

Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

► **B**

SPORAZUM

o uzajamnom priznavanju ocjena sukladnosti, između Europske zajednice i Novog Zelanda

(SL L 229, 17.8.1998., str. 62.)

Koju je izmijenio:

Službeni list

	br.	stranica	datum
► <u>M1</u> Sporazum između Europske unije i Novog Zelanda o izmjeni Sporazuma o uzajamnom priznavanju ocjene sukladnosti između Europske zajednice i Novog Zelanda	L 356	2	22.12.2012.



SPORAZUM

o uzajamnom priznavanju ocjena sukladnosti, između Europske zajednice i Novog Zelanda

EUROPSKA ZAJEDNICA i VLADA NOVOG ZELANDA, u daljnjem tekstu „stranke”,

RAZMATRAJUĆI tradicionalne prijateljske veze koje postoje između njih,

RAZMATRAJUĆI svoju zajedničku posvećenost promicanju pospešivanja kvalitete proizvoda s ciljem osiguravanja zdravlja, sigurnosti i okoliša svojih građana,

U ŽELJI da sklope sporazum kojim će propisati uzajamno priznavanje svojih postupaka ocjenjivanja sukladnosti, potrebnih za pristup tržištu na državnom području stranaka,

UZIMAJUĆI U OBZIR poboljšane trgovinske uvjete između stranaka koji će se postići tim uzajamnim priznavanjem testnih izvješća i potvrda o sukladnosti,

SVJESNE pozitivnog doprinosa koji takvo uzajamno priznavanje može imati u poticanju veće međunarodne usklađenosti normi i propisa,

PRIMJEĆUJUĆI bliske odnose između Novog Zelanda i Australije potvrđene Trgovinskim sporazumom o bliskijim gospodarskim odnosima između Australije i Novog Zelanda i Transtasmanskim dogovorom o uzajamnom priznavanju, kao i sve višu razinu integracije novozelandske i australske infrastrukture za ocjenjivanje sukladnosti putem Sporazuma o osnivanju Vijeća Zajedničkog akreditacijskog sustava Australije i Novog Zelanda (JAS-ANZ),

PRIMJEĆUJUĆI bliske odnose između Europske zajednice i Islanda, Lihtenštajna i Norveške na temelju Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru zbog kojega je primjereno razmotriti sklapanje paralelnog sporazuma o uzajamnom priznavanju između Novog Zelanda i tih zemalja, a koji bi bio istovjetan ovom Sporazumu,

IMAJUĆI NA UMU svoj status stranaka Sporazuma o osnivanju Svjetske trgovinske organizacije, te posebno svjesne svojih obveza preuzetih Sporazumom Svjetske trgovinske organizacije o tehničkim preprekama u trgovini,

SPORAZUMJELE SU SE:

Članak 1.

Definicije

1. Opći pojmovi koji se koriste u ovom Sporazumu i njegovim prilogima imaju značenje izneseno u definicijama sadržanima u ISO/IEC vodiču 2. (1991.) „Opći pojmovi i njihove definicije s područja normizacije i srodnih aktivnosti” i u normi EN 45020 (izdanje iz 1993.), osim ako kontekst zahtijeva drukčije značenje. Osim toga, u smislu ovog Sporazuma, također se primjenjuju sljedeći pojmovi i definicije:

pojam „ocjenjivanje sukladnosti” označava sustavno ispitivanje s ciljem utvrđivanja u kojoj mjeri određeni proizvod, proces ili usluga zadovoljavaju postavljene zahtjeve;

▼ B

pojam „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” označava tijelo čije aktivnosti i stručno mišljenje obuhvaćaju provođenje svih ili neke od faza postupka ocjenjivanja sukladnosti;

pojam „imenovanje” označava ovlaštenje koje je tijelo nadležno za imenovanje dalo tijelu za ocjenjivanje sukladnosti, za obavljanje aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti. Pojam „imenovan” ima sukladno tome odgovarajuće značenje;

pojam „tijelo nadležno za imenovanje” označava ono tijelo koje ima zakonske ovlasti da imenuje, suspendira ili opozove imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja se nalaze pod njegovom nadležnošću.

2. Pojmovi „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” i „tijelo nadležno za imenovanje” primjenjuju se *mutatis mutandis* na druga tijela s odgovarajućim funkcijama, a koja su navedena u nekim Sektorskim prilogima.

*Članak 2.***Opće obveze**

1. Vlada Novog Zelanda prihvaća uvjerenja o sukladnosti, uključujući testna izvješća, potvrde, ovlaštenja i oznake sukladnosti koje zahtijevaju zakoni i propisi navedeni u Sektorskim prilogima, a koje izdaju za to imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti u Europskoj zajednici u skladu s ovim Sporazumom.

2. Europska zajednica prihvaća uvjerenja o sukladnosti, uključujući testna izvješća, potvrde, ovlaštenja i oznake sukladnosti koje zahtijevaju zakoni i propisi navedeni u Sektorskim prilogima, a koje izdaju za to imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti u Novom Zelandu, u skladu s ovim Sporazumom.

3. Ovaj Sporazum ne obuhvaća uzajamno priznavanje normi ili tehničkih propisa stranaka, niti uzajamno priznavanje jednakosti takvih normi ili tehničkih propisa.

*Članak 3.***Područje primjene unutar Sektora**

1. Ovaj Sporazum odnosi se na postupke ocjenjivanja sukladnosti s ciljem zadovoljavanja obveznih zahtjeva obuhvaćenih Sektorskim prilogima.

▼ M1

2. Svaki Sektorski prilog, u načelu, sadrži sljedeće podatke:
- (a) izjavu o njegovom području primjene i opsegu;
 - (b) zahtjeve zakonskih i drugih propisa koji se odnose na postupke ocjenjivanja sukladnosti;
 - (c) tijela nadležna za imenovanje;
 - (d) niz postupaka za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti i
 - (e) dodatne odredbe, prema potrebi.

▼ M1*Članak 4.***Područje primjene i opseg**

Ovaj Sporazum primjenjuje se na proizvode navedene u izjavi o području primjene i opsegu u svakom Sektorskom prilogu.

▼ B*Članak 5.***Tijela za ocjenjivanje sukladnosti**

U skladu s odredbama Priloga i Sektorskih priloga, svaka stranka priznaje da tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je imenovala druga stranka ispunjavaju uvjete prihvatljivosti za ocjenjivanje sukladnosti u odnosu na njihove zahtjeve navedene u Sektorskim priložima. Prilikom imenovanja takvih tijela, stranke navode opseg aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje su ta tijela imenovana.

▼ M1*Članak 6.***Tijela nadležna za imenovanje**

1. Stranke osiguravaju da tijela nadležna za imenovanje, koja su odgovorna za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti, imaju sve potrebne ovlasti i nadležnost da imenuju, suspendiraju, ukinu suspenziju i opozovu imenovanje takvih tijela.

2. Prilikom takvih imenovanja, suspenzija, ukidanja suspenzija i opoziva, tijela nadležna za imenovanje poštuju postupke imenovanja određene u članku 12. i u Prilogu, osim ako je Sektorskim priložima propisano drukčije.

▼ B*Članak 7.***Provjera postupaka imenovanja****▼ M1**

1. Stranke razmjenjuju informacije o primjenjivanim postupcima kako bi osigurale da imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja se nalaze pod njihovom odgovornošću poštuju zahtjeve zakonskih i drugih propisa navedenih u Sektorskim priložima, kao i zahtjeve u vezi s kompetencijom navedene u Prilogu.

▼ B

2. Stranke uspoređuju metode kojima se provjerava udovoljavaju li imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti zahtjevima zakonskih i drugih propisa navedenim u Sektorskim priložima, kao i zahtjevima kompetentnosti navedenim u Prilogu. Postojeći sustavi za akreditaciju tijela za ocjenjivanje sukladnosti u objema strankama mogu se koristiti za takve postupke usporedbe.

▼B

3. Takva se usporedba provodi sukladno postupcima koje utvrđuje Zajednički odbor osnovan prema članku 12.

*Članak 8.***Provjera udovoljavanja zahtjevima tijela za ocjenjivanje sukladnosti**

1. Svaka stranka osigurava dostupnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je imenovalo tijelo nadležno za imenovanje, za provjeru njihove tehničke kompetentnosti i udovoljavanja ostalim relevantnim zahtjevima.

2. Svaka stranka ima pravo osporiti tehničku kompetentnost i udovoljavanje zahtjevima tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja se nalaze pod sudskom nadležnošću druge stranke. Navedeno će se pravo koristiti samo u izvanrednim okolnostima.

▼M1

3. Takvo osporavanje mora biti opravdano na objektivan i argumen-tiran način te u pisanom obliku dostavljeno drugoj stranci i Zajedničkom odboru.

▼B

4. Kada Zajednički odbor odluči da je potrebna provjera tehničke kompetentnosti ili udovoljavanja zahtjevima, tu će provjeru pravodobno zajednički provesti obje stranke uz sudjelovanje relevantnih tijela nadležnih za imenovanje.

5. Zajednički odbor raspravljat će o rezultatima te provjere radi rješavanja problema u najkraćem mogućem roku.

▼M1

6. Osim kada Zajednički odbor odluči drukčije, tijelo nadležno za imenovanje suspendira sporno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, od trenutka kada su tehnička kompetencija i sukladnost osporeni u skladu s ovim člankom do trenutka kada se unutar Zajedničkog odbora postigne suglasnost o statusu tog tijela ili kada stranka koja je podnijela prigovor obavijesti drugu stranku i Zajednički odbor da je zadovoljna tehničkom kompetencijom i sukladnošću tog tijela.

*Članak 9.***Razmjena informacija**

1. Stranke razmjenjuju informacije o provedbi zakonskih i drugih odredaba navedenih u Sektorskim prilogima te održavaju točan popis tijela za ocjenjivanje sukladnosti imenovanih u skladu s ovim Sporazumom.

2. U skladu s obvezama iz Sporazuma Svjetske trgovinske organizacije o tehničkim preprekama u trgovini, svaka stranka obavješćuje drugu stranku o promjenama koje namjerava poduzeti u vezi s odredbama zakonskih i drugih propisa koje se odnose na predmet ovog Sporazuma te, osim kako je predviđeno u stavku 3. ovog članka, obavješćuje drugu stranku o tim novim odredbama najkasnije 60 kalendarskih dana prije njihovog stupanja na snagu.

▼ M1

3. Ako stranka poduzima hitne mjere za koje smatra da su opravdane zbog sigurnosti, zdravlja ili zaštite okoliša kako bi upravljala rizikom koji predstavlja proizvod obuhvaćen Sektorskim prilogom, o tim mjerama odmah obavješćuje drugu stranku, zajedno s kratkim navođenjem njihovog cilja i razloga, ili kako je drukčije navedeno u Sektorskom prilogu.

▼ B*Članak 10.***Ujednačenost postupaka ocjenjivanja sukladnosti**

U interesu promicanja ujednačene primjene postupaka ocjenjivanja sukladnosti osigurane zakonima i propisima stranaka, imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti sudjeluju, po potrebi, u usklađivanju i usporredbi koju obje stranke provode u relevantnim područjima obuhvaćenim Sektorskim prilogima.

*Članak 11.***Sporazumi s drugim državama**

Stranke su suglasne da sporazumi o uzajamnom priznavanju koje je bilo koja stranka sklopila s nekom zemljom koja nije stranka ovog Sporazuma ni u kojem slučaju ne obvezuju drugu stranku da prihvati testna izvješća, potvrde, ovlaštenja i oznake sukladnosti koje su izdala tijela za ocjenjivanje sukladnosti u toj trećoj zemlji, osim ako o tome postoji izričit sporazum između stranaka.

*Članak 12.***Zajednički odbor**

1. Osniva se Zajednički odbor sastavljen od predstavnika obje stranaka. On je odgovoran za učinkovitu primjenu ovog Sporazuma.
2. Zajednički odbor utvrđuje svoj poslovnik. On donosi sve odluke i usvaja preporuke konsenzusom. On može odlučiti da određene zadaće delegira pododborima.

▼ M1

3. Zajednički odbor sastaje se najmanje jedanput godišnje, osim ako Zajednički odbor ili stranke ne odluče drukčije. Ako je potrebno za učinkovito funkcioniranje ovog Sporazuma i na zahtjev bilo koje stranke, održavaju se dodatni sastanak ili sastanci.

4. Zajednički odbor može razmatrati svako pitanje vezano uz funkcioniranje ovog Sporazuma. Posebno je odgovoran za:

- (a) izmjene Sektorskih priloga u skladu s ovim Sporazumom;
- (b) razmjenu informacija o postupcima koje primjenjuju obje stranke kako bi se osiguralo da tijela za ocjenjivanje sukladnosti održavaju potrebnu razinu kompetentnosti;

▼ M1

- (c) imenovanje, u skladu s člankom 8., zajedničkog tima ili timova stručnjaka s ciljem provjere tehničke kompetentnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti te njegovog ispunjavanja ostalih odgovarajućih zahtjeva;
 - (d) razmjenu informacija i obavješćivanje stranaka o izmjeni odredaba zakonskih i drugih propisa iz Sektorskih priloga, uključujući one koje zahtijevaju izmjene samih Sektorskih priloga;
 - (e) rješavanje svih pitanja vezanih uz primjenu ovog Sporazuma i njegovih Sektorskih priloga i
 - (f) donošenje novih Sektorskih priloga u skladu s ovim Sporazumom.
5. Zajednički odbor odmah obavješćuje u pisanom obliku svaku stranku o svim izmjenama Sektorskih priloga poduzetih u skladu s ovim Sporazumom i o svim novim Sektorskim priložima donesenima u skladu s ovim Sporazumom i za njih utvrđuje trenutak stupanja na snagu.
6. U pogledu imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti, primjenjuje se sljedeći postupak:
- (a) stranka koja želi imenovati tijelo za ocjenjivanje sukladnosti svoj prijedlog prosljeđuje drugoj stranci u pisanom obliku, prilažući popratnu dokumentaciju zahtjevu kako ju utvrdi Zajednički odbor;
 - (b) u slučaju da druga stranka prihvati taj prijedlog ili po isteku razdoblja od 60 kalendarskih dana tijekom kojeg nije uložena nijedna pritužba, u skladu sa svim primjenljivim postupcima koje utvrdi Zajednički odbor, smatra se da je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti imenovano tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prema uvjetima iz članka 5.;
 - (c) u slučaju da druga stranka, u skladu s člankom 8., ospori tehničku kompetentnost ili udovoljavanje zahtjevima tijela za ocjenjivanje sukladnosti u roku od gore predviđenog 60-dnevnog razdoblja, Zajednički odbor može odlučiti izvršiti provjeru dotičnog tijela u skladu s člankom 8.;
 - (d) u slučaju imenovanja novog tijela za ocjenjivanje sukladnost, ocjena sukladnosti koju je izvršilo to tijelo vrijedi od datuma kada postane imenovano tijelo za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s ovim Sporazumom;
 - (e) bilo koja stranka može suspendirati, ukinuti suspenziju ili opozvati imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti u njezinoj nadležnosti. Dotična stranka odmah o tome u pisanom obliku obavješćuje drugu stranku i Zajednički odbor, navodeći datum takve odluke. Suspenzija, ukidanje suspenzije ili opoziv imenovanja proizvodi pravne učinke od datum odluke stranke;
 - (f) bilo koja stranka, u skladu s člankom 8., može, u izvanrednim okolnostima, osporiti tehničku kompetenciju imenovanog tijela za ocjenjivanje suglasnosti u nadležnosti druge stranke. U tom slučaju Zajednički odbor može odlučiti izvršiti provjeru dotičnog tijela, u skladu s člankom 8.

▼ M1

7. U slučaju suspenzije ili opoziva imenovanog tijela za ocjenjivanje sukladnosti, ocjenjivanje sukladnosti koje je to tijelo provelo prije datuma stupanja na snagu suspenzije ili opoziva ostaje valjano, osim ako je odgovorna stranka ograničila ili poništila tu valjanost ili ako Zajednički odbor odluči drukčije. Stranka pod čijom je nadležnošću suspendirano ili opozvano tijelo za ocjenjivanje sukladnosti djelovalo, obavješćuje drugu stranku u pisanom obliku o svim takvim promjenama koje se odnose na ograničavanje ili poništavanje valjanosti.

▼ B

8. Kada neka stranka uvodi nove ili dodatne postupke ocjenjivanja sukladnosti koji utječu na sektor obuhvaćen Sektorskim prilogom, Zajednički odbor uvrštava, osim ako stranke postignu drugačiji dogovor, te postupke u provedbena rješenja za uzajamno priznavanje koja su utvrđena ovim Sporazumom.

*Članak 13.***Teritorijalna primjena**

Ovaj se Sporazum primjenjuje, što se tiče Europske zajednice, na područjima na kojima se primjenjuje Ugovor o osnivanju Europske zajednice, te pod uvjetima propisanim u tom Ugovoru i, što se tiče Novog Zelanda, ovaj se Sporazum ne primjenjuje na Tokelau, osim ako stranke ne razmijene note kojima postižu dogovor o uvjetima pod kojima se ovaj Sporazum primjenjuje.

*Članak 14.***Stupanje na snagu i trajanje**

1. Ovaj Sporazum stupa na snagu prvoga dana drugoga mjeseca nakon dana razmjene nota između stranaka kojima se potvrđuje okončanje njihovih odgovarajućih postupaka za stupanje ovog Sporazuma na snagu.

2. Svaka stranka može raskinuti ovaj Sporazum dostavljanjem pisane obavijesti o raskidu Sporazuma drugoj stranci šest mjeseci prije raskida.

*Članak 15.***Završne odredbe**

1. Prilog ovom Sporazumu čini njegov sastavni dio.

2. Sve izmjene ovog Sporazuma poduzimaju se uzajamnim dogovorom.

▼ M1

3. Zajednički odbor može donijeti Sektorske priloge na koje se primjenjuje članak 2., a kojima će se propisati provedbeni aranžmani za ovaj Sporazum.

4. Izmjene sektorskih priloga te donošenje novih sektorskih priloga utvrđuje Zajednički odbor.

▼B

5. Ovaj Sporazum i Sektorski prilozi sastavljeni su u po dva izvornika na danskom, nizozemskom, engleskom, finskom, francuskom, njemačkom, grčkom, talijanskom, portugalskom, španjolskom i švedskom jeziku, s tim da je svaki tekst jednako vjerodostojan.

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 Ουέλλιγκτον, 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 nittonhundraåttioåttio.

▼B

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

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

*PRILOG***POSTUPCI ZA IMENOVANJE I NADZOR TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI****A. OPĆI ZAHTJEVI I UVJETI**

1. Tijela nadležna za imenovanje imenuju samo pravno prepoznatljive subjekte kao tijela za ocjenjivanje sukladnosti.
2. Tijela nadležna za imenovanje imenuju samo ona tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja lako mogu dokazati da razumiju, imaju relevantno iskustvo, te da su kompetentna za primjenu zahtjeva za ocjenjivanje sukladnosti i postupaka iz zakonskih i drugih odredaba druge stranke za koje su i imenovana.
3. Dokazivanje tehničke kompetentnosti temelji se na:
 - tehnološkom poznavanju relevantnih proizvoda, procesa ili usluga,
 - razumijevanju tehničkih normi i općih zahtjeva zaštite od rizika za koje se traži imenovanje,
 - iskustvu relevantnom za primjenjive zakonske i druge odredbe,
 - fizičkim mogućnostima za obavljanje relevantne aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti,
 - adekvatnom upravljanju predmetnim aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti, i na
 - svim ostalim okolnostima potrebnima kako bi se zajamčilo kontinuirano adekvatno ocjenjivanje sukladnosti.
4. Kriteriji tehničke kompetentnosti temelje se na međunarodno prihvaćenim dokumentima kojima su dodani posebni dokumenti s tumačenjima koji se, po potrebi, povremeno razrađuju.
5. Stranke potiču usklađivanje postupaka imenovanja i ocjenjivanja sukladnosti suradnjom između tijela nadležnih za imenovanje i tijela za ocjenjivanje sukladnosti, a koja se ostvaruje na koordinacijskim sastancima, sudjelovanjem u dogovorima o uzajamnom priznavanju i sastancima radnih skupina. Kada u procesu imenovanja sudjeluju akreditacijska tijela, njih bi također trebalo poticati na sudjelovanje u dogovorima o uzajamnom priznavanju.

B. SUSTAV UTVRĐIVANJA KOMPETENTNOSTI TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

6. Tijela nadležna za imenovanje mogu primijeniti sljedeći postupak kako bi utvrdila tehničku kompetentnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Ako je potrebno, stranka će tijelu nadležnom za imenovanje naznačiti moguće načine dokazivanja navedene kompetentnosti.

▼ B**(a) Akreditacija**

Akreditacija predstavlja presumpciju tehničke kompetentnosti u odnosu na zahtjeve druge stranke, kada:

- i. se postupak akreditacije provodi u skladu s relevantnom međunarodnom dokumentacijom (serije EN 45000 ili ISO/IEC vodičima); te kada
- ii. akreditacijsko tijelo sudjeluje u dogovorima o uzajamnom priznavanju, u slučajevima kada se isti podvrgavaju uzajamnoj procjeni, što obuhvaća procjenu koju obavljaju pojedinci s priznatim stručnim znanjem u području procjenjivanog posla, kompetentnosti akreditacijskih tijela i tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su oni akreditirali; ili kada
- iii. akreditacijska tijela koja djeluju pod nadzorom tijela nadležnog za imenovanje sudjeluju, u skladu s postupcima koji se tek trebaju dogovoriti u programima usporedbi, u razmjeni tehničkih iskustava kako bi osigurali kontinuirano povjerenje u tehničku kompetentnost akreditacijskih tijela i tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Takvi programi mogu obuhvaćati zajedničke procjene, posebne programe suradnje ili uzajamnu procjenu.

Kada je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ovlašteno samo da procijeni je li neki proizvod, proces ili usluga u skladu s određenim tehničkim specifikacijama, imenovanje je ograničeno isključivo na te tehničke specifikacije.

Kada tijelo za ocjenjivanje sukladnosti traži imenovanje kako bi procijenilo je li neki proizvod, proces ili usluga u skladu s osnovnim zahtjevima, akreditacijski postupak obuhvaća elemente koji će omogućiti procjenu sposobnosti (tehnološkog poznavanja i razumijevanja općih zahtjeva zaštite od rizika za taj proizvod, proces ili usluge, ili općih zahtjeva njihove uporabe) tijela za evaluaciju sukladnosti da procijeni sukladnost s tim osnovnim zahtjevima.

(b) Drugi načini

Kada odgovarajuća akreditacija nije dostupna ili kada se primjenjuju posebne okolnosti, tijela nadležna za imenovanje zahtijevaju od tijela za ocjenjivanje sukladnosti da svoju kompetentnost dokažu na druge načine, kao što su:

- sudjelovanje u regionalnim/međunarodnim dogovorima o uzajamnom priznavanju ili u sustavima certificiranja,
- redovite uzajamne evaluacije,
- ispitivanje sposobnosti, i
- usporedbe tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

C. EVALUACIJA SUSTAVA IMENOVANJA

7. Kada svaka stranka definira sustave imenovanja kako bi evaluirala kompetentnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti, druga stranka može, nakon konzultacija s tijelima za imenovanje, provjeriti osiguravaju li ti sustavi dostatno jamstvo da imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti udovoljava njihovim zahtjevima.

▼B

D. FORMALNO IMENOVANJE

8. Tijela nadležna za imenovanje konzultiraju se, u okvirima svoje nadležnosti, s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti kako bi utvrdila njihovu spremnost da budu imenovana prema uvjetima ovog Sporazuma. Takve konzultacije trebale bi uključivati ona tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja ne posluju prema zakonskim i drugim odredbama stranke u kojoj se nalaze, ali koja, unatoč tome, mogu biti zainteresirana i sposobna za poslovanje prema zahtjevima zakonskih i drugih propisa druge stranke.

▼M1

9. Tijela nadležna za imenovanje obavješćuju predstavnike svoje stranke u Zajedničkom odboru, osnovanom na temelju članka 12. ovog Sporazuma, o tijelima za ocjenjivanje sukladnosti koje treba imenovati, suspendirati ili opozvati. Imenovanje, suspenzija ili opoziv imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti odvija se u skladu s ovim Sporazumom i poslovníkom Zajedničkog odbora.

10. Prilikom savjetovanja predstavnika svoje stranke u Zajedničkom odboru osnovanom prema ovom Sporazumu, o tijelima za ocjenjivanje sukladnosti koje bi trebalo imenovati, tijelo nadležno za imenovanje navodi sljedeće pojedinosti o svakom tijelu za ocjenjivanje sukladnosti:

- (a) naziv;
- (b) poštansku adresu;
- (c) broj faksa i adresu elektroničke pošte;
- (d) opseg proizvoda, procesa, normi ili usluga koje je ovlašteno ocijeniti;
- (e) postupke ocjenjivanja sukladnosti koje je ovlašteno provoditi; i
- (f) postupak imenovanja koji se primjenjuje radi utvrđivanja kompetentnosti.

▼B

E. NADZOR

11. Tijela nadležna za imenovanje održavaju ili zahtijevaju održavanje stalnog nadzora nad imenovanim tijelima za ocjenjivanje sukladnosti redovnim revizijama ili ocjenama. Učestalost i priroda takvih aktivnosti u skladu je s najboljom međunarodnom praksom ili s dogovorom postignutim sa Zajedničkim odborom.
12. Tijela nadležna za imenovanje zahtijevaju od imenovanih tijela za ocjenjivanje sukladnosti da sudjeluju u ispitivanju sposobnosti ili u nekoj drugoj odgovarajućoj usporedbi, kada su takve aktivnosti tehnički izvedive uz razumne troškove.
13. Tijela nadležna za imenovanje se, po potrebi, konzultiraju s odgovarajućim tijelima druge stranke kako bi osigurala održavanje povjerenja u postupke i procedure ocjenjivanja sukladnosti. Takve konzultacije mogu obuhvaćati zajedničko sudjelovanje u revizijama aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti ili drugim ocjenama imenovanih tijela za ocjenjivanje sukladnosti, kada je takvo sudjelovanje primjereno i tehnički izvedivo uz razumne troškove.

▼B

14. Tijela nadležna za imenovanje konzultiraju se, po potrebi, s relevantnim nadzornim tijelima druge stranke kako bi se osiguralo utvrđivanje svih regulatornih zahtjeva, te njihovo rješavanje na zadovoljavajući način.

▼ **M1**

**SEKTORSKI PRILOG O INSPEKCIJI DOBRE PROIZVOĐAČKE
PRAKSE I CERTIFICIRANJU SERIJE LIJEKOVA SPORAZUMU
IZMEĐU EUROPSKE ZAJEDNICE I NOVOG ZELANDA O
UZAJAMNOM PRIZNAVANJU OCJENA SUKLADNOSTI**

PODRUČJE PRIMJENE I OPSEG

1. Odredbe ovog Sektorskog priloga obuhvaćaju sve lijekove koji se industrijski proizvode u Novom Zelandu i Europskoj uniji te na koje se primjenjuju zahtjevi dobre proizvođačke prakse (DPP).

Za lijekove obuhvaćene ovim Sektorskim prilogom svaka stranka priznaje dovršenje inspekcije proizvođača koju provode odgovarajuće inspeksijske službe druge stranke i odgovarajuća odobrenja za proizvodnju koja izdaju nadležna tijela druge stranke.

Osim toga, druga stranka priznaje bez ponovne kontrole pri uvozu potvrdu proizvođača o sukladnosti svake serije proizvoda s njihovim specifikacijama.

„Lijekovi” znači svi proizvodi uređeni farmaceutskim zakonodavstvom u Europskoj uniji i Novom Zelandu iz odjeljka I. Definicija lijekova obuhvaća sve ljudske i veterinarske proizvode, kao što su kemijski i biološki farmaceutski proizvodi, imunološki proizvodi, radiofarmaceutski proizvodi, stabilni lijekovi koji se dobivaju iz ljudske krvi ili plazme, mješavine za pripremanje stočne hrane s veterinarskim lijekovima te, prema potrebi, vitamini, minerali, biljni lijekovi i homeopatski lijekovi.

„Dobra proizvođačka praksa (DPP)” znači onaj dio osiguranja kvalitete kojim se jamči dosljedna proizvodnja i kontrola proizvoda tijekom proizvodnje uz udovoljavanje standardima kvalitete koji odgovaraju namjeni tih proizvoda te koje zahtjeva odobrenje za stavljanje u promet koje izdaje stranka uvoznica. Za potrebe ovog Sektorskog priloga, ona obuhvaća sustav u kojem proizvođač prima specifikaciju proizvoda i/ili procesa od nositelja ili podnositelja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet te osigurava izradu lijeka u skladu s njegovom specifikacijom (ekvivalentno certificiranju od strane kvalificirane osobe u Europskoj uniji).

2. U odnosu na lijekove obuhvaćene zakonodavstvom jedne stranke („stranka koja uređuje”), ali ne i druge stranke, trgovačko društvo koje ih proizvodi može zatražiti od tijela koje je imenovala odgovarajuća kontaktna točka stranke koja uređuje iz točke 12. odjeljka III., za potrebe ovog Sporazuma, da lokalno nadležna inspeksijska služba provede inspekciju. Ova odredba primjenjivat će se, između ostalog, na proizvodnju aktivnih farmaceutskih sastojaka i poluproizvoda te proizvoda namijenjenih uporabi u kliničkim ispitivanjima, kao i u zajednički utvrđenim inspekcijama prije stavljanja na tržište. Operativni aranžmani navedeni su detaljnije u točki 3. podtočki (b) odjeljka III.

Certificiranje proizvođača

3. Na zahtjev izvoznika, uvoznika ili nadležnog tijela druge stranke, tijela odgovorna za izdavanje odobrenja za proizvodnju i za nadzor proizvodnje lijekova potvrdit će da:

▼ M1

- je proizvođač ovlašten, na odgovarajući način, za proizvodnju odgovarajućeg lijeka ili za provođenje odgovarajuće navedene proizvodnje,
- proizvođač redovito podliježe inspekcijama nadležnih tijela, i da
- proizvođač poštuje sve nacionalne zahtjeve dobre proizvođačke prakse koje obje stranke priznaju ekvivalentnima, a koji su navedeni u odjeljku I. U slučaju primjene različitih zahtjeva DPP-a kao referentne vrijednosti (u skladu s odredbama točke 3. podtočke (b) odjeljka III.), to se također mora navesti na toj potvrdi.

U potvrdama se također navodi lokacija (lokacije) proizvođača (i laboratorija s kojima je zaključen ugovor o ispitivanjima, ako takvi postoje). O obliku potvrde odlučit će Zajednička sektorska skupina.

Potvrde se izdaju žurno, a vrijeme potrebno za njezino izdavanje ne bi trebalo iznositi više od 30 kalendarskih dana. U iznimnim slučajevima, kao kada se mora provesti nova inspekcija, to se razdoblje može produljiti na 60 kalendarskih dana.

Certificiranje serije

4. Svaka izvezena serija proizvoda popraćena je potvrdom serije koju priprema proizvođač (samocertificiranje) nakon potpune analize kvalitete, analize kvantitete svih aktivnih sastojaka i svih drugih ispitivanja ili provjera potrebnih kako bi se osigurala kvaliteta tog proizvoda u skladu sa zahtjevima odobrenja za stavljanje na tržište. Tom se potvrdom potvrđuje da navedena serija udovoljava svojim specifikacijama, a čuva ju uvoznik serije. Stavlja se na raspolaganje nadležnim tijelima, na njihov zahtjev.

Prilikom izdavanja te potvrde proizvođač je obvezan uzeti u obzir odredbe trenutnog programa certificiranja Svjetske zdravstvene organizacije o kvaliteti farmaceutskih proizvoda u međunarodnoj trgovini. U toj se potvrdi detaljno navode dogovorene specifikacije proizvoda, upućivanja na analitičke metode i rezultate analiza. Ona sadrži izjavu o tome kako su svi zapisi o obradi i pakiranju te serije pregledani te kako su isti u skladu s DPP-om. Potvrdu serije potpisuje osoba odgovorna za njezino puštanje u prodaju ili nabavu, tj. u Europskoj uniji „kvalificirana osoba” iz odgovarajućeg zakonodavstva Europske unije. U Novom Zelandu je odgovorna osoba navedena na dozvoli za proizvodnju, izdanoj prema odgovarajućem zakonodavstvu Novog Zelanda.

*ODJELJAK I.***ZAHTEJEVI ZAKONSKIH I DRUGIH PROPISA**

Podložno odjeljku III., opće inspekcije DPP-a provode se u skladu sa zahtjevima DPP-a stranke izvoznice. Primjenljive odredbe zakonskih i drugih propisa u vezi s ovim Sektorskim prilogom navedene su u tablici.

Međutim, referentni zahtjevi kvalitete proizvoda koji se izvoze, uključujući proizvodne metode i specifikacije proizvoda, oni su iz odobrenja za stavljanje na tržište relevantnih proizvoda koje izdaje stranka uvoznica.

▼ **M1**

Primjenljive odredbe zakonskih i drugih propisa za Europsku uniju	Primjenljive odredbe zakonskih i drugih propisa za Novi Zeland
— Direktiva Komisije 91/412/EEZ od 23. srpnja 1991. o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvođačke prakse za veterinarske lijekove, kako je izmijenjena	— Medicines Act, 1981. — Medicines Regulations, 1984.
— Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima, kako je izmijenjena	— New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, Parts 1, 2, 4 and 5
— Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za primjenu kod ljudi, kako je izmijenjena	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act, 1997. — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Regulations, 2001.
— Direktiva Komisije 2003/94/EZ od 8. listopada 2003. o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvođačke prakse za lijekove namijenjene ljudskoj upotrebi i lijekove za istraživačke svrhe koji su namijenjeni ljudskoj upotrebi, kako je izmijenjena	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Standard for Good Manufacturing Practice
— Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobranje primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove, kako je izmijenjena	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Guideline for Good Manufacturing Practice — i sve zakonodavstvo koje je doneseno na temelju gore navedenog zakonodavstva ili koje ga izmjenjuje
— Vodič za dobru distribucijsku praksu (94/C 63/03)	
— Svezak 4. — Smjernice dobre proizvođačke prakse za lijekove koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini	

*ODJELJAK II.***SLUŽBENE INSpekcijske Službe**

Popisi službenih inspekcijskih službi povezanih s ovim Sektorskim prilogom zajednički su utvrdile stranke te će ga one održavati. Ako jedna stranka od druge stranke zatraži primjerak najnovijih popisa službenih inspekcijskih službi, stranka kojoj je zahtjev upućen dostavlja primjerak tih popisa stranci koja je zahtjev uputila u roku od 30 kalendarskih dana od datuma primitka zahtjeva.

▼ **M1***ODJELJAK III.***OPERATIVNE ODREDBE****1. Dostavljanje inspekcijskih izvješća**

Odgovarajuće inspekcijske službe prosljeđuju, na utemeljeni zahtjev, primjerak posljednjeg inspekcijskog izvješća proizvodnog mjesta ili kontrolnog mjesta u slučaju da je sklopljen ugovor o analitičkim aktivnostima. Taj se zahtjev može odnositi na „potpuno inspekcijsko izvješće” ili na „detaljno izvješće” (vidjeti točku 2.). Obje stranke postupaju s navedenim inspekcijskim izvješćima s određenim stupnjem povjerljivosti koji zahtijeva stranka podrijetla.

Ako inspekcija proizvodnje dotičnog lijeka nije izvršena u skorije vrijeme, tj. ako je posljednja inspekcija provedena prije više od dvije godine ili ako se utvrdi posebna potreba za provođenjem inspekcije, može se zatražiti specifična i detaljna inspekcija. Stranke osiguravaju prosljeđivanje inspekcijskih izvješća najkasnije u roku od 30 kalendarskih dana, dok se to razdoblje može produljiti na 60 kalendarskih dana ako postoji potreba za provođenjem nove inspekcije.

2. Inspekcijska izvješća

„Potpuno inspekcijsko izvješće” sastoji se od glavne datoteke o proizvodnom mjestu (koju sastavlja sam proizvođač ili inspektorat) i od narativnog izvješća inspektorata. „Detaljno izvješće” daje odgovore na posebne upite druge stranke u vezi s trgovačkim društvom.

3. Referentni DPP

- (a) Inspekcija proizvođača provodi se u skladu s DPP-om koja se primjenjuje u zemlji izvoznici (vidjeti odjeljak I.).
- (b) U pogledu lijekova obuhvaćenih farmaceutskim zakonodavstvom stranke uvoznice, ali ne i onima stranke izvoznice, mjesno nadležna inspekcijska služba koja je voljna provesti inspekciju relevantnih proizvodnih aktivnosti, istu provodi u skladu s vlastitim DPP-om ili, u slučaju nepostojanja specifičnih zahtjeva DPP-a, u skladu s DPP-om koji se primjenjuje u zemlji uvoznici. To je također slučaj kada se DPP koji se primjenjuje lokalno, u pogledu osiguranja kvalitete gotovog proizvoda, ne smatra ekvivalentnim DPP-u stranke uvoznice.

Ekvivalentnost zahtjeva DPP-a za specifične proizvode ili klase proizvoda (npr. ispitivani lijekovi, sirovine) utvrđuje se prema postupku koji utvrđuje Zajednička sektorska skupina.

4. Narav inspekcija

- (a) Inspekcije rutinski procjenjuju sukladnost proizvođača s DPP-om. Nazivaju se općim inspekcijama DPP-a (također se nazivaju redovnim, periodičnim ili rutinskim inspekcijama).
- (b) Inspekcije „usmjerene na proizvod ili proces” (koje, prema potrebi, mogu biti inspekcije „prije stavljanja proizvoda na tržište”) usredotočene su na izradu jednog proizvoda ili serije proizvoda ili jednog odnosno više procesa i obuhvaćaju procjenu potvrđivanja sukladnosti sa specifičnim procesom ili kontrolnim aspektima, na način opisan u odobrenju za stavljanje na tržište. Prema potrebi se relevantne informacije o proizvodu (dokumentacija o kvaliteti unutar dokumentacije o zahtjevu/odobrenju) u povjerenju dostavljaju inspektoratu.

▼ **M1****5. Naknade za inspekciju/poslovni nastan**

Režim naknada za inspekciju/poslovni nastan određuje se prema lokaciji proizvođača. Naknade za inspekciju/poslovni nastan neće se naplaćivati proizvođačima na državnom području druge stranke za proizvode obuhvaćene ovim Sektorskim prilogom.

6. Zaštitna klauzula za inspekcije

Obje stranke zadržavaju pravo na provođenje vlastite inspekcije zbog razloga koje navedu drugoj stranci. O takvim inspekcijama svaka stranka unaprijed obavješćuje drugu stranku koja ima mogućnost pridružiti se toj inspekciji. Ovoj zaštitnoj klauzuli trebalo bi pribjegavati samo iznimno. U slučaju da ipak dođe do takve inspekcije, postoji mogućnost naknade troškova inspekcije.

7. Razmjena informacija među tijelima i usklađivanje zahtjeva kvalitete

U skladu s općim odredbama ovog Sporazuma, stranke razmjenjuju sve relevantne informacije potrebne za tekuće uzajamno priznavanje inspekcija. Za potrebe dokazivanja sposobnosti u slučajevima značajnih promjena regulatornog sustava u bilo kojoj stranci, svaka stranka može zatražiti dodatne specifične informacije u vezi sa službenom inspeksijskom službom. Takvi specifični zahtjevi mogu obuhvaćati informacije o osposobljavanju, inspeksijskim postupcima, razmjeni općih informacija i dokumenata te transparentnosti revizija agencija o službenim inspeksijskim službama, a koje su važne za djelovanje ovog Sektorskog priloga. Takvi bi se zahtjevi, kao dio tekućeg programa održavanja, trebali upućivati preko Zajedničke sektorske skupine, koja njima upravlja.

Osim toga, odgovarajuća tijela u Novom Zelandu i Europskoj uniji obavješćuju jedna druge o svim novim tehničkim smjernicama ili promjenama inspeksijskih postupaka. Objе se stranke međusobno savjetuju prije njihovog donošenja.

8. Službeno puštanje serije u prodaju

Postupak službenog puštanja serije u prodaju predstavlja dodatnu provjeru sigurnosti i učinkovitosti imunoloških lijekova (cjepiva) i krvnih derivata koju provode nadležna tijela prije distribucije svake serije proizvoda. Ovaj Sporazum ne obuhvaća uzajamno priznavanje takvog službenog puštanja serija u prodaju. Međutim, u slučaju primjene službenog postupka puštanja serije u prodaju proizvođač, na zahtjev stranke uvoznice, dostavlja potvrdu o službenom puštanju serije u prodaju, ako su dotičnu seriju ispitala kontrolna tijela stranke izvoznice.

Za Europsku uniju službeni postupak puštanja serije u prodaju za lijekove koji se koriste u humanoj medicini objavljuje Europska uprava za kvalitetu lijekova i zdravstvene skrbi. Za Novi Zeland službeni postupak puštanja serije u prodaju naveden je u dokumentu „Serija tehničkih izvješća Svjetske zdravstvene organizacije, br. 822., 1992.”

9. Osposobljavanje inspektora

U skladu s općim odredbama ovog Sporazuma, osposobljavanje inspektora koju organiziraju nadležna tijela također je dostupno inspektorima druge stranke. Objе se stranke ovog Sporazuma međusobno obavješćuju o takvim osposobljavanjima.

▼ **M1****10. Zajedničke inspekcije**

U skladu s općim odredbama ovog Sporazuma i prema uzajamnom aranžmanu između stranka, mogu se odobriti zajedničke inspekcije. Navedene inspekcije usmjerene su na razvijanje zajedničkog razumijevanja i tumačenja praksi i zahtjeva. Organiziranje i oblik takvih inspekcija utvrđuju se postupcima koje odobrava Zajednička sektorska skupina.

11. Sustav upozorenja

Stranke imenuju kontaktne točke kako bi nadležnim tijelima i proizvođačima, omogućile obavješćivanje nadležnih tijela druge stranke odgovarajućom brzinom u slučaju manjkave kvalitete, povlačenja serije, krivotvorenja i drugih problema u vezi kvalitete koji bi mogli učiniti nužno potrebnim dodatne kontrole ili privremeno obustavljanje njezine distribucije. Zajednički se utvrđuje detaljni postupak upozorenja.

Stranke osiguravaju dostavljanje svake suspenzije ili povlačenja (djelomičnog ili u cijelosti) odobrenja za proizvodnju na temelju nesukladnosti s DPP-om koje bi moglo utjecati na zaštitu javnog zdravlja drugoj stranci uz odgovarajući stupanj žurnosti.

12. Kontaktne točke

Za potrebe ovog Sporazuma, kontaktne točke za sva tehnička pitanja, kao što su razmjena inspeksijskih izvješća, osposobljavanje inspektora, tehnički zahtjevi, su:

ZA NOVI ZELAND:

Za lijekove koji se koriste u humanoj medicini:

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

Za lijekove koji se koriste u veterini:

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

ZA EUROPSKU UNIJU:

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

▼ M1**13. Zajednička sektorska skupina**

Oniva se Zajednička sektorska skupina sastavljena od predstavnika stranaka. Ona je odgovorna za učinkovito funkcioniranje ovog Sektorskog priloga. Zajednička sektorska skupina izvješćuje Zajednički odbor kako to Zajednički odbor odredi.

Zajednička sektorska skupina utvrđuje svoj poslovnik. Ona donosi svoje odluke i usvaja svoje preporuke konsenzusom. Može odlučiti svoje zadaće delegirati podskupinama.

14. Razilaženje u mišljenjima

Obje stranke čine sve što je u njihovoj moći kako bi riješile sva razilaženja u mišljenjima koja se odnose, između ostalog, na sukladnost proizvođača i zaključke inspekcijskih izvješća. Neriješena razilaženja u mišljenjima uputiti će se Zajedničkoj sektorskoj skupini.

*ODJELJAK IV.***PROMJENE POPISA SLUŽBENIH INSPEKCIJSKIH SLUŽBI**

Stranke priznaju potrebu da se u ovaj Sektorski prilog uključe promjene, posebno u pogledu upisa novih službenih inspekcijskih službi, ili promjene naravi ili uloge utvrđenih nadležnih tijela. Ako je došlo do značajnih promjena u pogledu službenih inspekcijskih službi, Zajednička sektorska skupina razmotrit će koje su, ako ikoje, dodatne informacije potrebne za provjeru programa i uspostavu ili održavanje uzajamnih priznanja inspekcija, u skladu s točkom 7. odjeljka III.

▼ M1SEKTORSKI PRILOG O MEDICINSKIM PROIZVODIMA UZ
SPORAZUM IZMEĐU EUROPSKE UNIJE I NOVOG ZELANDA O
UZAJAMNOM PRIZNAVANJU OCJENA SUKLADNOSTI

PODRUČJE PRIMJENE I OPSEG

Odredbe ovog Sektorskog priloga primjenjuju se na sljedeće proizvode:

Proizvodi za izvoz u Europsku uniju	Proizvodi za izvoz u Novi Zeland
1. Svi medicinski proizvodi:	1. Svi medicinski proizvodi:
(a) proizvedeni u Novom Zelandu; i	(a) proizvedeni u Europskoj uniji; i
(b) podložni postupcima ocjenjivanja sukladnosti trećih strana, kako onima koji se odnose na proizvod tako i onima koji se odnose na sustav kvalitete; i	(b) podložni postupcima ocjenjivanja sukladnosti trećih strana, kako onima koji se odnose na proizvod tako i onima koji se odnose na sustav kvalitete, ili podložni drugim zahtjevima prema zakonodavstvu navedenom u odjeljku I., kako je izmijenjeno.
(c) predviđeni u Direktivi Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica o aktivnim medicinskim implantatima, kako je izmijenjena; i	
(d) predviđeni u Direktivi Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima, kako je izmijenjena.	
2. Za potrebe stavka 1.:	2. Za potrebe stavka 1.:
(a) isključeni su medicinski proizvodi predviđeni u Dodatku; i	(a) isključeni su medicinski proizvodi predviđeni u Dodatku; i
(b) osim ako je drukčije predviđeno ili ako se stranke međusobno ne dogovore drukčije, „proizvodnja” medicinskog proizvoda ne uključuje:	(b) osim ako je drukčije predviđeno ili ako se stranke međusobno ne dogovore drukčije, „proizvodnja” medicinskog proizvoda ne uključuje:
i. postupke obnove ili sanacije kao što su popravak, remont, revizija ili obnova; ili	i. postupak obnove ili sanacije kao što su popravak, remont, revizija ili obnova; ili
ii. postupke kao što su tiještenje, označavanje, etiketiranje, pakiranje i priprema za prodaju, koji se izvode samostalno ili u kombinaciji jedan s drugim; ili	ii. postupke kao što su tiještenje, označavanje, etiketiranje, pakiranje i priprema za prodaju, koji se izvode samostalno ili u kombinaciji jedan s drugim; ili
iii. samo inspekcijske kontrole kvalitete; ili	iii. samo inspekcijske kontrole kvalitete; ili
iv. samo sterilizaciju.	iv. samo sterilizaciju.

▼ **M1***ODJELJAK I.***ZAHTJEVI ZAKONSKIH I DRUGIH PROPISA**

Zahtjevi zakonskih i drugih propisa Europske unije u odnosu na koje imenovana tijela Novog Zelanda za ocjenjivanje sukladnosti procjenjuju sukladnost	Zahtjevi zakonskih i drugih propisa Novog Zelanda u odnosu na koje imenovana tijela Europske unije za ocjenjivanje sukladnosti procjenjuju sukladnost
<ul style="list-style-type: none"> — Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica o aktivnim medicinskim implantatima, kako je izmijenjena — Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima, kako je izmijenjena — i sve zakonodavstvo Europske unije doneseno na temelju tih direktiva 	<ul style="list-style-type: none"> — Radiocommunications Act 1989 i propisi doneseni na temelju tog Zakona — Electricity Act 1992 i propisi doneseni na temelju tog Zakona — Medicines Act 1981 — Medicines Regulations 1984 — Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 — i sve zakonodavstvo koje je doneseno na temelju gore navedenog zakonodavstva ili koje ga izmjenjuje

*ODJELJAK II.***TIJELA ODGOVORNA ZA IMENOVANJE TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI PREMA OVOM SEKTORSKOM PRILOGU**

Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja je imenovao Novi Zeland	Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja je imenovala Europska unija
<ul style="list-style-type: none"> — Ministry of Health 	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Belgija</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>Bugarska</i> Държавна агенция за метрологичен и технически надзор — <i>Češka</i> Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví — <i>Danska</i> Indenrigs— og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsen — <i>Njemačka</i> ZLG — Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn

▼ **M1**

Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja je imenovao Novi Zeland	Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja je imenovala Europska unija
	ZLS — Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München
	— <i>Estonija</i>
	Majandus— ja Kommunikatsioo- niministeerium
	— <i>Irska</i>
	Department of Health Irish Medicines Board
	— <i>Grčka</i>
	Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
	— <i>Španjolska</i>
	Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad Agencia Española de Medica- mentos y Productos Sanitarios
	— <i>Francuska</i>
	Ministère de la Santé Agence Française de Sécurité Sani- taire des produits de Santé Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
	— <i>Italija</i>
	Ministero della Salute – Diparti- mento dell’ Innovazione – Dire- zione Generale Farmaci e Disposi- tivi Medici
	— <i>Cipar</i>
	The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health) Veterinary Services (Ministry of Agriculture)
	— <i>Latvija</i>
	Zāļu valsts aģentūra Veselības ministrija
	— <i>Litva</i>
	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija
	— <i>Luksemburg</i>
	Ministère de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments
	— <i>Mađarska</i>
	Országos Gyógyszerészeti Intézet

▼ **M1**

Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja je imenovao Novi Zeland	Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja je imenovala Europska unija
	<p data-bbox="675 353 767 383">— <i>Malta</i></p> <p data-bbox="708 394 1038 448">Direktorat tal-Affarijiet Regulatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards</p> <p data-bbox="675 459 820 488">— <i>Nizozemska</i></p> <p data-bbox="708 499 1038 553">Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</p> <p data-bbox="708 564 1038 593">Inspectie voor de Gezondheidszorg</p> <p data-bbox="675 616 783 645">— <i>Austrija</i></p> <p data-bbox="708 667 1038 696">Bundesministerium für Gesundheit</p> <p data-bbox="708 719 1038 772">Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen</p> <p data-bbox="675 795 778 824">— <i>Poljska</i></p> <p data-bbox="708 846 916 875">Ministerstwo Zdrowia</p> <p data-bbox="708 898 1038 974">Urząd Rejestracji Produktów Lecz- niczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p data-bbox="675 996 794 1025">— <i>Portugal</i></p> <p data-bbox="708 1048 1038 1124">INFARMED: I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.)</p> <p data-bbox="675 1146 810 1176">— <i>Rumunjska</i></p> <p data-bbox="708 1198 1038 1252">Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale</p> <p data-bbox="675 1274 794 1303">— <i>Slovenija</i></p> <p data-bbox="708 1326 916 1355">Ministrstvo za zdravje</p> <p data-bbox="708 1377 1038 1453">Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripo- močke</p> <p data-bbox="675 1476 794 1505">— <i>Slovačka</i></p> <p data-bbox="708 1527 1038 1603">Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej repu- bliky</p> <p data-bbox="675 1626 770 1655">— <i>Finska</i></p> <p data-bbox="708 1677 1007 1706">Sosiaali — ja terveysministeriö</p> <p data-bbox="708 1729 1038 1783">Sosiaali — ja terveysalan lupa — ja valvontavirasto (Valvira)</p> <p data-bbox="675 1850 783 1879">— <i>Švedska</i></p> <p data-bbox="708 1901 1038 1955">Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p data-bbox="675 1977 916 2007">— <i>Ujedinjena Kraljevina</i></p> <p data-bbox="708 2029 1038 2083">Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</p>



M1

ODJELJAK III.

POSTUPCI IMENOVANJA TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Postupci koje je Novi Zeland obvezan poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da procijene proizvode u odnosu na zahtjeve Europske unije	Postupci koje je Europska unija obvezna poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da procijene proizvode u odnosu na zahtjeve Novog Zelanda
<p>Tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja će biti imenovana za potrebe ovog Sektorskog priloga moraju ispunjavati zahtjeve Direktiva navedenih u odjeljku I., uzimajući u obzir Odluku br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje proizvoda na tržište, kako je izmijenjena, te koja se imenuju na temelju postupaka definiranih u Prilogu ovom Sporazumu. To se može dokazati pomoću:</p> <p>(a) tijela za certificiranje proizvoda koja posluju u skladu sa zahtjevima norme EN 45011 ili ISO vodiča 28. i 40. i koja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je akreditirao Zajednički akreditacijski sustav Australije i Novog Zelanda (Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)), ili — su sposobna dokazati kompetentnost na neki drugi način u skladu s odjeljcima A i B Priloga ovom Sporazumu. <p>(b) tijela za certificiranje proizvoda koja posluju u skladu sa zahtjevima norme EN 45012 ili ISO vodiča 62. i koja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je akreditirao JAS-ANZ, ili — su sposobna dokazati kompetentnost na neki drugi način u skladu s odjeljcima A i B Priloga ovom Sporazumu. <p>(c) inspeksijskih tijela koja posluju u skladu sa zahtjevima norme ISO/IEC 17020, i koja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je akreditiralo Vijeće Novog Zelanda za registraciju ispitnih laboratorija, ili bilo koje drugo zakonom uspostavljeno tijelo Novog Zelanda koje ga zamjenjuje i koje ima iste funkcije, ili — su sposobna dokazati kompetentnost na neki drugi način u skladu s odjeljcima A i B Priloga ovom Sporazumu. 	<p>1. Postupci imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti u skladu su s načelima i postupcima određenima u Prilogu ovom Sporazumu.</p> <p>2. Sljedeći se postupci smatraju sukladnima onima koji su određeni u Prilogu ovom Sporazumu:</p> <p>(a) Certifikacijska tijela:</p> <ul style="list-style-type: none"> — čiju su akreditaciju izvršila akreditacijska tijela koja su potpisnici Multilateralnog sporazuma (MLA) za certifikaciju proizvoda Europske suradnje za akreditaciju (EA), — koja su članovi plana IECEE CB, Svjetskog sustava za ispitivanje sukladnosti i certifikaciju elektrotehničke opreme i komponenata, — čiju je akreditaciju izvršilo akreditacijsko tijelo s kojim JAS-ANZ ima sporazum o uzajamnom priznavanju, ili — koja su sposobna dokazati kompetentnost na neki drugi način u skladu s odjeljkom A Priloga ovom Sporazumu. <p>(b) Ispitni laboratoriji:</p> <ul style="list-style-type: none"> — čiju su akreditaciju izvršila akreditacijska tijela koja su potpisnici Multilateralnog sporazuma o kalibraciji i ispitivanju Europske suradnje za akreditaciju (EA), — koji su priznati u okviru plana IECEE CB, ili — koja su sposobna dokazati kompetentnost na neki drugi način u skladu s odjeljkom A Priloga ovom Sporazumu.

▼ **M1**

Postupci koje je Novi Zeland obvezan poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da procijene proizvode u odnosu na zahtjeve Europske unije	Postupci koje je Europska unija obvezna poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da procijene proizvode u odnosu na zahtjeve Novog Zelanda
Na temelju točke 5.2. odjeljka IV., imenovanje za visokorizične proizvode navedene u točki 5.1. tog odjeljka provodi se na temelju programa za izgradnju povjerenja.	Na temelju točke 5.2. odjeljka IV., imenovanje za visokorizične proizvode navedene u točki 5.1. tog odjeljka provodi se na temelju programa za izgradnju povjerenja.

*ODJELJAK IV.***DODATNE ODREDBE****1. Novo zakonodavstvo**

Stranke primjećuju namjeru Novog Zelanda da donese novo zakonodavstvo o medicinskim proizvodima te zajednički odlučuju da se odredbe ovog Sektorskog priloga primjenjuju na to zakonodavstvo nakon njegovog stupanja na snagu u Novom Zelandu.

Stranke zajednički izjavljuju svoju namjeru da prošire područje primjene ovog Sektorskog priloga na dijagnostiku *in vitro* čim novo zakonodavstvo Novog Zelanda stupi na snagu.

2. Razmjena informacija

Stranke će se međusobno obavješćivati o svim događajima u kontekstu nadzora medicinskih proizvoda ili o pitanjima sigurnosti proizvoda. Stranke će se također međusobno obavješćivati o:

— opozvanim, suspendiranim, ograničenim ili ukinutim potvrdama, i

— svakom zakonodavstvu ili izmjenama postojećeg zakonodavstva donesenima na temelju pravnih tekstova navedenih u odjeljku I.

Kontaktne točke preko kojih se takve informacije mogu razmjenjivati su:

Novi Zeland:	The Manager Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe) PO Box 5013 Wellington New Zealand Tel. 64-4-819 6874 Faks 64-4-819 6806
	i Group Manager Energy Safety and Radio Spectrum Management Ministry of Economic Development (MED) P.O. Box 1473 Wellington New Zealand Tel. 64-4-472-0030 Faks 64-4-471-0500

▼ **M1**

Europska unija	European Commission Directorate-General for Health and Consumers Rue de la Loi/Wetstraat 200 B-1049 Brussels Tel. 32-2-299 11 11
----------------	--

Stranke mogu razmjenjivati informacije o posljedicama osnivanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed).

Osim toga, Agencija za sigurnost lijekova i medicinskih proizvoda izvješćuje o svim izdanim certifikatima.

3. Podugovaranje

Ako to zahtijevaju odredbe zakonskih i drugih propisa Novog Zelanda, tijela za ocjenjivanje sukladnosti iz Europske unije koja podugovore ispitivanje u cijelosti ili njegov dio, kooperantski ugovor zaključit će samo s onim ispitnim laboratorijima koji su akreditirani u skladu s točkom 2. odjeljka III.

4. Evidentiranje izdanih odobrenja

Osim zahtjeva koje uvodi Prilog ovom Sporazumu u vezi s imenovanjem tijela za ocjenjivanje sukladnosti, relevantno tijelo Europske zajednice odgovorno za imenovanje pružit će Novom Zelandu, u pogledu svakog imenovanog tijela za ocjenjivanje sukladnosti, pojedinosti o metodi koje to tijelo za ocjenjivanje sukladnosti namjerava primijeniti kako bi evidentiralo činjenicu da je odobrenje koje vladin dužnosnik na temelju Zakona o električnoj energiji iz 1992. (i propisima na temelju tog Zakona) zahtijeva za električnu opremu ili naprave koje će se prodavati ili nuditi za prodaju u Novom Zelandu zaista izdano.

5. Izgradnja povjerenja u vezi s visokorizičnim uređajima

5.1. Postupak izgradnje povjerenja za potrebe jačanja povjerenja u sustave imenovanja svake stranke primjenjuje se za sljedeće medicinske proizvode:

— aktivne medicinske proizvode za ugradnju kako su definirani u zakonodavstvu iz odjeljka I.,

— proizvode koji su klasificirani kao proizvodi razreda III. na temelju zakonodavstva iz odjeljka I.,

— medicinske proizvode za ugradnju, odnosno intraokularne leće,

— medicinske proizvode, odnosno intraokularne viskoelastične tekućine, i

— mehaničke medicinske proizvode za kontracepciju ili sprečavanje spolno prenosivih bolesti.

5.2. Stranke u tu svrhu uspostavljaju detaljan program zajedno s Agencijom za sigurnost lijekova i medicinskih proizvoda i nadležnim tijelima Europske unije.

5.3. Razdoblje izgradnje povjerenja preispituje se nakon dvije godine počevši od datuma kada ovaj Sektorski prilog, kako je izmijenjen, stupi na snagu.

▼ M1

- 5.4. Dodatni specifični zahtjevi za napredak u regulatornom području:
- 5.4.1. Na temelju članka 2., članka 7. stavka 1., članka 8. stavka 1. i članka 9. stavka 1. ovog Sporazuma, bilo koja stranka može zatražiti dodatne specifične zahtjeve u vezi s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti za potrebe dokazivanja iskustva u razvijajućim regulatornim sustavima.
- 5.4.2. Ti specifični zahtjevi mogu uključivati osposobljavanje, revizije nadziranih tijela za ocjenjivanje sukladnosti, posjete te razmjenu informacija i iskustava, uključujući revizijska izvješća.
- 5.4.3. Ti se zahtjevi mogu također primjenjivati u vezi s imenovanjem tijela za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s ovim Sporazumom.

6. Zajednička sektorska skupina

Zajednička sektorska skupina sastavljena od predstavnika stranaka osniva se na temelju ovog Sektorskog priloga. Ona je odgovorna za učinkovito funkcioniranje ovog Sektorskog priloga. Ona izvješćuje Zajednički odbor kako to Zajednički odbor odredi.

Zajednička sektorska skupina utvrđuje svoj poslovnik. Ona donosi svoje odluke i usvaja svoje preporuke konsenzusom. Može odlučiti svoje zadaće delegirati podskupinama.

7. Razilaženje u mišljenjima

Obje stranke čine sve što je u njihovoj moći kako bi riješile sva razilaženja u mišljenjima koja se odnose, između ostalog, na sukladnost proizvođača i zaključke izvješća o ocjenjivanju sukladnosti. Neriješena razilaženja u mišljenjima uputit će se Zajedničkoj sektorskoj skupini.

Dodatak

Odredbe ovog Sektorskog priloga primjenjuju se na sljedeće proizvode:

- medicinske proizvode koji sadrže ili su izrađeni korištenjem stanica, tkiva ili derivata tkiva životinjskog podrijetla koji su postali neaktivni, ako se zbog sigurnosti u vezi s virusima ili drugim prenosivim agensima zahtijevaju provjerene metode za uništenje ili inaktivaciju virusa u postupku izrade,
- medicinske proizvode koji sadrže tkiva, stanice ili tvari mikrobnog, bakterijskog ili rekombinantnog podrijetla i namijenjeni su uporabi na ili u ljudskom tijelu,
- medicinske proizvode koji sadrže tkiva ili derivate tkiva ljudskog podrijetla,
- medicinske proizvode koji sadrže stabilne derivate ljudske krvi ili ljudske plazme i čiji je dio u kontaktu s ljudskim tijelom,
- medicinske proizvode koji sastavni dio sadrže ili namjeravaju sadržavati tvar koja, ako se koristi zasebno, može smatrati lijekom i čiji je dio u kontaktu s ljudskim tijelom,

▼ **M1**

- medicinske proizvode koje proizvođač namjerava koristiti za kemijsku dezinfekciju drugog medicinskog proizvoda, osim uređaja za sterilizaciju suhom toplinom, vlažnom toplinom ili etilen oksidom.

Obje stranke mogu odlučiti zajedničkim aranžmanom proširiti primjenu ovog Sektorskog priloga na gore navedene medicinske proizvode.



**SEKTORSKI PRILOG O TERMINALNOJ TELEKOMUNIKACIJSKOJ
OPREMI SPORAZUMU IZMEĐU EUROPSKE ZAJEDNICE I NOVOG
ZELANDA O UZAJAMNOM PRIZNAVANJU OCJENA SUKLADNOSTI,
POTVRDA I OZNAKA**

PODRUČJE PRIMJENE I OBUHVAT

Odredbe ovog Sektorskog priloga primjenjuju se na sljedeće:

Proizvodi za izvoz u Europsku zajednicu	Proizvodi za izvoz na Novi Zeland
<p>Svi proizvodi koji pripadaju u područje primjene Direktive 98/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. veljače 1998. o terminalnoj telekomunikacijskoj opremi i opremi zemaljskih satelitskih postaja, uključujući uzajamno priznavanje njihove sukladnosti.</p> <p>Općenito, ta Direktiva Vijeća obuhvaća:</p> <p>(a) terminalnu opremu namijenjenu priključivanju na javne telekomunikacijske mreže. Ta se terminalna oprema može priključiti izravno ili neizravno na završetak javne telekomunikacijske mreže; i</p> <p>(b) opremu zemaljskih satelitskih postaja koja se može koristiti samo za slanje ili za primanje, ili samo za primanje radiokomunikacijskih signala preko satelita ili drugih svemirskih sustava. U navedeno nije uključena oprema zemaljske satelitske postaje izgrađene s određenom svrhom koja se koristi kao dio javne telekomunikacijske mreže.</p> <p>Ovaj popis skupina proizvoda može se proširiti tako da obuhvati i druge zajedničke tehničke propise Europske zajednice u ovom sektoru, kada oni postanu dostupni.</p>	<p>Svi proizvodi namijenjeni priključivanju na javne i iznajmljene mreže kojima upravlja poduzeće „Telecom New Zealand Limited” i njegova društva kćeri.</p> <p>Općenito, obuhvaćeni opseg proizvoda uključuje:</p> <p>(a) jednožičnu i višežičnu terminalnu telekomunikacijsku opremu (TTE) namijenjenu priključivanju na javnu telekomunikacijsku mrežu ili iznajmljene vodove, bilo za prijenos govora ili podataka, uključujući privatnu automatsku telefonsku centralu (PABX) i slične komunikacijske sustave;</p> <p>(b) pristup ISDN-u po osnovnoj tarifi (priključivanje na S/T sučelje);</p> <p>(c) pristup ISDN-u po primarnoj tarifi (priključivanje na S/T sučelje);</p> <p>(d) AMPS i D-AMPS mobilne telefone;</p> <p>(e) bežične telefone, CT-1, CT-2 i CT-3;</p> <p>(f) širokopojasne sustave upravljanja;</p> <p>(g) međumjesne mobilne radio terminale;</p> <p>(h) izvore električne energije (kada se isporučuju kao zasebni elementi za uporabu s bilo kojim odgovarajućim elementom terminalne telekomunikacijske opremu);</p> <p>(i) terminalna telekomunikacijska oprema za teleks; i</p> <p>(j) priključci te pripadajući kablovi i računalna oprema koji se koriste u stambenim objektima.</p> <p>Odredbe ovog Sektorskog priloga mogu se proširiti tako da obuhvate proizvode namijenjene priključivanju na javne i iznajmljene mreže kojima upravljaju drugi mrežni operateri imenovani na temelju Zakona o telekomunikacijama iz 1997., na zahtjev Vlade Novog Zelanda.</p>



ODJELJAK I.

ZAHTJEVI ZAKONA I DRUGIH PROPISA

Zahtjevi zakona i drugih propisa Europske zajednice u odnosu na koje imenovana tijela Novog Zelanda za ocjenjivanje sukladnosti procjenjuju sukladnost	Zahtjevi zakona i drugih propisa Novog Zelanda u odnosu na koje imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti u Europskoj zajednici procjenjuju sukladnost
— Direktiva 98/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. veljače 1998. o terminalnoj telekomunikacijskoj opremi i opremi zemaljskih satelitskih postaja, uključujući uzajamno priznavanje njihove sukladnosti	— Telecommunications Act 1987 — Telecom New Zealand Limited Permit to Connect (PTC) and Telecom Network Advisory (TNA) specifications — Radiocommunications Act 1989
— Odluka Komisije 95/290/EZ od 17. srpnja 1995. o zajedničkom tehničkom propisu za potrebe prijammnika javnog kopnenog Europskog sustava radijskih poruka (ERMES)	— Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997
— Odluka Komisije 95/525/EZ od 28. studenog 1995. o zajedničkom tehničkom propisu za priključne zahtjeve za terminalnu opremu za aplikacije s profilom javnog pristupa (PAP) europskih digitalnih bežičnih telekomunikacija (DECT)	
— Odluka Komisije 96/629/EZ od 23. listopada 1996. o zajedničkom tehničkom propisu za zahtjeve pri uporabi javne paneuropske modularne digitalne kopnene mobilne komunikacije, faza II.	
— Odluka Komisije 96/630/EZ od 23. listopada 1996. o zajedničkom tehničkom propisu za opće priključne zahtjeve za javnu paneuropsku modularnu digitalnu kopnenu mobilnu komunikaciju, faza II.	
— Odluka Komisije 97/346/EZ od 20. svibnja 1997. o zajedničkom tehničkom propisu za osnovni pristup paneuropskoj digitalnoj mreži s integriranim uslugama (ISDN)	
— Odluka Komisije 97/347/EZ od 20. svibnja 1997. o zajedničkom tehničkom propisu za pristup s primarnom tarifom paneuropskoj digitalnoj mreži s integriranim uslugama (ISDN)	

▼ B

Zahtjevi zakona i drugih propisa Europske zajednice u odnosu na koje imenovana tijela Novog Zelanda za ocjenjivanje sukladnosti procjenjuju sukladnost	Zahtjevi zakona i drugih propisa Novog Zelanda u odnosu na koje imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti u Europskoj zajednici procjenjuju sukladnost
<p>— Odluka Komisije 97/486/EZ od 9. srpnja 1997. o zajedničkom tehničkom propisu za opće priključne zahtjeve za terminalnu opremu kao sučelje za dvožične analogne iznajmljene vodove za otvoreni pristup mreži (ONP)</p> <p>— Odluka Komisije 97/487/EZ od 9. srpnja 1997. o zajedničkom tehničkom propisu za priključne zahtjeve za terminalnu opremu kao sučelje za četverožične analogne iznajmljene vodove za otvoreni pristup mreži (ONP)</p> <p>— Odluka Komisije 97/520/EZ od 9. srpnja 1997. o zajedničkom tehničkom propisu za priključne zahtjeve za sučelje terminalne opreme za spajanje s digitalnim iznajmljenim vodovima s prijenosnom brzinom od 2 048 kbit/s za nestrukturirane signale za otvoreni pristup mreži (ONP) (Izmjena 1.)</p> <p>— Odluka Komisije 97/521/EZ od 9. srpnja 1997. o zajedničkom tehničkom propisu za priključne zahtjeve za sučelje terminalne opreme za spajanje s digitalnim iznajmljenim vodovima s prijenosnom brzinom od 2 048 kbit/s za strukturirane signale za otvoreni pristup mreži (ONP)</p> <p>— Odluka Komisije 97/522/EZ od 9. srpnja 1997. o zajedničkom tehničkom propisu za priključne zahtjeve za sučelje terminalne opreme za spajanje s digitalnim iznajmljenim vodovima s prijenosnom brzinom od 64 kbit/s bez ograničenja kod prijenosa signala za otvoreni pristup mreži (ONP) (Izmjena 1.)</p> <p>— Odluka Komisije 97/523/EZ od 9. srpnja 1997. o zajedničkom tehničkom propisu za opće priključne zahtjeve za terminalnu opremu za digitalne poboljšane bežične telekomunikacije (DECT) (2. izdanje)</p> <p>— Odluka Komisije 97/524/EZ od 9. srpnja 1997. o zajedničkom tehničkom propisu za zahtjeve u primjeni telefonije za digitalne poboljšane bežične telekomunikacije (DECT) (2. izdanje)</p>	

▼ B

Zahtjevi zakona i drugih propisa Europske zajednice u odnosu na koje imenovana tijela Novog Zelanda za ocjenjivanje sukladnosti procjenjuju sukladnost	Zahtjevi zakona i drugih propisa Novog Zelanda u odnosu na koje imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti u Europskoj zajednici procjenjuju sukladnost
<p>— Odluka Komisije 97/525/EZ od 9. srpnja 1997. o zajedničkom tehničkom propisu za priključne zahtjeve za terminalnu opremu za primjene modela općega pristupa (GAP) za digitalne poboljšane bežične telekomunikacije (DECT)</p> <p>— Odluka Komisije 97/526/EZ od 9. srpnja 1997. o zajedničkom tehničkom propisu za opće priključne zahtjeve za javnu paneuropsku modularnu digitalnu kopnenu mobilnu komunikaciju (2. izdanje)</p> <p>— Odluka Komisije 97/527/EZ od 9. srpnja 1997. o zajedničkom tehničkom propisu za zahtjeve primjene telefonije za javnu paneuropsku modularnu digitalnu kopnenu mobilnu komunikaciju (2. izdanje)</p> <p>— Odluka Komisije 97/528/EZ od 9. srpnja 1997. o zajedničkom tehničkom propisu za opće priključne zahtjeve za mobilne stanice namijenjene uporabi s javnim digitalnim mobilnim telekomunikacijskim mrežama faze II. koje djeluju u pojasu DCS 1800</p> <p>— Odluka Komisije 97/529/EZ od 9. srpnja 1997. o zajedničkom tehničkom propisu za zahtjeve primjene telefonije za mobilne stanice namijenjene uporabi s javnim digitalnim mobilnim telekomunikacijskim mrežama faze II. koje djeluju u pojasu DCS 1800</p> <p>— Odluka Komisije 97/544/EZ od 9. srpnja 1997. o zajedničkom tehničkom propisu za terminalnu opremu namijenjenu za spajanje na javne mreže za prijenos podataka komutacijom kanala i iznajmljene kanale za otvoreni pristup mreži uz uporabu tipa sučelja sukladno preporuci CCITT X.21</p> <p>— Odluka Komisije 97/545/EZ od 9. srpnja 1997. o zajedničkom tehničkom propisu za opće priključne zahtjeve za podatkovnu terminalnu opremu (DTE) namijenjenu za spajanje na javne mreže za prijenos podataka komutacijom paketa (PSPDN) sa sučeljima u skladu s preporukom CCITT X.25</p>	

▼ **B**

Zahtjevi zakona i drugih propisa Europske zajednice u odnosu na koje imenovana tijela Novog Zelanda za ocjenjivanje sukladnosti procjenjuju sukladnost	Zahtjevi zakona i drugih propisa Novog Zelanda u odnosu na koje imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti u Europskoj zajednici procjenjuju sukladnost
<p>— Odluka Komisije 97/639/EZ od 19. rujna 1997. o zajedničkom tehničkom propisu za priključne zahtjeve za sučelje terminalne opreme za spajanje na digitalne iznajmljene vodove s brzinom prijenosa od 34 Mbit/s za strukturirane i nestrukturirane signale</p> <p>— Odluka Komisije 97/751/EZ od 31. listopada 1997. o zajedničkom tehničkom propisu za priključne zahtjeve za sučelje terminalne opreme za spajanje na iznajmljene vodove s brzinom prijenosa od 140 Mbit/s za nestrukturirane i strukturirane signale</p>	

ODJELJAK II.

IMENOVANA TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je Novi Zeland imenovao da ocijene proizvode u odnosu na zahtjeve zakona i drugih propisa Europske zajednice	Tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je Europska zajednica imenovala da procijene proizvode u odnosu na zahtjeve zakonskih i drugih propisa Novog Zelanda
Imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti su: [Umetnuti naziv i pojedinosti] [Napomena: po potrebi upisati dodatne nazive]	Imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti su: [Umetnuti naziv i pojedinosti] [Napomena: po potrebi upisati dodatne nazive]

ODJELJAK III.

NADLEŽNA TIJELA ODGOVORNA ZA IMENOVANJE TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI NAVEDENIH U ODJELJKU II.

Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje imenuje Novi Zeland	Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje imenuje Europska zajednica
Pod nadležnošću Vlade Novog Zelanda:	— <i>Belgija</i>
(a) Za certifikacijska tijela:	Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), i	— <i>Danska</i>
(b) Za ispitne laboratorije i inspeksijska tijela:	Telestyrelsen
— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	— <i>Njemačka</i>
	Bundesministerium für Wirtschaft
	— <i>Grčka</i>
	Υποζργείο Μεταφορών και Επιχειρονοιών Ministry of Transport and Communications

▼B

Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje imenuje Novi Zeland	Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje imenuje Europska zajednica
	<p>— <i>Španjolska</i></p> <p>Ministerio de Fomento</p> <p>— <i>Francuska</i></p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à 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>Irska</i></p> <p>Department of Transport, Energy and Telecommunications</p> <p>— <i>Italija</i></p> <p>Ispettorato Generale TLC</p> <p>— <i>Luksemburg</i></p> <p>Administration des postes et télécommunications</p> <p>— <i>Nizozemska</i></p> <p>De Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Austrija</i></p> <p>Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</p> <p>— <i>Portugal</i></p> <p>Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finska</i></p> <p>Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningssentralen</p> <p>— <i>Švedska</i></p> <p>Pod nadležnošću Vlade Švedske: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Ujedinjena Kraljevina</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>



ODJELJAK IV.

POSTUPCI IMENOVANJA TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Postupci koje je Novi Zeland obvezan poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da procijene proizvode u odnosu na zahtjeve Europske zajednice	Postupci koje je Europska zajednica obvezna poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da procijene proizvode u odnosu na zahtjeve Novog Zelanda
<p>Tijela za ocjenjivanje sukladnosti navedena u Odjeljku II. moraju udovoljavati zahtjevima Direktiva navedenih u Odjeljku I., uzimajući u obzir Odluku Vijeća 93/465/EEZ od 22. srpnja 1993. o modulima za različite faze postupka ocjene sukladnosti i pravilima za stavljanje i uporabu oznake sukladnosti CE namijenjenima uporabi u direktivama o tehničkom usklađivanju, te koji se imenuju na temelju postupaka definiranih u Prilogu ovom Sporazumu. To se može dokazati pomoću:</p> <p>(a) tijela za certificiranje proizvoda koja posluju u skladu sa zahtjevima norme EN 45011 ili ISO vodiča 28. i 40., i koja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je akreditirao JAS-ANZ, ili — su sposobna dokazati kompetentnost na neki drugi način u skladu s Odjeljkom A i B Priloga ovom Sporazumu. <p>(b) tijela za certificiranje sustava kvalitete koja posluju u skladu sa zahtjevima norme EN 45012 ili ISO vodiča 62., i koja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je akreditirao JAS-ANZ, ili — su sposobna dokazati kompetentnost na neki drugi način u skladu s Odjeljkom A i B Priloga ovom Sporazumu. <p>(c) ispitnih laboratorija koji posluju u skladu sa zahtjevima norme EN 45001 ili ISO vodiča 25., i:</p> <ul style="list-style-type: none"> — koje je akreditiralo Vijeće Novog Zelanda za registraciju ispitnih laboratorija, ili — koji su sposobni dokazati kompetentnost na neki drugi način u skladu s Odjeljkom A i B Priloga ovom Sporazumu. 	<p>1. Postupci imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti su u skladu s načelima i postupcima navedenim u prilogu ovog Sporazuma.</p> <p>2. Smatra se da su sljedeći postupci sukladni onima navedenim u Prilogu ovom Sporazumu:</p> <p>(a) Ispitni laboratoriji:</p> <ul style="list-style-type: none"> — čiju su akreditaciju izvršila akreditacijska tijela koja su potpisnici Multilateralnog sporazuma o kalibraciji i ispitivanju Europske suradnje za akreditaciju (EA), ili — koji su sposobni dokazati kompetentnost na neki drugi način u skladu s odjeljkom A i B Priloga ovog Sporazuma. <p>(b) Certifikacijska tijela:</p> <ul style="list-style-type: none"> — čiju su akreditaciju izvršila akreditacijska tijela koja su potpisnici Multilateralnog sporazuma o certificiranju Europske suradnje za akreditaciju (EA), — čiju su akreditaciju izvršila akreditacijska tijela s kojim JAS-ANZ ima sporazum o uzajamnom priznavanju, ili — koja su sposobna dokazati kompetentnost na neki drugi način u skladu s odjeljkom A i B Priloga ovom Sporazumu.

*ODJELJAK V.***DODATNE ODREDBE**

1. Stranke primjećuju da prema Zakonu o telekomunikacijama iz 1987. nitko ne može priključiti dodatnu liniju, uređaj ili opremu na bilo koji dio mreže, niti se može priključiti na bilo koju liniju, uređaj ili opremu priključenu na bilo koji dio mreže u vlasništvu mrežnog operatera, bez suglasnosti tog mrežnog operatera. Prema tom zakonu mrežni operateri imaju pravo navesti uvjete prema kojima se terminalna telekomunikacijska oprema smije priključivati na njihovu mrežu.
2. Terminalna telekomunikacijska oprema puštena u prodaju radi priključivanja na mrežu poduzeća „Telecom New Zealand Limited” („Telecom”) mora sadržavati oznaku Telepermita koja sadrži registrirani zaštitni znak Telecoma u formatu koji propisuje Telecom te na kojoj stoji marka i model proizvoda, te broj dodijeljen tom proizvodu. Oznake Telepermita smije pričvrstiti proizvođač u zemlji podrijetla.
3. Proizvođač ili uvoznik s Novog Zelanda podnosi Telecomu zahtjev za oznakom „Telepermita” i za pravo na označivanje sukladnih proizvoda te s Telecomom zaključuje ugovore o tome da će i dalje nabavljati samo takve proizvode koji su sukladni zahtjevima Telecoma.
4. Stranke primjećuju da su dobavljači opreme obvezni u Telecomu pohraniti presliku potvrde sukladnosti i popratnih ispitnih izvješća kad je proizvod stavljen na tržište. Telecom može provjeriti poštovanje zahtjeva Telecoma naknadnim tržišnim nadzorom.
5. Kada to zahtijevaju zakonske ili druge odredbe Novog Zelanda, tijela Europske zajednice za ocjenjivanje sukladnosti koja podugovore ispitivanje u cijelosti ili njegov dio, kooperantske ugovore sklopit će samo s onim ispitnim laboratorijima koji su akreditirani u skladu s klauzulom 2. odjeljka IV. ovog Sektorskog priloga.
6. U pogledu terminalne telekomunikacijske opreme koja podliježe odredbama Direktive Vijeća 73/23/EEZ od 19. veljače 1973. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnosi na električnu opremu namijenjenu uporabi u okviru određenih naponskih ograničenja i Direktive Vijeća 89/336/EEZ od 3. svibnja 1989. o usklađivanju zakonodavstva država članica koje se odnosi na o elektromagnetsku kompatibilnost, primjenjuju se relevantne odredbe Sektorskih priloga o niskonaponskoj opremi i elektromagnetskoj kompatibilnosti.



**SEKTORSKI PRILOG O NISKONAPONSKOJ OPREMI SPORAZUMU
IZMEĐU EUROPSKE ZAJEDNICE I NOVOG ZELANDA O
UZAJAMNOM PRIZNAVANJU Ocjena SUKLADNOSTI, POTVRDA I
OZNAKA**

PODRUČJE PRIMJENE I OBUHVAT

Odredbе ovog Sektorskog priloga primjenjuju se na sljedeće vrste niskonaponske opreme:

Proizvodi za izvoz u Europsku zajednicu	Proizvodi za izvoz na Novi Zeland
Svi proizvodi koji pripadaju u područje primjene Direktive Vijeća 73/23/EEZ od 19. veljače 1973. o usklađivanju zakonodavstava država članica o električnoj opremi namijenjenoj za uporabu unutar određenih ograničenja električnog napona.	Niskonaponska oprema koja predstavlja „prijavljeni proizvod” u smislu Uredbe 90. u okviru Uredaba Novog Zelanda o električnoj energiji iz 1997.

ODJELJAK I.

ZAHTJEVI ZAKONSKIH I DRUGIH PROPISA

Zahtjevi zakonskih i drugih propisa Europske zajednice u odnosu na koje imenovana tijela Novog Zelanda za ocjenjivanje sukladnosti procjenjuju sukladnost	Zahtjevi zakonskih i drugih propisa Novog Zelanda u odnosu na koje imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti u Europskoj zajednici procjenjuju sukladnost
Direktiva Vijeća 73/23/EEZ od 19. veljače 1973. o usklađivanju zakonodavstva država članica koje se odnosi na električnu opremu namijenjenu uporabi u okviru određenih naponskih ograničenja, kako je izmijenjena	— Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997

ODJELJAK II.

IMENOVANA TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je Novi Zeland imenovao da procijene proizvode u odnosu na zahtjeve zakonskih i drugih propisa Europske zajednice	Tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je Europska zajednica imenovala da procijene proizvode u odnosu na zahtjeve zakonskih i drugih propisa Novog Zelanda
Imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti su:	Imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti su:
[Umetnuti naziv i pojedinosti]	[Umetnuti naziv i pojedinosti]
[Napomena: po potrebi upisati dodatne nazive]	[Napomena: po potrebi upisati dodatne nazive]

▼B

ODJELJAK III.

NADLEŽNA TIJELA ODGOVORNA ZA IMENOVANJE TIJELA ZA
OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI NAVEDENIH U ODJELJKU II.

Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje imenuje Novi Zeland	Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje imenuje Europska zajednica
Pod nadležnošću Vlade Novog Zelanda:	— <i>Belgija</i>
(a) Za certifikacijska tijela:	Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) i	— <i>Danska</i>
(b) Za ispitne laboratorije i inspeksijska tijela:	Boligministeriet
— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	— <i>Njemačka</i>
	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
	— <i>Grčka</i>
	Зπογγείο Ανάπτυξης Ministry of Development
	— <i>Španjolska</i>
	Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Francuska</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>Irska</i>
	Department of Enterprise and Employment
	— <i>Italija</i>
	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luksemburg</i>
	Ministère des transports
	— <i>Nizozemska</i>
	Staat der Nederlanden
	— <i>Austrija</i>
	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
	— <i>Portugal</i>
	Pod nadležnošću Vlade Portugala: Instituto Português da Qualidade
	— <i>Finska</i>
	Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet

▼ B

Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje imenuje Novi Zeland	Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje imenuje Europska zajednica
	<p>— Švedska</p> <p>Pod nadležnošću Vlade Švedske: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— Ujedinjena Kraljevina</p> <p>Department of Trade and Industry</p>

ODJELJAK IV.

POSTUPCI IMENOVANJA TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Postupci koje je Novi Zeland obvezan poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da ocijene proizvode u odnosu na zahtjeve Europske zajednice	Postupci koje je Europska zajednica obvezna poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da ocijene proizvode u odnosu na zahtjeve Novog Zelanda
<p>Tijela za ocjenjivanje sukladnosti navedena u Odjeljku II. moraju udovoljavati zahtjevima Direktiva navedenih u Odjeljku I., uzimajući u obzir Odluku Vijeća 93/465/EEZ od 22. srpnja 1993. o modulima za različite faze postupka ocjene sukladnosti i pravilima za stavljanje i uporabu oznake sukladnosti CE namijenjenima uporabi u direktivama o tehničkom usklađivanju, te koji se imenuju na temelju postupaka definiranih u Prilogu ovom Sporazumu. To se može dokazati pomoću:</p> <p>(a) inspekcijskih tijela koja posluju u skladu sa zahtjevima norme EN 45004 ili ISO vodiča 39., i koja:</p> <p>— je akreditiralo Vijeće Novog Zelanda za registraciju ispitnih laboratorija, ili</p> <p>— su sposobna dokazati kompetentnost na neki drugi način u skladu s Odjeljkom A i B Priloga ovom Sporazumu.</p> <p>(b) ispitnih laboratorija koji posluju u skladu sa zahtjevima norme EN 45001 ili ISO vodiča 25., i:</p> <p>— koje je akreditiralo Vijeće Novog Zelanda za registraciju ispitnih laboratorija, ili</p>	<p>1. Postupci imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti su u skladu s načelima i postupcima navedenim u Prilogu ovom Sporazumu.</p> <p>2. Sljedeći se postupci smatraju sukladnim postupcima navedenim u Prilogu ovom Sporazumu:</p> <p>Ispitni laboratoriji:</p> <p>— čiju su akreditaciju izvršila akreditacijska tijela koja su potpisnici Multilateralnog sporazuma o kalibraciji i ispitivanju Europske suradnje za akreditaciju (EA), ili</p> <p>— koji su priznati u okviru programa IECEE CB, ili</p> <p>— koji su sposobni dokazati kompetentnost na neki drugi način u skladu s odjeljkom A i B Priloga ovom Sporazumu.</p>

▼ **B**

Postupci koje je Novi Zeland obvezan poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da ocijene proizvode u odnosu na zahtjeve Europske zajednice	Postupci koje je Europska zajednica obvezna poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da ocijene proizvode u odnosu na zahtjeve Novog Zelanda
— koji su sposobni dokazati kompetentnost na neki drugi način u skladu s Odjeljkom A i B Priloga ovom Sporazumu.	

*ODJELJAK V.***DODATNE ODREDBE**

1. Kada to zahtijevaju zakonske ili druge odredbe Novog Zelanda, tijela Europske zajednice za ocjenjivanje sukladnosti koja podugovore ispitivanje u cijelosti ili njegov dio, kooperantski ugovor sklopit će samo s onim ispitnim laboratorijima koji su akreditirani u skladu s klauzulom 2. odjeljka IV. ovog Sektorskog priloga.
2. U slučaju izuzeća u Europskoj zajednici prema članku 8. stavku 2. Direktive Vijeća 73/23/EEZ od 19. veljače 1973. o usklađivanju zakonodavstva država članica koje se odnosi na električnu opremu namijenjenu uporabi u okviru određenih naponskih ograničenja, nadležna tijela Europske zajednice prihvaćaju ispitna izvješća koja izdaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti na Novom Zelandu na isti način kao što se prihvaćaju izvješća koja izdaju tijela Europske zajednice za službeno obavještanje.

To jest, tijela za ocjenjivanje sukladnosti na Novom Zelandu priznat će se prema članku 11. navedene Direktive Vijeća kao „tijela koja mogu sastaviti izvješće u skladu s člankom 8.”.
3. Osim zahtjeva koje nameće Prilog ovom Sporazumu u vezi s imenovanjem tijela za ocjenjivanje sukladnosti, relevantno tijelo Europske zajednice odgovorno za imenovanje osigurava Novom Zelandu, u pogledu svakog imenovanog tijela za ocjenjivanje sukladnosti, pojedinosti o metodi koju tijelo za ocjenjivanje sukladnosti namjerava primijeniti kako bi evidentiralo činjenicu da je odobrenje u smislu Uredbe 90. u okviru Uredaba o električnoj energiji iz 1997. zaista izdano.



SEKTORSKI PRILOG O ELEKTROMAGNETSKOJ KOMPATIBILNOSTI SPORAZUMU IZMEĐU EUROPSKE ZAJEDNICE I NOVOG ZELANDA O UZAJAMNOM PRIZNAVANJU OCJENA SUKLADNOSTI, POTVRDA I OZNAKA

PODRUČJE PRIMJENE I OBUHVAT

Odredbe ovog Sektorskog priloga primjenjuju se na sljedeće:

Proizvodi za izvoz u Europsku zajednicu	Proizvodi za izvoz na Novi Zeland
Elektromagnetska kompatibilnost opreme, kako je utvrđeno Direktivom Vijeća 89/336/EEZ od 3. svibnja 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica u području elektromagnetske kompatibilnosti, ne uključujući opremu za radiokomunikacije koja nije priključena na javne telekomunikacijske mreže.	Elektromagnetska kompatibilnost opreme u onoj mjeri u kojoj je ista uređena i sukladna zakonodavstvu Novog Zelanda navedenom u odjeljku I.

ODJELJAK I.

ZAHTJEVI ZAKONSKIH I DRUGIH PROPISA

Zahtjevi zakonskih i drugih propisa Europske zajednice u odnosu na koje imenovana tijela Novog Zelanda za ocjenjivanje sukladnosti procjenjuju sukladnost	Zahtjevi zakonskih i drugih propisa Novog Zelanda u odnosu na koje imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti u Europskoj zajednici procjenjuju sukladnost
Direktiva Vijeća 89/336/EEZ od 3. svibnja 1989. o usklađivanju zakonodavstva država članica koje se odnosi na elektromagnetsku kompatibilnost, kako je izmijenjena	— Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997

ODJELJAK II.

IMENOVANA TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je Novi Zeland imenovao da ocijene proizvode u odnosu na zahtjeve zakonskih i drugih propisa Europske zajednice	Tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je Europska zajednica imenovala da ocijene proizvode u odnosu na zahtjeve zakonskih i drugih propisa Novog Zelanda
Imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti su:	Imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti su:
[Umetnuti naziv i pojedinosti]	[Umetnuti naziv i pojedinosti]
[Napomena: po potrebi upisati dodatne nazive]	[Napomena: po potrebi upisati dodatne nazive]

▼B

ODJELJAK III.

NADLEŽNA TIJELA ODGOVORNA ZA IMENOVANJE TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI NAVEDENIH U ODJELJKU II.

Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje imenuje Novi Zeland	Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje imenuje Europska zajednica
Pod nadležnošću Vlade Novog Zelanda:	— <i>Belgija</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
(a) Za certifikacijska tijela:	— <i>Danska</i> Za telekomunikacijsku opremu: Telestyrelsen Za ostalu opremu: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Njemačka</i> Bundesministerium für Wirtschaft
(b) Za ispitne laboratorije i inspekcijska tijela:	— <i>Grčka</i> Υποζργείο Μεταφορών και Επιχειρονομιών Ministry of Transport and Communications
— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	— <i>Španjolska</i> Za telekomunikacijsku opremu: Ministerio de Fomento Za ostalu opremu: Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Francuska</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>Irska</i> Department of Transport, Energy and Communications
	— <i>Italija</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luksemburg</i> Ministère des transports
	— <i>Nizozemska</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat
	— <i>Austrija</i> Za telekomunikacijsku opremu: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Za ostalu opremu: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten

▼ B

Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje imenuje Novi Zeland	Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje imenuje Europska zajednica
	<p>— <i>Portugal</i> Pod nadležnošću Vlade Portugala: Instituto Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finska</i> Za telekomunikacijsku opremu: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Za ostalu opremu: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Švedska</i> Pod nadležnošću Vlade Švedske: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Ujedinjena Kraljevina</i> Department of Trade and Industry</p>

ODJELJAK IV.

POSTUPCI IMENOVANJA TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Postupci koje je Novi Zeland obvezan poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da procijene proizvode u odnosu na zahtjeve Europske zajednice	Postupci koje mora je Europska zajednica obvezna poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da procijene proizvode u odnosu na zahtjeve Novog Zelanda
<p>Tijela za ocjenjivanje sukladnosti navedena u Odjeljku II. moraju udovoljavati zahtjevima Direktiva navedenih u Odjeljku I., uzimajući u obzir Odluku Vijeća 93/465/EEZ od 22. srpnja 1993. o modulima za različite faze postupka ocjene sukladnosti i pravilima za stavljanje i uporabu oznake sukladnosti CE namijenjenima uporabi u direktivama o tehničkom usklađivanju, te koji se imenuju na temelju postupaka definiranih u Prilogu ovom Sporazumu. To se može dokazati pomoću:</p> <p>(a) u smislu članka 10. stavka 5. Direktive Vijeća 89/336/EEZ od 3. svibnja 1989. o usklađivanju zakonodavstva država članica koje se odnosi na elektromagnetsku kompatibilnost, inspeksijskih tijela koja posluju u skladu sa zahtjevima norme EN 45 004 ili ISO vodiča 39., i koja:</p>	<p>1. Postupci imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti su u skladu s načelima i postupcima navedenim u Prilogu ovom Sporazumu.</p> <p>2. Sljedeći se postupci smatraju sukladnima postupcima navedenim u Prilogu ovom Sporazumu:</p> <p>Ispitni laboratoriji</p> <p>— čiju su akreditaciju izvršila akreditacijska tijela koja su potpisnici Multilateralnog sporazuma o kalibraciji i ispitivanju Europske suradnje za akreditaciju (EA), ili</p> <p>— koji su sposobni dokazati kompetentnost na neki drugi način u skladu s odjeljkom A i B Priloga ovom Sporazumu.</p>

▼B

Postupci koje je Novi Zeland obvezan poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da procijene proizvode u odnosu na zahtjeve Europske zajednice	Postupci koje mora je Europska zajednica obvezna poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da procijene proizvode u odnosu na zahtjeve Novog Zelanda
<p>— je akreditiralo Vijeće Novog Zelanda za registraciju ispitnih laboratorija, ili</p> <p>— su sposobna dokazati kompetentnost na neki drugi način u skladu s Odjeljkom A i B Priloga ovom Sporazumu.</p> <p>(b) za nadležna tijela u skladu s člankom 10. stavkom 2. Direktive Vijeća 89/336/EEZ od 3. svibnja 1989. o usklađivanju zakonodavstva država članica koje se odnosi na elektromagnetsku kompatibilnost, ispitnih laboratorija koji posluju u skladu sa zahtjevima norme EN 45 001 ili ISO vodiča 25., i:</p> <p>— koje je akreditiralo Vijeće Novog Zelanda za registraciju ispitnih laboratorija, ili</p> <p>— koji su sposobni dokazati kompetentnost na neki drugi način u skladu s Odjeljkom A i B Priloga ovom Sporazumu.</p>	

ODJELJAK V.

DODATNE ODREDBE

1. Kada to zahtijevaju zakonske ili druge odredbe Novog Zelanda, tijela za ocjenjivanje sukladnosti iz Europske zajednice koja podugovore ispitivanje u cijelosti ili njegov dio, kooperantske ugovore zaključit će samo s onim ispitnim laboratorijima koji su akreditirani u skladu s klauzulom 2. odjeljka IV. ovog Sektorskog priloga.
2. Osim zahtjeva koje nameće Prilog ovom Sporazumu u vezi s imenovanjem tijela za ocjenjivanje sukladnosti, relevantno tijelo Europske zajednice odgovorno za imenovanje pružit će Novom Zelandu, u pogledu svakog imenovanog tijela za ocjenjivanje sukladnosti, pojedinosti o metodi koju to tijelo za ocjenjivanje sukladnosti namjerava primijeniti kako bi evidentiralo činjenicu da je odobrenje u smislu Uredbe 90. u okviru Uredaba o električnoj energiji iz 1997. zaista izdano.



**SEKTORSKI PRILOG O STROJEVIMA SPORAZUMU IZMEĐU
EUROPSKE ZAJEDNICE I NOVOG ZELANDA O UZAJAMNOM
PRIZNAVANJU OCJENA SUKLADNOSTI, POTVRDA I OZNAKA**

PODRUČJE PRIMJENE I OBUHVAT

Odredbe ovog Sektorskog priloga primjenjuju se na sljedeće:

Proizvodi za izvoz u Europsku zajednicu	Proizvodi za izvoz na Novi Zeland
— svi proizvodi koji pripadaju pod Prilog IV. Direktive Vijeća 89/392/EEZ od 14. lipnja 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica koje se odnosi na strojeve,	Svi strojevi koji spadaju pod područje primjene Zakona o zaštiti i sigurnosti na radu iz 1992.
— toranjskim dizalicama, i	Radi izbjegavanja svake dvojbe, ovaj Sektorski prilog obuhvaća toranjske dizalice, lučke kontejnerske dizalice i mobilne dizalice, uključujući kamionske dizalice čiji kapacitet podizanja premašuje pet (5) tona, te koje se rabe za utovar i istovar tog vozila.
— mobilnim dizalicama.	

ODJELJAK I.

ZAHTJEVI ZAKONSKIH I DRUGIH PROPISA

Zahitjevi zakonskih i drugih propisa Europske zajednice u odnosu na koje imenovana tijela Novog Zelanda za ocjenjivanje sukladnosti procjenjuju sukladnost	Zahitjevi zakonskih i drugih propisa Novog Zelanda u odnosu na koje imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti u Europskoj zajednici procjenjuju sukladnost
— Direktiva Vijeća 89/392/EEZ od 14. lipnja 1989. o usklađivanju zakonodavstva država članica koje se odnosi na strojeve, kako je izmijenjena	— Health and Safety in Employment Act 1992,
— Sljedeće Direktive koje propisuju zahtjeve za ograničenjem buke za toranjske dizalice:	— Health and Safety in Employment Regulations 1995,
— Direktiva Vijeća 79/113/EEZ od 19. prosinca 1978. o usklađivanju zakonodavstva država članica koje se odnosi na utvrđivanje emisije buke građevinskih postrojenja i opreme, kako je izmijenjena	— Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] with, respect to tower cranes, port-type container cranes and mobile cranes ⁽¹⁾ ,
— Direktiva Vijeća 84/532/EEZ od 17. rujna 1984. o usklađivanju zakonodavstva država članica koje se odnosi na zajedničke odredbe o građevinskim postrojenjima i opremi, kako je izmijenjena	— 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⁾ , i
	— Health and Safety in Employment (Petroleum) Regulations 199[6] ⁽¹⁾ .

▼ **B**

Zahtjevi zakonskih i drugih propisa Europske zajednice u odnosu na koje imenovana tijela Novog Zelanda za ocjenjivanje sukladnosti procjenjuju sukladnost	Zahtjevi zakonskih i drugih propisa Novog Zelanda u odnosu na koje imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti u Europskoj zajednici procjenjuju sukladnost
— Direktiva Vijeća 84/534/EEZ od 17. rujna 1984. o usklađivanju zakonodavstva država članica koje se odnosi na dopuštenu razinu buke toranjskih dizalica, kako je izmijenjena	

(¹) Ovi se propisi tek trebaju uvrstiti u zakonodavstvo Novog Zelanda.

ODJELJAK II.

IMENOVANA TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je Novi Zeland imenovao da procijene proizvode u odnosu na zahtjeve zakonskih i drugih propisa Europske zajednice	Tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je imenovala Europska zajednica da procijene proizvode u odnosu na zahtjeve zakonskih i drugih propisa Novog Zelanda
Imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti su: [Umetnuti naziv i pojedinosti] [Napomena: po potrebi upisati dodatne nazive]	Imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti su: [Umetnuti naziv i pojedinosti] [Napomena: po potrebi upisati dodatne nazive]

ODJELJAK III.

NADLEŽNA TIJELA ODGOVORNA ZA IMENOVANJE TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI NAVEDENIH U ODJELJKU II.

Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje imenuje Novi Zeland	Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje imenuje Europska zajednica
Pod nadležnošću Vlade Novog Zelanda: (a) Za certifikacijska tijela: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) (b) Za ispitne laboratorije i inspekcijska tijela: — The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	— <i>Belgija</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie <i>Danska</i> Direktoratet für Arbejdstilsynet <i>Njemačka</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung <i>Grčka</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development <i>Španjolska</i> Ministerio de Industria y Energía <i>Francuska</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail

▼ B

Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje imenuje Novi Zeland	Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje imenuje Europska zajednica
	<p>Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p><i>Irska</i></p> <p>Department of Enterprise and Employment</p> <p><i>Italija</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p><i>Luksemburg</i></p> <p>Ministère des transports</p> <p><i>Nizozemska</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Austrija</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p><i>Portugal</i></p> <p>Pod nadležnošću Vlade Portugala: Instituto Português de Qualidade</p> <p><i>Finska</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteist/ Social- och hälsovårdsministeriet</p> <p><i>Švedska</i></p> <p>Pod nadležnošću Vlade Švedske: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Ujedinjena Kraljevina</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>



ODJELJAK IV.

POSTUPCI IMENOVANJA TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Postupci koje je Novi Zeland obvezan poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da ocijene proizvode u odnosu na zahtjeve Europske zajednice	Postupci koje je Europska zajednica obvezna poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da ocijene proizvode u odnosu na zahtjeve Novog Zelanda
<p>Tijela za ocjenjivanje sukladnosti navedena u Odjeljku II. moraju udovoljavati zahtjevima Direktiva navedenih u Odjeljku I., uzimajući u obzir Odluku Vijeća 93/465/EEZ od 22. srpnja 1993. o modulima za različite faze postupka ocjene sukladnosti i pravilima za stavljanje i uporabu oznake sukladnosti CE namijenjenima uporabi u direktivama o tehničkom usklađivanju, te koji se imenuju na temelju postupaka definiranih u Prilogu ovog Sporazuma. To se može dokazati pomoću:</p> <p>(a) u smislu Direktive 89/392/EEZ od 14. lipnja 1989. o usklađivanju zakonodavstva država članica koje se odnosi na strojeve:</p> <p>inspeksijskih tijela koja posluju u skladu sa zahtjevima norme EN 45 004 ili ISO vodiča 39., te koja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je akreditiralo Vijeće Novog Zelanda za registraciju ispitnih laboratorija, ili — su sposobna dokazati kompetentnost na neki drugi način u skladu s Odjeljkom A i B Priloga ovog Sporazuma. <p>(b) u smislu Direktiva Vijeća koje propisuju zahtjeve za ograničenje buke za toranjske dizalice:</p> <p>tijela za certificiranje proizvoda koja posluju u skladu sa zahtjevima norme EN 45 011 ili ISO vodiča 28. i 40., te koja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je akreditirao JAS-ANZ, ili — su sposobna dokazati kompetentnost na neki drugi način u skladu s Odjeljkom A i B Priloga ovom Sporazumu. 	<p>1. Postupci imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti bit će u skladu s načelima i postupcima navedenim u Prilogu ovom Sporazumu.</p> <p>2. Sljedeći se postupci smatraju sukladnima onim postupcima koji su navedeni u Prilogu ovom Sporazumu:</p> <p>(a) Za dizalice:</p> <p>Radi provjere nacрта, tijela za ocjenjivanje sukladnosti će</p> <ul style="list-style-type: none"> — poslovati u skladu s normom EN 45 004 ili ISO vodičem 39., i — upravljati sustavom kvalitete u skladu s ISO 9001, i — zapošljavati ovjervitelje nacрта koji svojim kvalifikacijama, obukom ili iskustvom mogu dokazati kako posjeduju sve potrebne vještine i mogućnosti da u cijelosti razumiju i primjenjuju zahtjeve zakona i standarda prema kojima posluju i ocjenjuju sukladnost. <p>Za inspeksijska tijela, tijela za ocjenjivanje sukladnosti će:</p> <ul style="list-style-type: none"> — poslovati u skladu s normom EN 45 004 ili ISO vodičem 39., i — upravljati sustavom kvalitete u skladu s ISO 9001 ili ISO 9002, i — zapošljavati inženjere koji svojim kvalifikacijama, obukom i iskustvom mogu dokazati da imaju sve potrebne vještine i mogućnosti da u cijelosti razumiju i primjenjuju zahtjeve propisa i standarde prema kojima posluju i ocjenjuju sukladnost.

▼ B

<p>Postupci koje je Novi Zeland obvezan poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da ocijene proizvode u odnosu na zahtjeve Europske zajednice</p>	<p>Postupci koje je Europska zajednica obvezna poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da ocijene proizvode u odnosu na zahtjeve Novog Zelanda</p>
	<p>Za certifikacijska tijela, sljedeći se postupci smatraju sukladnima postupcima navedenima u prilogu ovom Sporazumu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akreditacija koju je izvršilo akreditacijsko tijelo koje je potpisnik Multilateralnog sporazuma o certifikaciji Europske suradnje za akreditaciju (EA) — akreditacija koju je izvršilo ono akreditacijsko tijelo s kojim JAS-ANZ ima sporazum o uzajamnom priznavanju, ili — sposobnost dokazivanja kompetentnosti na neki drugi način u skladu s odjeljkom A i B Priloga ovom Sporazumu. <p>Za ispitne laboratorije:</p> <p>Sljedeći se postupci smatraju sukladnima postupcima navedenima u Prilogu ovom Sporazumu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akreditacija koju je izvršilo akreditacijsko tijelo koje je potpisnik Multilateralnog sporazuma o kalibraciji i ispitivanju Europske suradnje za akreditaciju (EA), ili — sposobnost dokazivanja kompetentnosti na neki drugi način u skladu s odjeljkom A i B Priloga ovom Sporazumu. <p>(b) Za druge strojeve, osim dizalica:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prijavljeni kao tijela za ocjenjivanje sukladnosti u Europskoj zajednici u skladu sa zahtjevima iz Priloga VII. Direktive Vijeća 89/392/EEZ od 14. lipnja 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica koje se odnosi na strojeve, u vezi s Odlukom Vijeća 93/465/EEZ od 22. srpnja 1993. o modulima različitih faza postupaka ocjenjivanja sukladnosti i pravilima postavljanja i korištenja oznake CE o sukladnosti, namijenjenih za primjenu u pogledu direktiva o tehničkom usklađivanju, i koji su navedeni u odjeljku II. ovog Sektorskog priloga, ili

▼ **B**

Postupci koje je Novi Zeland obvezan poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da ocijene proizvode u odnosu na zahtjeve Europske zajednice	Postupci koje je Europska zajednica obvezna poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da ocijene proizvode u odnosu na zahtjeve Novog Zelanda
	— postupci koji će jamčiti da strojevi udovoljavaju zahtjevima novozelandskih zakona u vezi sa zaštitom od rizika, koji može biti rezultat njihove uporabe.

*ODJELJAK V.***DODATNE ODREDBE**

1. Kada to zahtijevaju zakonske i druge odredbe Novog Zelanda, tijela za ocjenjivanje sukladnosti iz Europske zajednice koja podugovore ispitivanje u cijelosti ili njegov dio, kooperantski ugovor zaključit će samo s onim ispitnim laboratorijima koji su akreditirani u skladu s klauzulom 2. odjeljka IV. ovog Sektorskog priloga.
2. U pogledu strojeva koji su podložni odredbama Direktive Vijeća 73/23/EEZ od 19. veljače 1973. o usklađivanju zakonodavstva država članica koje se odnosi na električnu opremu namijenjenu uporabi u okviru određenih naponskih ograničenja i Direktive Vijeća 89/336/EEZ od 3. svibnja 1989. o usklađivanju zakonodavstva država članica koje se odnosi na elektromagnetsku kompatibilnost, primjenjuju se relevantne odredbe Sektorskih priloga o niskonaponskoj opremi i elektromagnetskoj kompatibilnosti.
3. Na dan početka primjene odredaba Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju zakonodavstva država članica koje se odnosi na mjere koje je potrebno poduzeti protiv emisije zagađivača u obliku plina i čestica iz motora s unutarnjim sagorijevanjem namijenjenih ugradnji u nesticovne pokretne strojeve, u ovom trenutku prijedlog Europske komisije COM(95) 350, tijela na Novom Zelandu koja su imenovana za izdavanje potvrda o homologaciji u skladu s tom Direktivom izvršavaju izravno ili putem nadležnog tijela odgovornog za njihovo imenovanje, obavijest i sve ostale obveze koje relevantne odredbe te Direktive određuju tijelima nadležnima za odobrenje.
4. Nadalje se prima na znanje da predložena Direktiva upućuje na zahtjeve za ocjenjivanjem sukladnosti utvrđene u Direktivi Vijeća 92/53/EEZ od 18. lipnja 1992. o izmjeni Direktive 70/156/EEZ o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na homologaciju tipa motornih vozila i njihovih prikolica. Priznaje se da prema odredbama te Direktive proizvođač ne može biti akreditiran kao ispitni laboratorij. Međutim, ispitnom je laboratoriju dopuštena uporaba vanjske opreme, ovisno o odobrenju tijela nadležnog za imenovanje.



**SEKTORSKI PRILOG O TLAČNOJ OPREMI SPORAZUMA IZMEĐU
EUROPSKE ZAJEDNICE I NOVOG ZELANDA O UZAJAMNOM
PRIZNAVANJU OCJENA SUKLADNOSTI, POTVRDA I OZNAKA**

PODRUČJE PRIMJENE I OBUHVAT

Odredbе ovog Sektorskog priloga primjenjuju se na sljedeće vrste tlačne opreme:

Proizvodi za izvoz u Europsku zajednicu	Proizvodi za izvoz na Novi Zeland
Proizvodi koji pripadaju u područje primjene Direktive Vijeća 87/404/EEZ od 25. lipnja 1987. o usklađivanju zakonodavstva država članica koje se odnosi na jednostavne tlačne posude.	Tlačna oprema koja se podvrgava postupcima ocjenjivanja sukladnosti trećih strana sukladno zakonima Novog Zelanda navedenim u odjeljku I. ovog Sektorskog priloga.

ODJELJAK I.

ZAHTJEVI ZAKONSKIH I DRUGIH PROPISA

Zahtjevi zakonskih i drugih propisa Europske zajednice u odnosu na koje imenovana tijela Novog Zelanda za ocjenjivanje sukladnosti procjenjuju sukladnost	Zahtjevi zakonskih i drugih propisa Novog Zelanda u odnosu na koje imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti u Europskoj zajednici procjenjuju sukladnost
Direktiva Vijeća 87/404/EEZ od 25. lipnja 1987. o usklađivanju zakonodavstva država članica koje se odnosi na jednostavne tlačne posude, kako je izmijenjena	— Health and Safety in Employment Act 1992, — Health and Safety in Employment Regulations 1995, i — Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] ⁽¹⁾

⁽¹⁾ U navedenim propisima ne postoje obvezni zahtjevi za ocjenjivanje sukladnosti.

ODJELJAK II.

IMENOVANA TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je Novi Zeland imenovao da procijene proizvode u odnosu na zahtjeve zakonskih i drugih propisa Europske zajednice	Tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je Europska zajednica imenovala da procijene proizvode u odnosu na zahtjeve zakonskih i drugih propisa Novog Zelanda
Imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti su:	Imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti su:
[Umetnuti naziv i pojedinosti]	[Umetnuti naziv i pojedinosti]
[Napomena: po potrebi upisati dodatne nazive]	[Napomena: po potrebi upisati dodatne nazive]



ODJELJAK III.

TIJELA ODGOVORNA ZA IMENOVANJE TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI NAVEDENIH U ODJELJAKU II.

Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje imenuje Novi Zeland	Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje imenuje Europska zajednica
Pod nadležnošću Vlade Novog Zelanda:	— <i>Belgija</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie
(a) Za certifikacijska tijela:	— <i>Danska</i> Direktoratet für Arbejdstilsynet
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Njemačka</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
(b) Za ispitne laboratorije i inspekcijska tijela:	— <i>Grčka</i> Υποζργείο Ανάπτυξης Ministry of Development
— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>Španjolska</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Francuska</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction de l'action régionale de la petite et moyenne industrie Sous direction de la sécurité industrielle Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>Irska</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Italija</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luksemburg</i> Ministère des transports
	— <i>Nizozemska</i> Staat der Nederlanden
	— <i>Austrija</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
	— <i>Portugal</i> Pod nadležnošću Vlade Portugala: Instituto Português de Qualidade

▼ B

Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje imenuje Novi Zeland	Za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje imenuje Europska zajednica
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Finska</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet — <i>Švedska</i> Pod nadležnošću Vlade Švedske: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Ujedinjena Kraljevina</i> Department of Trade and Industry

ODJELJAK IV.

POSTUPCI IMENOVANJA TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Postupci koje je Novi Zeland obvezna poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da ocijene proizvode u odnosu na zahtjeve Europske zajednice	Postupci koje je Europska zajednica obvezna poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da ocijene proizvode u odnosu na zahtjeve Novog Zelanda
<p>Tijela za ocjenjivanje sukladnosti navedena u Odjeljku II. moraju udovoljavati zahtjevima Direktiva navedenih u Odjeljku I., uzimajući u obzir Odluku Vijeća 93/465/EEZ od 22. srpnja 1993. o modulima za različite faze postupka ocjene sukladnosti i pravilima za stavljanje i uporabu oznake sukladnosti CE namijenjenima uporabi u direktivama o tehničkom usklađivanju, te koji se imenuju na temelju postupaka definiranih u Prilogu ovog Sporazuma. To se može dokazati pomoću:</p> <p>i. tijela za certificiranje proizvoda koja posluju u skladu sa zahtjevima norme EN 45 011 ili ISO vodiča 28. i 40., te koja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je akreditirao JAS-ANZ, ili — su sposobna dokazati kompetentnost na neki drugi način u skladu s Odjeljkom A i B Priloga ovog Sporazuma. <p>ii. tijela za certificiranje sustava kvalitete koja posluju u skladu sa zahtjevima norme EN 45 012 ili ISO vodiča 62., te koja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je akreditirao JAS-ANZ, ili 	<p>1. Postupci imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti bit će u skladu s načelima i postupcima navedenim u Prilogu ovom Sporazumu.</p> <p>2. Sljedeći se postupci smatraju sukladnima onim postupcima koji su navedeni u Prilogu ovom Sporazumu:</p> <p>(a) provjera nacрта:</p> <p>Radi provjere nacрта, tijela za ocjenjivanje sukladnosti će:</p> <ul style="list-style-type: none"> — poslovati u skladu s normom EN 45 004 ili ISO vodičem 39. i — upravljati sustavom kvalitete u skladu s ISO 9001, i — zapošljavati ovjerevitelje nacрта koji svojim kvalifikacijama, obukom i iskustvom mogu dokazati kako posjeduju sve potrebne vještine i mogućnosti da u cijelosti razumiju i primjenjuju zahtjeve propisa i standarda prema kojima posluju i ocjenjuju sukladnost.

▼B

Postupci koje je Novi Zeland obvezna poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da ocijene proizvode u odnosu na zahtjeve Europske zajednice	Postupci koje je Europska zajednica obvezna poštovati prilikom imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti da ocijene proizvode u odnosu na zahtjeve Novog Zelanda
<p>— su sposobna dokazati kompetentnost na neki drugi način u skladu s Odjeljkom A i B Priloga ovog Sporazuma.</p> <p>iii. inspeksijskih tijela koja posluju u skladu sa zahtjevima norme EN 45 004 ili ISO vodiča 39., te koja:</p> <p>(a) je akreditiralo Vijeće Novog Zelanda za registraciju ispitnih laboratorija, ili</p> <p>(b) su sposobna dokazati kompetentnost na neki drugi način u skladu s Odjeljkom A ili B Priloga ovog Sporazuma.</p>	<p>(b) inspeksijska tijela: Za inspeksijska tijela, tijela za ocjenjivanje sukladnosti će:</p> <p>— poslovati u skladu s normom EN 45 004, tip A ili ISO vodičem 39., i</p> <p>— upravljati sustavom kvalitete u skladu s ISO 9001 ili ISO 9002, i</p> <p>— zapošljavati inženjere koji svojim kvalifikacijama, obukom i iskustvom mogu dokazati da kako posjeduju sve potrebne vještine i sposobnosti da u cijelosti razumiju i primjenjuju zahtjeve propisa i standarda prema kojima posluju i ocjenjuju sukladnost.</p> <p>(c) certifikacijska tijela:</p> <p>Za certifikacijska tijela, tijela za ocjenjivanje sukladnosti će:</p> <p>— akreditirati ono akreditacijsko tijelo koje je potpisnik Multilateralnog sporazuma o certificiranju Europske suradnje za akreditaciju (EA),</p> <p>— akreditirati ono akreditacijsko tijelo s kojim JAS-ANZ ima sporazum o uzajamnom priznavanju, ili</p> <p>— su sposobna dokazati kompetentnost na neki drugi način u skladu s odjeljkom A i B Priloga ovom Sporazumu.</p> <p>(d) ispitni laboratoriji:</p> <p>Za ispitne laboratorije, tijela za ocjenjivanje sukladnosti će:</p> <p>— akreditirati ono akreditacijsko tijelo koje je potpisnik Multilateralnog sporazuma o certificiranju Europske suradnje za akreditaciju (EA), ili</p> <p>— (b) su sposobna dokazati kompetentnost na neki drugi način u skladu s odjeljkom A i B Priloga ovog Sporazuma.</p>

*ODJELJAK V.***DODATNE ODREDBE**

1. Kada to zahtijevaju zakonske i druge odredbe Novog Zelanda, tijela za ocjenjivanje sukladnosti iz Europske zajednice koja podugovore ispitivanje u cijelosti ili njegov dio, kooperantski ugovor zaključit će samo s onim ispitnim laboratorijima koji su akreditirani u skladu s klauzulom 2. odjeljka IV. ovog Sektorskog priloga.
2. U pogledu tlačne opreme koja je podložna odredbama Direktive Vijeća 73/23/EEZ od 19. veljače 1973. o usklađivanju zakonodavstva država članica koje se odnosi na električnu opremu namijenjenu uporabi u okviru određenih naponskih ograničenja i Direktive Vijeća 89/336/EEZ od 3. svibnja 1989. o usklađivanju zakonodavstva država članica koje se odnosi na elektromagnetsku kompatibilnost, primjenjuju se relevantne odredbe Sektorskih priloga o niskonaponskoj opremi i elektromagnetskoj kompatibilnosti.
3. Osim zahtjeva koje nameće Prilog ovom Sporazumu u vezi s imenovanjem tijela za ocjenjivanje sukladnosti, relevantno tijelo Europske zajednice odgovorno za imenovanje pružit će Novom Zelandu, u pogledu svakog imenovanog tijela za ocjenjivanje sukladnosti, pojedino o tome provodi li navedeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti provjeru nacрта ili inspekciju proizvoda, ili oboje.



ZAVRŠNI AKT

Opunomoćenici

EUROPSKE ZAJEDNICE, u daljnjem tekstu „Zajednica”,

s jedne strane, i

Opunomoćenik NOVOG ZELANDA,

s druge strane,

sastajući se radi potpisivanja Sporazuma o uzajamnom priznavanju ocjena sukladnosti između Europske zajednice i Novog Zelanda, u daljnjem tekstu „Sporazum”, usvojili su sljedeće dokumente:

Sporazum, uključujući Prilog Sporazuma i sljedeće Sektorske priloge koji se odnose na:

1. inspekciju dobre proizvođačke prakse za lijekove i certificiranje serije lijekova;
2. medicinska pomagala;
3. terminalnu telekomunikacijsku opremu;
4. niskonaponsku opremu;
5. elektromagnetsku kompatibilnost;
6. strojeve;
7. tlačnu opremu;

Opunomoćenici Zajednice i opunomoćenik Novog Zelanda usvojili su dolje navedene dokumente Zajedničkih izjava, priložene ovom Završnom aktu:

- Zajednička izjava o budućem radu na provedbenim rješenjima za ovaj Sporazum,
- Zajednička izjava o uzajamnom priznavanju u području volonterstva,
- Zajednička izjava o daljnjem razvoju usklađivanja tehničkih propisa i postupaka ocjenjivanja sukladnosti,
- Zajednička izjava o reviziji članka 4. ovog Sporazuma.

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

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

▼B

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

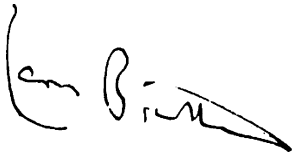
Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Wellingtonissa kahdentenkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundraottioåtta.

▼B

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



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



*PRILOG***Zajednička izjava o budućem radu na provedbenim rješenjima za ovaj Sporazum**1. *Tlačna oprema*

Stranke će proširiti područje primjene Sektorskog priloga o tlačnoj opremi i započeti pregovore stupanjem na snagu nove Direktive o tom predmetu koja se, na prijedlog Europske komisije, trenutačno razmatra u Vijeću Europske unije i Europskom parlamentu.

2. *Certifikacija zrakoplova i kontinuirana sposobnost za let*

Stranke potvrđuju svoju namjeru da nastave s pregovorima s ciljem dovršavanja Sektorskog priloga u pogledu certificiranja zrakoplova i kontinuirane sposobnosti za let u svrhu njegovog utvrđivanja kao provedbenog rješenja za ovaj Sporazum, najkasnije dvije godine nakon njegovog stupanja na snagu.

3. *Uključivanje ostalih Sektorskih priloga*

S ciljem nadogradnje ovog Sporazuma, stranke će započeti s pregovorima o daljnjem proširenju sektorskog obuhvata ovog Sporazuma dvije godine nakon stupanja na snagu ovog Sporazuma.

Zajednička izjava o uzajamnom priznavanju u području volonterstva

Stranke će poticati svoja nevladina tijela na suradnju s ciljem zaključivanja sporazuma o uzajamnom priznavanju u području volonterstva.

Zajednička izjava o daljnjem usklađivanju tehničkih propisa i postupaka ocjenjivanja sukladnosti

Stranke će razmotriti mogućnost povećanja stupnja usklađenosti ili istovjetnosti svojih tehničkih propisa i postupaka ocjenjivanja sukladnosti, po potrebi, te kada je to u skladu s dobrom regulatornom praksom. Stranke priznaju da bi jedan od ciljeva moglo biti uvođenje, kada je to izvedivo, jedinstvenog postupka podnošenja i evaluacije koji bi se primjenjivao u objema strankama za proizvode obuhvaćene ovim Sporazumom.

Zajednička izjava o reviziji članka 4. ovog Sporazuma

Stranke će razmotriti proširenje odredaba članka 4. kako bi uključile i druge zemlje, nakon što stranke s tim drugim zemljama sklope slične sporazume o uzajamnom priznavanju ocjena sukladnosti u istim sektorima.