au chapitre IV, point a), ci-dessus.
2. En plus des exigences imposées par l'annexe 1 de l'accord lors de la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité, l'autorité de la Communauté européenne responsable de la désignation communique à la Nouvelle-Zélande les modalités de la méthode qu'elle pense adopter pour enregistrer le fait qu'une homologation au sens de la règle 90 des «Electricity Regulations 1997» a été accordée.



**ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AUX MACHINES DE L'ACCORD
COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE-NOUVELLE-ZÉLANDE SUR LA
RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE
LA CONFORMITÉ, DE CERTIFICATS ET DE MARQUAGES**

PORTÉE ET COUVERTURE

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux produits suivants:

Produits destinés à l'exportation vers la Communauté européenne	Produits destinés à l'exportation vers la Nouvelle-Zélande
<ul style="list-style-type: none"> — Tout produit relevant de l'annexe IV de la directive 89/392/CEE du Conseil du 14 juin 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines, — grues à tour et — grues mobiles. 	<p>Toute machine relevant du champ d'application de la Health and Safety in Employment Act 1992.</p> <p>Afin qu'il ne subsiste aucun doute, la présente annexe sectorielle inclura les grues à tour, les grues portuaires à conteneurs et les grues mobiles, y compris celles qui sont montées sur camion, ont une capacité de levage de plus de cinq (5) tonnes et sont utilisées pour charger et décharger le véhicule.</p>

CHAPITRE I

EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
<ul style="list-style-type: none"> — Directive 89/392/CEE du Conseil du 14 juin 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines, telle que modifiée — Directives fixant des exigences en matière de limitation des émissions sonores pour les grues à tour: <ul style="list-style-type: none"> — directive 79/113/CEE du Conseil du 19 décembre 1978 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la détermination de l'émission sonore des engins et matériels de chantier, telle que modifiée, — directive 84/532/CEE du Conseil du 17 septembre 1984 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositions communes aux matériels et engins de chantier, telle que modifiée, 	<ul style="list-style-type: none"> — Health and Safety in Employment Act 1992 — Health and Safety in Employment Regulations 1995 — Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] in respect to tower cranes, port type container cranes and mobile cranes ⁽¹⁾ — Health and Safety in Employment (Tractor Safety Frames) Regulations 199[6] in respect of safety frames fitted to agricultural tractors ⁽¹⁾ — Health and Safety in Employment (Mining Control) Regulations 199[6] ⁽¹⁾ — Health and Safety in Employment (Petroleum) Regulations 199[6] ⁽¹⁾

▼B

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
— directive 84/534/CEE du Conseil du 17 septembre 1984 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au niveau de puissance acoustique admissible des grues à tour, telle que modifiée.	

(¹) Ces règlements doivent encore être intégrés à l'ordre juridique de la Nouvelle-Zélande.

CHAPITRE II

ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne	Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises
Les organismes désignés d'évaluation de la conformité sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms et détails à ajouter si nécessaire)	Les organismes désignés d'évaluation de la conformité sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms et détails à ajouter si nécessaire)

CHAPITRE III

AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ INDIQUÉS AU CHAPITRE II

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
Sous l'autorité du gouvernement néo-zélandais: a) pour les organismes de certification: — the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) et b) pour les laboratoires d'essais et les organismes d'inspection: — the Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	— <i>Belgique</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie <i>Danemark</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet <i>Allemagne</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung <i>Grèce</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development <i>Espagne</i> Ministerio de Industria y Energía <i>France</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie

▼B

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
	<p>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</p> <p><i>Irlande</i></p> <p>Department of Enterprise and Employment</p> <p><i>Italie</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p><i>Luxembourg</i></p> <p>Ministère des transports</p> <p><i>Pays-Bas</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Autriche</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p><i>Portugal</i></p> <p>Sous l'autorité du gouvernement du Portugal: Instituto Português da Qualidade</p> <p><i>Finlande</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet</p> <p><i>Suède</i></p> <p>Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Royaume-Uni</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>



CHAPITRE IV

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES
D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Procédures à suivre par la Nouvelle-Zélande pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences néo-zélandaises
<p>Les organismes d'évaluation de la conformité énumérés au chapitre II doivent satisfaire aux exigences des directives indiquées au chapitre I, compte tenu de la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique, et être désignés sur la base des procédures de l'annexe de l'accord. La preuve peut en être apportée de la manière suivante:</p> <p>a) aux fins de la directive 89/392/CEE du 14 juin 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines:</p> <p>organismes d'inspection fonctionnant conformément aux exigences de EN 45 004 ou guide ISO 39, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par le Testing Laboratory Council of New-Zealand ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord; <p>b) aux fins des directives fixant des exigences en matière de limitation des émissions sonores pour les grues à tour:</p> <p>organismes de certification des produits fonctionnant conformément aux exigences de EN 45 011 ou guides ISO 28 et 40, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par JAS-ANZ ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord. 	<p>1. Les procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité seront conformes aux principes et procédures de l'annexe de l'accord.</p> <p>2. Les procédures suivantes sont réputées conformes à celles de l'annexe de l'accord:</p> <p>a) Pour les grues:</p> <p>Pour la vérification des études, les organismes d'évaluation de la conformité:</p> <ul style="list-style-type: none"> — fonctionneront conformément à EN 45 004 ou guide ISO 39 et — exploiteront un système de qualité conforme à ISO 9001 et — auront recours à des vérificateurs qui, grâce à leurs qualifications, formation et expérience, peuvent apporter la preuve qu'ils disposent des capacités et aptitudes nécessaires pour comprendre et appliquer intégralement les exigences de la législation et des normes de référence au regard desquelles ils certifient la conformité. <p>En ce qui concerne les organismes d'inspection, les organismes d'évaluation de la conformité:</p> <ul style="list-style-type: none"> — fonctionneront conformément à EN 45 004 ou guide ISO 39 et — exploiteront un système de qualité conforme à ISO 9001 ou ISO 9002 et — auront recours à des ingénieurs qui, grâce à leurs qualifications, formation et expérience peuvent apporter la preuve qu'ils disposent des capacités et aptitudes nécessaires pour comprendre et appliquer intégralement les exigences de la législation et des normes de référence au regard desquelles ils certifient la conformité.

▼B

Procédures à suivre par la Nouvelle-Zélande pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences néo-zélandaises
	<p>Pour les organismes de certification, les procédures suivantes sont réputées conformes à celles de l'annexe de l'accord:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accréditation par un organisme signataire de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation (EA) de la certification ou — accréditation par un organisme avec lequel JAS-ANZ a signé un accord de reconnaissance mutuelle ou — en mesure d'apporter la preuve de la compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord. <p>Pour les laboratoires d'essais:</p> <p>Les procédures suivantes sont réputées conformes à celles de l'annexe de l'accord:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accréditation par un organisme signataire de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation (EA) en matière de calibrage et d'essais ou — en mesure d'apporter la preuve de la compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord. <p>b) Pour les machines autres que les grues:</p> <ul style="list-style-type: none"> — notification en qualité d'organismes d'évaluation de la conformité dans la Communauté européenne conformément aux exigences de l'annexe VII de la directive 89/392/CEE du Conseil du 14 juin 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines en liaison avec la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique et énumération dans la liste du chapitre II de la présente annexe sectorielle,

▼B

Procédures à suivre par la Nouvelle-Zélande pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences néo-zélandaises
	— procédures de nature à garantir que les machines satisfont aux exigences de protection contre les risques fondées sur les performances de la législation néo-zélandaise.

*CHAPITRE V***DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES**

1. Si les dispositions législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises l'exigent, les organismes européens d'évaluation de la conformité doivent recourir à des laboratoires d'essais accrédités conformément au chapitre IV, point 2, de la présente annexe sectorielle.
2. Pour les machines soumises aux dispositions de la directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension et de la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, les dispositions pertinentes des annexes sectorielles concernant, respectivement, les équipements de basse tension et la compatibilité électromagnétique s'appliquent.
3. Dès l'application des dispositions de la directive du Parlement européen et du Conseil sur le rapprochement des législations des États membres relatives aux mesures à prendre contre les émissions de gaz et de particules polluantes provenant des moteurs à combustion interne destinés aux engins mobiles non routiers, qui fait actuellement l'objet de la proposition de la Commission européenne COM(95) 350, les organismes néo-zélandais désignés pour délivrer des réceptions par type conformément à cette directive procéderont, soit directement, soit par l'intermédiaire de l'autorité responsable de leur désignation, à la notification et s'acquitteront des autres obligations qui incombent aux autorités responsables de la réception en vertu des dispositions pertinentes de cette directive.
4. On observera en outre que cette proposition de directive fait référence aux exigences d'évaluation de la conformité de la directive 92/53/CEE du Conseil du 18 juin 1992 modifiant la directive 70/156/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la réception par type des véhicules à moteur et de leurs remorques. Il est admis qu'en vertu des dispositions de cette directive, un constructeur ne peut être accrédité en qualité de laboratoire d'essais. Toutefois, un laboratoire d'essais peut utiliser des équipements externes, sous réserve d'approbation par l'autorité responsable de la désignation.

▼B

**ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AUX MATÉRIELS À PRESSION
DE L'ACCORD COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE-NOUVELLE-
ZÉLANDE SUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE
D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, DE CERTIFICATS ET DE
MARQUAGES**

PORTÉE ET COUVERTURE

Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux produits suivants:

Produits destinés à l'exportation vers la Communauté européenne	Produits destinés à l'exportation vers la Nouvelle-Zélande
Produits relevant du champ d'application de la directive 87/404/CEE du Conseil de 25 juin 1987 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux récipients à pression simples	Matériels à pression soumis aux procédures d'évaluation de la conformité d'une tierce partie en vertu des lois et règlements néo-zélandais visés dans le chapitre I de la présente annexe sectorielle

CHAPITRE I

EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande évalueront la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne évalueront la conformité
Directive 87/404/CEE du Conseil du 25 juin 1987 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives aux récipients à pression simples telle que modifiée	<ul style="list-style-type: none"> — Health and Safety in Employment Act 1992 — Health and Safety in Employment Regulations 1995 — Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Ces règlements doivent encore être intégrés à l'ordre juridique néo-zélandais.

CHAPITRE II

ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Nouvelle-Zélande pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de la Communauté européenne	Organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises
Les organismes d'évaluation de la conformité désignés sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms à ajouter si nécessaire)	Les organismes d'évaluation de la conformité désignés sont: (Noms et détails à insérer) (Note: autres noms à ajouter si nécessaire)



CHAPITRE III

**AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES
ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ INDIQUÉS
AU CHAPITRE II**

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par le Communauté européenne
<p>Sous l'autorité du gouvernement néo-zélandais:</p> <p>a) pour les organismes de certification:</p> <p style="padding-left: 20px;">— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</p> <p style="padding-left: 20px;">et</p> <p>b) pour les laboratoires d'essais et les organismes d'inspection:</p> <p style="padding-left: 20px;">— the Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.</p>	<p>— <i>Belgique</i></p> <p style="padding-left: 20px;">Ministère de l'économie Ministerie van Economie</p> <p>— <i>Danemark</i></p> <p style="padding-left: 20px;">Direktoratet für Arbejdstilsynet</p> <p>— <i>Allemagne</i></p> <p style="padding-left: 20px;">Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>— <i>Grèce</i></p> <p style="padding-left: 20px;">Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development</p> <p>— <i>Espagne</i></p> <p style="padding-left: 20px;">Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>France</i></p> <p style="padding-left: 20px;">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</p> <p>— <i>Irlande</i></p> <p style="padding-left: 20px;">Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italie</i></p> <p style="padding-left: 20px;">Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxembourg</i></p> <p style="padding-left: 20px;">Ministère des transports</p> <p>— <i>Pays-Bas</i></p> <p style="padding-left: 20px;">Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Autriche</i></p> <p style="padding-left: 20px;">Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i></p> <p style="padding-left: 20px;">Sous l'autorité du gouvernement du Portugal: Instituto Português da Qualidade</p>

▼B

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par le Communauté européenne
	<p>— <i>Finlande</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Suède</i> Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för akreditering och teknisk Kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Royaume-Uni</i> Department of Trade and Industry</p>

CHAPITRE IV

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Procédures à suivre par la Nouvelle-Zélande pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences néo-zélandaises
<p>Les organismes d'évaluation de la conformité énumérés au chapitre II doivent satisfaire aux exigences des directives indiquées au chapitre I, compte tenu de la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique, et être désignés sur la base des procédures de l'annexe de l'accord. La preuve peut être apportée de la manière suivante:</p> <p>i) organismes de certification des produits fonctionnant conformément aux exigences de EN 45 011 ou guides ISO 28 et 40, et:</p> <p>a) accrédités par JAS-ANZ</p> <p>ou</p> <p>b) en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord;</p> <p>ii) organismes de certification des systèmes de qualité fonctionnant conformément aux exigences de EN 45 012 ou guide ISO 62, et:</p> <p>a) accrédités par JAS-ANZ</p> <p>ou</p>	<p>1. Les procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité seront conformes aux principes et procédures de l'annexe de l'accord.</p> <p>2. Les procédures suivantes sont réputées conformes à celles de l'annexe de l'accord:</p> <p>a) vérification des études:</p> <p>pour la vérification des études, les organismes d'évaluation de la conformité:</p> <p>— fonctionneront conformément à EN 45 004 ou guide ISO 9001</p> <p>et</p> <p>— exploiteront un système de qualité conforme à ISO 9001</p> <p>et</p> <p>— auront recours à des vérificateurs qui, grâce à leurs qualifications, formation et expérience, peuvent apporter la preuve qu'ils disposent des capacités et aptitudes nécessaires pour comprendre et appliquer intégralement les exigences de la législation et des normes de référence au regard desquelles ils certifient la conformité;</p>

▼B

Procédures à suivre par la Nouvelle-Zélande pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de la Communauté européenne	Procédures à suivre par la Communauté européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences néo-zélandaises
<p>b) en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord;</p> <p>iii) organismes d'inspection fonctionnant conformément aux exigences de EN 45 004 ou guide ISO 39, et:</p> <p>a) accrédités par le Testing Laboratory Registration Council of New Zealand</p> <p>ou</p> <p>b) en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A ou B de l'annexe de l'accord.</p>	<p>b) organismes d'inspection:</p> <p>en ce qui concerne les organismes d'inspection, les organismes d'évaluation de la conformité:</p> <ul style="list-style-type: none"> — fonctionneront conformément à EN 45 004 type A ou guide ISO 39 et — exploiteront un système de qualité conforme à ISO 9001 ou ISO 9002 et — auront recours à des ingénieurs qui, grâce à leurs qualifications, formation et expérience peuvent apporter la preuve qu'ils disposent des capacités et aptitudes nécessaires pour comprendre et appliquer intégralement les exigences de la législation et des normes de référence au regard desquelles ils certifient la conformité. <p>c) organismes de certification:</p> <p>pour les organismes de certification, les organismes d'évaluation de la conformité seront:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par un organisme signataire de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation de la certification (EA) ou — accrédités par un organisme avec lequel JAS-ANZ a signé un accord de reconnaissance mutuelle ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord; <p>d) laboratoires d'essais:</p> <p>pour les laboratoires d'essais, les organismes d'évaluation de la conformité seront:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accrédités par un organisme signataire de l'accord multilatéral de coopération européenne pour l'accréditation (EA) de la certification ou — en mesure d'apporter la preuve de leur compétence par d'autres moyens conformément aux sections A et B de l'annexe de l'accord.

*CHAPITRE V***DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES**

1. Si les dispositions législatives, réglementaires et administratives néo-zélandaises l'exigent, les organismes européens d'évaluation de la conformité doivent recourir à des laboratoires d'essais accrédités conformément au chapitre IV, point 2, de la présente annexe sectorielle.
2. Pour les matériels à pression soumis aux dispositions de la directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension et de la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique, les dispositions pertinentes des annexes sectorielles concernant, respectivement, les matériels de basse tension et la compatibilité électromagnétique s'appliquent.
3. Conformément aux exigences de l'annexe de l'accord, lors de la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité, l'autorité compétente précisera à la Nouvelle-Zélande si ledit organisme procède à des vérifications d'études ou à des inspections de produits ou les deux.



ACTE FINAL

Les plénipotentiaires de la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE, ci-après dénommée «Communauté»,

d'une part, et

les plénipotentiaire de la NOUVELLE-ZÉLANDE,

d'autre part,

réunis pour la signature de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre la Communauté européenne et la Nouvelle-Zélande, ci-après dénommé «accord», ont adopté les textes suivants:

l'accord, y compris son annexe, et les annexes sectorielles relatives:

- 1) à l'inspection BPF des médicaments et à la certification des lots;
- 2) aux dispositifs médicaux;
- 3) aux équipements terminaux de télécommunications;
- 4) au matériel de basse tension;
- 5) à la compatibilité magnétique;
- 6) aux machines;
- 7) aux matériels à pression.

Les plénipotentiaires de la Communauté et les plénipotentiaires de la Nouvelle-Zélande ont adopté les déclarations communes mentionnées ci-après et jointes au présent acte final:

- déclaration commune relative aux travaux futurs concernant les dispositions d'application du présent accord,
- déclaration commune sur la reconnaissance mutuelle volontaire,
- déclaration commune relative au développement de l'harmonisation des règles techniques et des procédures d'évaluation de la conformité,
- déclaration commune relative au réexamen de l'article 4 de l'accord.

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

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

▼B

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

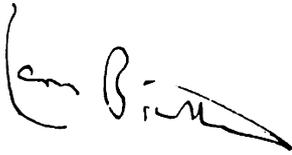
Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Wellingtonissa kahdentenkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundraoittoåtta.

▼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



*ANNEXE***Déclaration commune relative aux travaux futurs concernant les dispositions d'application du présent accord***1. Appareils à pression*

Les parties étendront le champ d'application de l'annexe sectorielle relative aux appareils à pression et entameront des négociations à cet effet, lorsque la nouvelle directive en cette matière, qui fait actuellement l'objet d'un examen au Conseil de l'Union européenne et au Parlement européen sur la base d'une proposition de la Commission européenne, sera entrée en vigueur.

2. Certification des aéronefs et renouvellement des certificats de navigabilité

Les parties confirment leur intention de poursuivre leurs négociations afin de compléter l'annexe sectorielle concernant la certification des aéronefs et le renouvellement des certificats de navigabilité afin d'en faire un dispositif d'application du présent accord au plus tard dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur de ce dernier.

3. Inclusion d'autres annexes sectorielles

Pour compléter le présent accord, les parties entameront des négociations sur le développement de la couverture sectorielle de l'accord deux ans à compter de la date de l'entrée en vigueur de ce dernier.

Déclaration commune sur la reconnaissance mutuelle volontaire

Les parties encourageront leurs organismes non publics à coopérer afin d'instituer des accords de reconnaissance mutuelle volontaires.

Déclaration commune relative au développement de l'harmonisation des règles techniques et des procédures d'évaluation de la conformité

Les parties envisageront, en tant que de besoin et si cela est conforme aux bonnes pratiques en matière de réglementation, de renforcer l'harmonisation ou l'équivalence de leurs règles techniques et de leurs procédures d'évaluation de la conformité respectives. Les parties reconnaissent qu'elles pourraient notamment se fixer pour objectif de parvenir, si possible, à une procédure unique de présentation et d'évaluation pour les produits couverts par l'accord qui serait applicable dans les deux parties.

Déclaration commune relative au réexamen de l'article 4 de l'accord

Les parties envisageront d'élargir les dispositions de l'article 4 pour y inclure d'autres pays dès qu'elles auront conclu des accords de reconnaissance mutuelle équivalents en matière d'évaluation de la conformité dans les mêmes secteurs avec ces autres pays.