

Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

► **B**

ACCORDO

sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra la Comunità europea e la Nuova Zelanda

(GU L 229 del 17.8.1998, pag. 62)

Modificata da:

Gazzetta ufficiale

	n.	pag.	data
► M1 Accordo tra l'Unione europea e la Nuova Zelanda che modifica l'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra la Comunità europea e la Nuova Zelanda	L 356	2	22.12.2012

▼B**ACCORDO****sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra la Comunità europea e la Nuova Zelanda**

La COMUNITÀ EUROPEA e il GOVERNO DELLA NUOVA ZELANDA, in prosieguo denominati «le parti»,

CONSIDERANDO i tradizionali vincoli di amicizia che li uniscono,

CONSIDERANDO il loro comune impegno a promuovere il miglioramento della qualità dei prodotti, al fine di garantire la salute, la sicurezza e l'ambiente dei loro cittadini,

DESIDERANDO concludere un accordo che preveda il reciproco riconoscimento delle rispettive procedure di valutazione della conformità richieste per accedere al mercato nel territorio delle parti,

TENENDO CONTO del fatto che il reciproco riconoscimento dei rapporti di prova e dei certificati di conformità consentirà di migliorare le condizioni in cui avvengono gli scambi tra le parti,

CONSAPEVOLI del contributo positivo che il reciproco riconoscimento può dare per garantire una maggiore armonizzazione internazionale delle norme e dei regolamenti,

PRENDENDO ATTO delle strette relazioni tra la Nuova Zelanda e l'Australia, confermate nell'accordo commerciale per il rafforzamento delle relazioni economiche tra l'Australia e la Nuova Zelanda e nell'accordo transtasmaniano di reciproco riconoscimento, nonché della crescente integrazione delle infrastrutture di valutazione della conformità neozelandesi e australiane derivante dall'accordo relativo all'istituzione del Consiglio del sistema comune di accreditamento dell'Australia e della Nuova Zelanda (Joint Accreditation System of Australia and New Zealand, JAS-ANZ),

PRENDENDO ATTO delle strette relazioni instaurate tra la Comunità europea e l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia grazie all'accordo sullo Spazio economico europeo, che inducono a considerare l'opportunità di concludere un accordo parallelo di reciproco riconoscimento tra la Nuova Zelanda e tali paesi, equivalente al presente accordo,

TENENDO PRESENTE il loro status di parti contraenti dell'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio e consapevoli, in particolare, dei loro obblighi derivanti dall'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi dell'Organizzazione mondiale del commercio,

HANNO CONCORDATO QUANTO SEGUE:

*Articolo 1***Definizioni**

1. Per i termini generali utilizzati nel presente accordo e nei relativi allegati, valgono le definizioni contenute nella Guida ISO/IEC n. 2 (1991) «Termini generali e loro definizioni riguardanti la normazione e le attività connesse» e nella norma europea EN 45020 (edizione 1993), sempreché il contesto non richieda un'accezione diversa. Ai fini del presente accordo, inoltre, si applicano i termini e le definizioni seguenti:

per «valutazione della conformità» si intende un esame sistematico volto a determinare in che misura un prodotto, processo o servizio soddisfa determinati requisiti;

▼B

per «organismo di valutazione della conformità» si intende un organismo nelle cui attività e nella cui competenza rientra l'esecuzione di una parte o della totalità delle fasi del processo di valutazione della conformità;

per «designazione» si intende l'autorizzazione a svolgere attività di valutazione della conformità concessa da un'autorità designatrice ad un organismo di valutazione della conformità; il termine «designato» si intende nell'accezione corrispondente;

per «autorità designatrice» si intende un organismo investito del potere giuridico di procedere alla designazione, o alla sospensione o alla revoca della designazione, degli organismi di valutazione della conformità soggetti alla sua giurisdizione.

2. I termini «organismo di valutazione della conformità» e «autorità designatrice» si applicano, *mutatis mutandis*, ad altri organismi e autorità con funzioni corrispondenti, cui si fa riferimento in alcuni allegati settoriali.

*Articolo 2***Obblighi generali**

1. Il governo della Nuova Zelanda accetta le attestazioni di conformità, ivi compresi i rapporti di prova, i certificati, le autorizzazioni e i marchi di conformità, richiesti dalla legislazione e dai regolamenti indicati negli allegati settoriali rilasciati da organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea ai sensi del presente accordo.

2. La Comunità europea accetta le attestazioni di conformità, ivi compresi i rapporti di prova, i certificati, le autorizzazioni e i marchi di conformità, richiesti dalla legislazione e dai regolamenti indicati negli allegati settoriali rilasciati da organismi di valutazione della conformità designati della Nuova Zelanda ai sensi del presente accordo.

3. Il presente accordo non comporta la reciproca accettazione delle norme o dei regolamenti tecnici delle parti, né il reciproco riconoscimento dell'equivalenza delle norme o dei regolamenti tecnici suddetti.

*Articolo 3***Settori contemplati**

1. Il presente accordo riguarda le procedure di valutazione della conformità volte a soddisfare i requisiti obbligatori specificati negli allegati settoriali.

▼M1

2. Ciascun allegato settoriale riporta, di norma, le seguenti informazioni:

- a) un'indicazione dell'ambito di applicazione e dei prodotti contemplati;
- b) i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi relativi alle procedure di valutazione della conformità;
- c) le autorità designatrici;
- d) una serie di procedure per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, e
- e) eventuali disposizioni aggiuntive.

▼ M1*Articolo 4***Ambito di applicazione e prodotti contemplati**

Il presente accordo si applica ai prodotti definiti nell'indicazione dell'ambito di applicazione e dei prodotti contemplati in ciascun allegato settoriale.

▼ B*Articolo 5***Organismi di valutazione della conformità**

Ai sensi delle disposizioni dell'allegato e degli allegati settoriali, ciascuna parte riconosce che gli organismi di valutazione della conformità designati dall'altra parte soddisfano le condizioni di idoneità a valutare la conformità in relazione ai loro requisiti specificati negli allegati settoriali. Nel designare tali organismi le parti specificano l'ambito di applicazione delle attività di valutazione della conformità, per le quali sono stati designati.

▼ M1*Articolo 6***Autorità designatrice**

1. Le parti provvedono affinché le autorità designatrici responsabili della designazione degli organismi di valutazione della conformità abbiano i poteri e le competenze necessari per procedere alla designazione, alla sospensione e alla revoca della designazione, e alla disdetta della sospensione, di tali organismi.

2. Nell'effettuare, nel sospendere e nel revocare tali designazioni e sospensioni le autorità designatrici osservano, salvo diverse disposizioni degli allegati settoriali, le procedure di designazione di cui all'articolo 12 e all'allegato.

▼ B*Articolo 7***Verifica delle procedure di designazione****▼ M1**

1. Le parti si scambiano informazioni sulle procedure utilizzate per accertarsi che gli organismi di valutazione della conformità designati di loro competenza soddisfino i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi indicati negli allegati settoriali e i requisiti di competenza specificati nell'allegato.

▼ B

2. Le parti confrontano i metodi utilizzati per verificare che gli organismi di valutazione della conformità designati soddisfino i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi indicati negli allegati settoriali e i requisiti di competenza specificati nell'allegato. Per tali procedure di confronto si possono utilizzare i sistemi attualmente in uso nelle due parti per l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità.

▼B

3. I suddetti confronti saranno effettuati secondo le procedure che saranno stabilite dal comitato misto istituito ai sensi dell'articolo 12.

*Articolo 8***Verifica dell'idoneità degli organismi di valutazione della conformità**

1. Ciascuna parte provvede affinché gli organismi di valutazione della conformità designati da un'autorità designatrice siano disponibili alla verifica della loro competenza tecnica e del possesso degli altri requisiti pertinenti.

2. Ciascuna parte ha il diritto di contestare la competenza tecnica e l'idoneità degli organismi di valutazione della conformità soggetti alla giurisdizione dell'altra parte. Tale diritto viene esercitato solo in circostanze eccezionali.

▼M1

3. Tale contestazione di cui sopra dev'essere giustificata in modo obiettivo e argomentato e comunicata per iscritto all'altra parte e al comitato misto.

▼B

4. Qualora il comitato misto decida che è necessaria una verifica della competenza tecnica o dell'idoneità, tale verifica viene eseguita senza indugio e congiuntamente dalle parti con la partecipazione delle autorità designatrici pertinenti.

5. I risultati di tale verifica sono discussi dal comitato misto al fine di risolvere al più presto la questione.

▼M1

6. Salvo diversa decisione del comitato misto, l'organismo di valutazione della conformità oggetto di contestazione viene sospeso dall'autorità designatrice competente dal momento in cui la sua competenza tecnica o idoneità viene messa in discussione conformemente al presente articolo finché non sia raggiunto un accordo in sede di comitato misto circa lo status di detto organismo o la parte contestatrice notifichi all'altra parte e al comitato misto che è soddisfatta della competenza tecnica e dell'idoneità di detto organismo.

*Articolo 9***Scambio di informazioni**

1. Le parti si scambiano informazioni sull'attuazione delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative indicate negli allegati settoriali e mantengono un elenco preciso degli organismi di valutazione della conformità designati conformemente al presente accordo.

2. Conformemente ai suoi obblighi derivanti dall'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio, ciascuna parte informa l'altra parte delle modifiche che intende apportare alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle materie disciplinate dal presente accordo e, fatta eccezione per quanto disposto dal paragrafo 3, notifica le nuove disposizioni all'altra parte almeno sessanta giorni di calendario prima della loro entrata in vigore.

▼ M1

3. Laddove una delle parti prenda misure urgenti richieste da considerazioni relative alla sicurezza, alla protezione della salute e dell'ambiente per risolvere un rischio immediato presentato da un prodotto contenuto in uno degli allegati settoriali, essa informa immediatamente l'altra parte di tali misure indicandone in maniera concisa gli obiettivi e la ragione per cui esse sono istituite, o agisce come altrimenti specificato nell'allegato settoriale.

▼ B*Articolo 10***Uniformità delle procedure di valutazione della conformità**

Al fine di promuovere un'applicazione uniforme delle procedure di valutazione della conformità previste dalle leggi e dai regolamenti delle parti, gli organismi di valutazione della conformità designati partecipano, se del caso, alle attività di coordinamento e di confronto svolte da ciascuna delle parti nei settori pertinenti contemplati dagli allegati settoriali.

*Articolo 11***Accordi con altri paesi**

Le parti concordano che gli accordi di reciproco riconoscimento conclusi dall'una o dall'altra parte con un paese che non è parte del presente accordo non comportano in alcun modo un obbligo per l'altra parte di accettare i rapporti di prova, i certificati, le autorizzazioni e i marchi di conformità rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità del paese terzo in questione, salvo esplicito accordo tra le parti.

*Articolo 12***Comitato misto**

1. Si istituisce un comitato misto composto da rappresentanti delle due parti, responsabile del funzionamento efficace dell'accordo.
2. Il comitato misto decide il proprio regolamento interno. Esso emana le sue decisioni e adotta le sue raccomandazioni all'unanimità. Il comitato misto può decidere di delegare specifici compiti a sottocomitati.

▼ M1

3. Il comitato misto si riunisce almeno una volta l'anno, salvo decisione del comitato stesso o delle parti. Se necessario per l'efficace funzionamento del presente accordo o su richiesta dell'una o dell'altra parte, si tengono una o più riunioni supplementari.

4. Il comitato misto può esaminare qualsiasi aspetto relativo al funzionamento del presente accordo. In particolare, esso è responsabile delle seguenti attività:

- a) modificare gli allegati settoriali in conformità del presente accordo;
- b) consentire lo scambio di informazioni relative alle procedure utilizzate dall'una e dall'altra parte per accertarsi che gli organismi di valutazione della conformità conservino il livello di competenza adeguato;

▼ M1

- c) a norma dell'articolo 8, nominare uno o più gruppi misti di esperti per verificare la competenza tecnica di un organismo di valutazione della conformità e la sua rispondenza agli altri requisiti pertinenti;
- d) consentire lo scambio di informazioni e notificare alle parti le modifiche delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di cui agli allegati settoriali, ivi comprese quelle che richiedono la modifica degli allegati settoriali;
- e) risolvere eventuali questioni relative all'applicazione del presente accordo e dei relativi allegati settoriali, e
- f) adottare nuovi allegati settoriali in conformità del presente accordo.

5. Tutte le modifiche apportate agli allegati settoriali conformemente al presente accordo e tutti i nuovi allegati settoriali adottati conformemente al presente accordo sono notificati prontamente per iscritto dal comitato misto a ciascuna delle parti, ed entrano in vigore come definito dal comitato misto.

6. Per quanto riguarda la designazione di un organismo di valutazione della conformità, si applica la procedura seguente:

- a) la parte che desidera designare un organismo di valutazione della conformità invia a tal fine la sua proposta per iscritto all'altra parte corredata della documentazione di supporto, in base a quanto definito dal comitato misto;
- b) qualora l'altra parte accetti la proposta, o allo scadere di un periodo di sessanta giorni di calendario senza che alla proposta siano state sollevate obiezioni conformemente alle procedure applicabili stabilite del comitato misto, si considera designato l'organismo di valutazione della conformità in questione a norma dell'articolo 5;
- c) qualora, a norma dell'articolo 8, l'altra parte contesti la competenza tecnica o l'idoneità dell'organismo di valutazione della conformità proposto entro il suddetto periodo di sessanta giorni, il comitato misto può decidere di procedere ad una verifica dell'organismo in questione a norma del suddetto articolo;
- d) nel caso in cui venga designato un nuovo organismo di valutazione della conformità, le valutazioni della conformità effettuate da un organismo sono valide a decorrere dalla data in cui esso viene designato in conformità del presente accordo;
- e) ciascuna delle parti può procedere alla sospensione, alla disdetta della sospensione e alla revoca della designazione di un organismo di valutazione della conformità soggetto alla sua giurisdizione. La parte interessata comunica immediatamente la sua decisione per iscritto all'altra parte e al comitato misto, specificando la data in cui la decisione è stata presa. La sospensione, la disdetta della sospensione o la revoca della designazione entra in vigore a decorrere dalla data in cui la decisione è stata presa;
- f) a norma dell'articolo 8, in circostanze eccezionali una parte può contestare la competenza tecnica di un organismo di valutazione della conformità designato, soggetto alla giurisdizione dell'altra parte. In questo caso il comitato misto può decidere di procedere ad una verifica dell'organismo in questione a norma dell'articolo 8.

▼ M1

7. Qualora la designazione di un organismo di valutazione della conformità sia sospesa o revocata, le valutazioni della conformità effettuate da tale organismo prima della data di entrata in vigore della sua sospensione o revoca rimangono valide, a meno che la parte responsabile abbia limitato o revocato tale validità o salvo diversa decisione del comitato misto. La parte sotto la cui giurisdizione è posto l'organismo di valutazione della conformità sospeso o revocato comunica per iscritto all'altra parte le eventuali modifiche relative alla limitazione o alla revoca della validità.

▼ B

8. Qualora una parte introduca nuove o ulteriori procedure di valutazione della conformità che interessino un settore contemplato da un allegato settoriale, il comitato misto, salvo diversa decisione delle parti, accoglie tali procedure tra le disposizioni di applicazione del reciproco riconoscimento stabilite dal presente accordo.

*Articolo 13***Applicazione territoriale**

Il presente accordo si applica, per quanto riguarda la Comunità europea, ai territori in cui si applica il trattato che istituisce la Comunità europea alle condizioni stabilite nel suddetto trattato e, per quanto riguarda la Nuova Zelanda, il presente accordo non si applica a Tokelau, a meno che le parti non si siano scambiate note concordando le condizioni alle quali esso si applica.

*Articolo 14***Entrata in vigore e durata**

1. Il presente accordo entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla data in cui le parti si sono scambiate le note in cui confermano di aver espletato le rispettive procedure per la sua entrata in vigore.

2. Ciascuna delle parti può denunciare il presente accordo dando all'altra parte un preavviso scritto di sei mesi.

*Articolo 15***Disposizioni finali**

1. L'allegato del presente accordo ne forma parte integrante.

2. Gli eventuali emendamenti apportati al presente accordo sono introdotti consensualmente.

▼ M1

3. Il comitato misto può adottare allegati settoriali cui si applica l'articolo 2 e in cui si stabiliscono le disposizioni di applicazione del presente accordo.

4. Le modifiche apportate agli allegati settoriali e l'adozione dei nuovi allegati settoriali sono decisi dal comitato misto.

▼B

5. Il presente accordo e gli allegati settoriali sono redatti in duplice originale nelle lingue danese, finlandese, francese, greca, inglese, italiana, olandese, portoghese, spagnola, svedese e tedesca, ciascun testo facente ugualmente fede.

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

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Wellingtonissa kahdentenkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundranittioåtta.

▼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

*ALLEGATO***PROCEDURE PER LA DESIGNAZIONE E IL MONITORAGGIO DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ****A. REQUISITI E CONDIZIONI GENERALI**

1. Le autorità designatrici designano quali organismi di valutazione della conformità unicamente entità giuridicamente identificabili.

2. Le autorità designatrici designano unicamente organismi di valutazione della conformità in grado di dimostrare che comprendono i requisiti e le procedure di valutazione della conformità delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative dell'altra parte per i quali sono designati, che hanno esperienza in materia di tali requisiti e di tali procedure e che sono competenti ad applicarli.

3. La dimostrazione della competenza tecnica si basa sui seguenti elementi:
 - conoscenza tecnologica dei prodotti, dei processi e dei servizi in questione;

 - comprensione delle norme tecniche e dei requisiti generali di protezione dai rischi per i quali si richiede la designazione;

 - esperienza pertinente alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili;

 - capacità fisica di svolgere l'attività di valutazione della conformità pertinente;

 - una gestione adeguata delle attività di valutazione della conformità in questione; e

 - qualsiasi altro elemento necessario per garantire che l'attività di valutazione della conformità sarà svolta in maniera adeguata in via continuativa.

4. I criteri per la valutazione della competenza tecnica si basano su documenti accettati a livello internazionale integrati dagli specifici documenti interpretativi via via eventualmente elaborati.

5. Le parti incoraggiano l'armonizzazione delle procedure di designazione e di valutazione della conformità attraverso la cooperazione tra autorità designatrici e organismi di valutazione della conformità tramite incontri di coordinamento, partecipazione ad accordi di reciproco riconoscimento e riunioni di gruppi di lavoro. Gli organismi di accreditamento che partecipano al processo di designazione dovrebbero essere incoraggiati a partecipare ad accordi di reciproco riconoscimento.

B. SISTEMA PER DETERMINARE LA COMPETENZA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

6. Per determinare la competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici possono adottare le procedure seguenti. Se necessario, una parte indica all'autorità designatrice i possibili modi per dimostrare la competenza.

▼ B**a) Accreditemento**

L'accreditamento costituisce una presunzione di competenza tecnica in relazione ai requisiti dell'altra parte quando:

- i) il processo di accreditamento è condotto conformemente alla documentazione internazionale pertinente (serie EN 45000 o Guide ISO/IEC); e
- ii) l'organismo di accreditamento partecipa ad accordi di reciproco riconoscimento in cui è sottoposto a una valutazione orizzontale che preveda una valutazione della competenza degli organismi di accreditamento e degli organismi di valutazione della conformità da essi accreditati da parte di individui di provata esperienza nel campo dell'attività soggetta a valutazione; oppure
- iii) gli organismi di accreditamento, sotto l'autorità dell'autorità designatrice, partecipano, in base a procedure da concordare, a programmi di confronto e a scambi di esperienze tecniche al fine di garantire la fiducia continua nella competenza tecnica degli organismi di accreditamento e degli organismi di valutazione della conformità. Tali programmi possono comprendere valutazioni congiunte, programmi speciali di cooperazione o valutazioni orizzontali.

Quando un organismo di valutazione della conformità è accreditato soltanto per valutare la conformità di determinate specifiche tecniche di un prodotto, processo o servizio, la designazione si limita alle suddette specifiche tecniche.

Quando un organismo di valutazione della conformità chiede di essere designato per valutare l'osservanza dei requisiti essenziali da parte di un determinato prodotto, processo o servizio, il processo di accreditamento incorpora elementi che consentono di valutare la capacità (conoscenza tecnica e comprensione dei requisiti generali di protezione dai rischi dichiarati del prodotto, processo o servizio o del loro uso) dell'organismo di valutazione della conformità di valutare l'osservanza di tali requisiti essenziali.

b) Altre modalità

Quando non è disponibile un accreditamento adeguato o quando si applicano circostanze particolari, le autorità designatrici chiedono agli organismi di valutazione della conformità di dimostrare la loro competenza in altro modo, ad esempio tramite:

- la partecipazione ad accordi di reciproco riconoscimento o sistemi di certificazione regionali/internazionali;
- periodiche valutazioni orizzontali;
- prove delle capacità specifiche; e
- confronti tra organismi di valutazione della conformità.

C. VALUTAZIONE DEL SISTEMA DI DESIGNAZIONE

- 7. Una volta che ciascuna parte ha definito i sistemi di designazione per valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità, l'altra parte può verificare, in consultazione con le autorità designatrici, che tali sistemi diano garanzie sufficienti che la designazione degli organismi di valutazione della conformità soddisfa i suoi requisiti.

▼B

D. DESIGNAZIONE FORMALE

8. Le autorità designatoci consultano gli organismi di valutazione della conformità soggetti alla loro giurisdizione per accertare la loro disponibilità ad essere designati ai sensi del presente accordo. Dette consultazioni dovrebbero comprendere gli organismi di valutazione della conformità che, pur non operando nell'ambito dei requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della parte in questione, possono essere interessati a lavorare con i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'altra parte e in grado di farlo.

▼M1

9. Le autorità designatrici comunicano ai rappresentanti della loro parte in seno al comitato misto istituito a norma dell'articolo 12 del presente accordo gli organismi di valutazione della conformità da designare, o la cui designazione va sospesa o revocata. La designazione, la sospensione o la revoca della designazione degli organismi di valutazione della conformità avvengono a norma del presente accordo e del regolamento interno del comitato misto.
10. Nel comunicare al rappresentante della loro parte presso il comitato misto istituito a norma del presente accordo gli organismi di valutazione della conformità da designare, l'autorità designatrice indica i seguenti elementi per ciascun organismo di valutazione della conformità:
 - a) nome;
 - b) indirizzo postale;
 - c) numero di fax e indirizzo e-mail;
 - d) gamma di prodotti, processi, norme o servizi che l'organismo è autorizzato a valutare;
 - e) procedure di valutazione della conformità che è autorizzato a svolgere; e
 - f) procedura di designazione utilizzata per accertarne la competenza.

▼B

E. MONITORAGGIO

11. Le autorità designatrici esercitano, o fanno in modo che venga esercitata, una sorveglianza permanente sugli organismi di valutazione della conformità designati tramite periodiche verifiche o valutazioni. La frequenza e la natura di tali attività corrispondono alle migliori prassi internazionali o a quanto concordato dal comitato misto.
12. Le autorità designatrici richiedono agli organismi di valutazione della conformità designati di partecipare a valutazioni delle capacità tecniche o ad altre opportune esercizi di confronto, qualora tali esercizi siano tecnicamente possibili a costi ragionevoli.
13. Se necessario, le autorità designatrici si consultano con le loro controparti per fare in modo che si mantenga la fiducia nei processi e nelle procedure di valutazione della conformità. Dette consultazioni possono comprendere la partecipazione congiunta a verifiche relative alle attività di valutazione della conformità o ad altre valutazioni degli organismi di valutazione della conformità designati, a condizione che tale partecipazione sia opportuna e tecnicamente possibile a costi ragionevoli.

▼B

14. Se necessario, le autorità designatrici si consultano con le autorità regolamentari competenti dell'altra parte per fare in modo che tutti i requisiti regolamentari siano identificati e affrontati in modo soddisfacente.

▼ M1

**ALLEGATO SETTORIALE RELATIVO A ISPEZIONI BPF E
CERTIFICAZIONE DELLE PARTITE DEI MEDICINALI
DELL'ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN MATERIA
DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ TRA LA COMUNITÀ
EUROPEA E LA NUOVA ZELANDA**

AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

1. Le disposizioni del presente allegato settoriale coprono tutti i medicinali prodotti industrialmente in Nuova Zelanda e nell'Unione europea ed ai quali si applicano i requisiti delle buone prassi di fabbricazione (BPF).

Per i medicinali contemplati dal presente allegato settoriale ciascuna parte riconosce le conclusioni delle ispezioni dei produttori eseguite dai servizi di ispezione competenti dell'altra parte e le autorizzazioni di produzione pertinenti rilasciate dalle autorità competenti dell'altra parte.

Inoltre, la certificazione della conformità di ciascuna partita alle rispettive specifiche da parte del produttore è riconosciuta dall'altra parte senza nuovi controlli all'importazione.

Per «medicinali» si intendono tutti i prodotti disciplinati dalla legislazione farmaceutica dell'Unione europea e della Nuova Zelanda di cui alla sezione I. La definizione del termine «medicinali» comprende tutti i prodotti per uso umano e veterinario, quali i prodotti farmaceutici chimici e biologici, immunologici, i radiofarmaci, i prodotti medicinali stabili derivati dal sangue umano o dal plasma umano, le pre-miscele per la preparazione di mangimi medicamentosi e, se del caso, vitamine, minerali, rimedi erboristici e medicinali omeopatici.

Le «BPF» (buone prassi di fabbricazione BPF) sono quella parte dell'assicurazione della qualità che garantisce che i prodotti siano costantemente realizzati e controllati nel corso della produzione nel rispetto delle norme di qualità adeguate all'uso cui sono destinati e stabilite nell'autorizzazione per l'immissione in commercio rilasciata dalla parte importatrice. Ai fini del presente allegato settoriale, esse comprendono il sistema con il quale il produttore riceve le specifiche del prodotto e/o processo dal titolare o dal richiedente dell'autorizzazione per l'immissione in commercio e si accerta che il medicinale sia prodotto in conformità di tali specifiche (equivalente alla certificazione di persona qualificata nell'Unione europea).

2. Per quanto riguarda i medicinali contemplati dalla legislazione di una parte («parte disciplinante») ma non da quella dell'altra, l'impresa produttrice può chiedere all'autorità nominata dal punto di contatto nazionale pertinente della parte disciplinante, figurante nell'elenco di cui alla sezione III, punto 12, ai fini del presente accordo, che il servizio di ispezione competente locale proceda ad un'ispezione. La presente disposizione si applica, tra l'altro, alla produzione di prodotti intermedi e di ingredienti farmaceutici attivi e di prodotti destinati ad essere utilizzati in prove cliniche, nonché alle ispezioni concordate prima dell'immissione in commercio. Le disposizioni operative sono illustrate in modo particolareggiato nella sezione III, punto 3, lettera b).

Certificazione dei produttori

3. Su richiesta di un esportatore, di un importatore o dell'autorità competente dell'altra parte, le autorità responsabili della concessione delle autorizzazioni di produzione e della supervisione della produzione dei medicinali certificano che il produttore:

▼ M1

- è adeguatamente autorizzato a produrre il medicinale in questione o a eseguire l'operazione di produzione pertinente in questione;
- è soggetto a periodiche ispezioni delle autorità, ed
- è in possesso dei requisiti nazionali di BPF riconosciuti equivalenti dalle due parti, di cui alla sezione I. Qualora si utilizzino come riferimento requisiti BPF diversi (a norma delle disposizioni della sezione III, punto 3, lettera b), ciò dev'essere indicato nel certificato.

Inoltre, i certificati specificano la (o le) località di produzione (e gli eventuali laboratori di prova operanti in appalto). Il modello del certificato è deciso dal gruppo misto settoriale.

I certificati vengono rilasciati senza indugio e il tempo richiesto non deve superare i trenta giorni di calendario. In casi eccezionali, ad esempio quando si deve procedere a una nuova ispezione, il suddetto periodo può essere portato a sessanta giorni di calendario.

Certificazione delle partite

4. Ciascuna partita esportata è accompagnata da un certificato di partita redatto dall'esportatore (autocertificazione) dopo un'esauriente analisi qualitativa, un'analisi quantitativa di tutti i costituenti attivi e tutte le altre prove o verifiche necessarie per garantire la qualità del prodotto conformemente ai requisiti dell'autorizzazione per l'immissione in commercio. Detto certificato attesta che la partita soddisfa le relative specifiche e viene trattenuto dall'importatore della partita che, a richiesta, lo mette a disposizione dell'autorità competente.

Nel compilare un certificato, il produttore terrà conto delle disposizioni del sistema di certificazione OMS in vigore sulla qualità dei prodotti farmaceutici circolanti nel commercio internazionale. Il certificato riporta nel dettaglio le specifiche concordate del prodotto, il riferimento dei metodi analitici e i risultati delle analisi. Esso contiene inoltre una dichiarazione che i registri relativi alla lavorazione e al confezionamento della partita sono stati esaminati e riscontrati conformi alle BPF. Il certificato di partita è firmato dalla persona responsabile del rilascio della partita per la vendita o per la fornitura, e cioè nell'Unione europea dalla «persona qualificata» a norma della legislazione UE pertinente. In Nuova Zelanda la persona responsabile è indicata sulla licenza a produrre rilasciata a norma della legislazione pertinente della Nuova Zelanda.

*SEZIONE I***REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI**

Fatta salva la sezione III, le ispezioni BPF generali saranno effettuate in base ai requisiti BPF della parte esportatrice. La tabella I di seguito riporta le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili a questo allegato settoriale.

I requisiti di qualità di riferimento dei prodotti da esportare, compreso il relativo metodo di produzione e le specifiche di prodotto, comunque, saranno quelli dell'autorizzazione per l'immissione in commercio pertinente concessa dalla parte importatrice.

▼ **M1**

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili all'Unione europea	Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili alla Nuova Zelanda
— Direttiva 91/412/CEE della Commissione, del 23 luglio 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari, come modificata	— Medicines Act 1981 — Medicines Regulations 1984
— Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, come modificata	— New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, parti 1, 2, 4 e 5
— Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997 — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Regulations 2001
— Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione, come modificata	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Standard for Good Manufacturing Practice — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Guidelines for Good Manufacturing Practice
— Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, come modificato	— e qualunque legislazione o modifica adottata in base alla suddetta legislazione.
— Linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione (94/C 63/03)	
— Volume 4 — Linee direttrici per le buone prassi di fabbricazione per i medicinali per uso umano e veterinario.	

SEZIONE II

SERVIZI DI ISPEZIONE UFFICIALI

Gli elenchi dei servizi di ispezione ufficiali relativi a questo allegato settoriale sono stati istituiti di comune accordo dalle parti e vengono mantenuti da esse. Se una delle parti richiede all'altra parte una copia del suo elenco più recente dei servizi di ispezione ufficiali, detta parte fornisce alla parte richiedente una copia dell'elenco entro trenta giorni di calendario dalla data in cui è stata ricevuta la richiesta.

▼ **M1***SEZIONE III***DISPOSIZIONI OPERATIVE****1. Trasmissione dei rapporti di ispezione**

Su presentazione di una richiesta motivata, i servizi di ispezione competenti forniscono una copia dell'ultimo rapporto di ispezione del centro di produzione o di controllo, qualora le operazioni di analisi siano appaltate ad operatori esterni. La richiesta può riguardare un «rapporto di ispezione completo» o un «rapporto particolareggiato» (cfr. punto 2). Ciascuna parte tratta i suddetti rapporti di ispezione con il livello di riservatezza richiesto dalla parte d'origine.

Se le operazioni di produzione del medicinale in questione non sono state recentemente sottoposte a ispezione, vale a dire se l'ultima ispezione risale a più di due anni prima o se si è individuata una particolare necessità di eseguire un'ispezione, si può chiedere un'ispezione specifica e particolareggiata. Le parti provvedono affinché i rapporti di ispezione siano inoltrati entro trenta giorni di calendario, periodo esteso a sessanta giorni di calendario nel caso in cui si debba procedere ad una nuova ispezione.

2. Rapporti di ispezione

Un «rapporto di ispezione completo» comprende un dossier generale d'impianto (compilato dal produttore o dall'ispettorato) e un verbale di relazione dell'ispettorato. Un «rapporto particolareggiato» risponde a specifiche richieste relative a un'impresa formulate dall'altra parte.

3. BPF di riferimento

- a) Le ispezioni dei produttori saranno eseguite in base alle BPF applicabili della parte esportatrice (cfr. sezione I).
- b) Per quanto riguarda i medicinali contemplati dalla legislazione farmaceutica della parte importatrice, ma non da quella della parte esportatrice, il servizio di ispezione locale competente che intenda effettuare un'ispezione delle operazioni di produzione pertinenti la esegue in base alle proprie BPF o, in assenza di specifici requisiti BPF, in base alle BPF applicabili della parte importatrice. Questa disposizione si applica anche nei casi in cui le BPF localmente applicabili non sono considerate equivalenti, dal punto di vista della garanzia della qualità del prodotto finito, alle BPF della parte importatrice.

L'equivalenza dei requisiti BPF per specifici prodotti o categorie di prodotti (quali i prodotti medicinali utilizzati nella ricerca e i materiali di partenza) si determina in base ad una procedura stabilita dal gruppo misto settoriale.

4. Natura delle ispezioni

- a) Le ispezioni periodiche volte a verificare il rispetto delle BPF da parte del produttore sono dette ispezioni BPF generali (o anche ispezioni ordinarie, periodiche o di routine).
- b) Le ispezioni «di prodotto» o «di processo» (che possono eventualmente essere ispezioni «prima dell'immissione in commercio») si concentrano sulla produzione di uno o più prodotti o processi e comprendono una valutazione della validità e della conformità di specifici aspetti del processo o del controllo descritti nell'autorizzazione all'immissione in commercio. Se necessario, si forniscono in via riservata all'ispettorato le informazioni pertinenti sul prodotto (il dossier della qualità di un dossier di richiesta/autorizzazione).

▼ M1**5. Spese di ispezione/stabilimento**

Il regime delle spese di ispezione/stabilimento dipende dal luogo in cui opera il produttore. Ai produttori stabiliti sul territorio dell'altra parte non sono imputate spese di ispezione/stabilimento per i prodotti contemplati dal presente allegato settoriale.

6. Clausola di salvaguardia per le ispezioni

Entrambe le parti riconoscono che ciascuna parte si riserva il diritto di svolgere le proprie ispezioni per motivi indicati all'altra parte. Tali ispezioni devono essere comunicate preventivamente all'altra parte, che può decidere di partecipare all'ispezione. Il ricorso alla presente clausola di salvaguardia dovrebbe costituire un'eccezione. Qualora dovesse avvenire un'ispezione di questo tipo, si possono recuperare i costi di ispezione.

7. Scambio di informazioni tra le autorità e ravvicinamento dei requisiti di qualità

A norma delle disposizioni generali del presente accordo, le parti si scambiano tutte le informazioni necessarie e pertinenti per il riconoscimento reciproco in corso delle ispezioni. Ai fini della dimostrazione di capacità in caso di modifiche significative ai sistemi di regolamentazione di una delle parti, ciascuna delle parti può richiedere ulteriori informazioni relativamente ad un servizio di ispezione ufficiale. Tale richiesta specifica può riguardare le informazioni sulla formazione, sulle procedure di ispezione, sulle informazioni generali, sullo scambio di documenti e sulla trasparenza delle agenzie di audit dei servizi di ispezione ufficiale pertinenti al funzionamento del presente allegato settoriale. Questa richiesta va fatta attraverso il gruppo misto settoriale, che la gestisce nell'ambito di un programma di manutenzione in corso.

Inoltre, le autorità competenti della Nuova Zelanda e dell'Unione europea si tengono informate circa ogni nuovo orientamento tecnico o cambiamento nelle procedure d'ispezione. Ciascuna parte consulta l'altra prima di adottarli.

8. Rilascio ufficiale delle partite

La procedura ufficiale di rilascio delle partite è una verifica aggiuntiva della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali immunologici (vaccini) e dei derivati del sangue, eseguita dalle autorità competenti prima della distribuzione di ciascuna partita del prodotto. Il presente accordo non contempla il reciproco riconoscimento dei rilasci ufficiali delle partite. Tuttavia, nei casi in cui si applica una procedura di rilascio ufficiale delle partite il produttore fornisce, su richiesta della parte importatrice, il certificato di rilascio ufficiale della partita se la partita in questione è stata sottoposta a prove da parte delle autorità di controllo della parte esportatrice.

Per l'Unione europea la procedura ufficiale di rilascio delle partite per i medicinali ad uso umano è pubblicata dalla Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute. Per la Nuova Zelanda la procedura ufficiale di rilascio delle partite è specificata nel documento «WHO Technical Report Series, No 822, 1992».

9. Formazione degli ispettori

A norma delle disposizioni generali del presente accordo, ai corsi di formazione per ispettori organizzati dalle autorità possono assistere gli ispettori dell'altra parte. Le parti si informano reciprocamente circa i suddetti corsi.

▼ M1**10. Ispezioni congiunte**

A norma delle disposizioni generali del presente accordo, e d'intesa tra le parti, si possono autorizzare ispezioni congiunte. Dette ispezioni mirano a sviluppare una comprensione e un'interpretazione comune delle prassi e dei requisiti. L'organizzazione e la forma di tali ispezioni saranno stabilite tramite procedure approvate dal gruppo misto settoriale.

11. Sistema di allerta

Le parti designano i punti di contatto per consentire alle autorità competenti e ai produttori di informare le autorità dell'altra parte con l'opportuna tempestività in caso di difetti di qualità, ritiro delle partite, contraffazioni e altri problemi relativi alla qualità che possano richiedere ulteriori controlli o la sospensione della partita. Si concorderà una procedura di allerta particolareggiata.

Le parti provvedono affinché qualsiasi sospensione o revoca (totale o parziale) di un'autorizzazione di produzione basata sulla non conformità con le BPF e che possa interessare la protezione della salute della popolazione venga comunicata all'altra parte con l'adeguata urgenza.

12. Punti di contatto

Ai fini del presente allegato settoriale, i punti di contatto per qualsiasi questione tecnica, quali lo scambio di rapporti di ispezione, i corsi di formazione per ispettori e i requisiti tecnici, saranno i seguenti:

PER LA NUOVA ZELANDA

Medicinali per uso umano:

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

Medicinali per uso veterinario:

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

PER L'UNIONE EUROPEA:

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

▼ M1**13. Gruppo misto settoriale**

A norma del presente allegato settoriale è istituito un gruppo misto settoriale composto dai rappresentanti delle parti. Il gruppo è responsabile del funzionamento adeguato del presente allegato settoriale. Esso notifica al comitato misto secondo le modalità definite dal comitato stesso.

Il gruppo misto settoriale stabilisce il proprio regolamento interno. Esso emana le sue decisioni e adotta le sue raccomandazioni all'unanimità. Può decidere inoltre di delegare specifici compiti a sottogruppi.

14. Divergenze d'opinione

Entrambe le parti fanno del loro meglio per risolvere eventuali divergenze d'opinione relative, tra l'altro, alla conformità dei produttori e alle conclusioni dei rapporti di ispezione. Le divergenze d'opinione irrisolte sono sottoposte al gruppo misto settoriale.

*SEZIONE IV***MODIFICHE NELL'ELENCO DEI SERVIZI DI ISPEZIONE UFFICIALI**

Le parti riconoscono la necessità che il presente allegato settoriale si adatti a eventuali cambiamenti, soprattutto per quanto riguarda l'introduzione di nuovi servizi di ispezione ufficiale o cambiamenti nella natura o nel ruolo delle autorità competenti istituite. Laddove vi siano cambiamenti significativi per quanto riguarda i servizi di ispezione ufficiale, il gruppo misto settoriale determina quali informazioni aggiuntive sono necessarie, se del caso, per verificare e stabilire o mantenere il reciproco riconoscimento delle ispezioni, conformemente alla sezione III, punto 7.

▼ **M1**

**ALLEGATO SETTORIALE RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI
DELL'ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN
MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ TRA LA
COMUNITÀ EUROPEA E LA NUOVA ZELANDA**

AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai seguenti prodotti:

Prodotti destinati all'esportazione nell'Unione europea	Prodotti destinati all'esportazione in Nuova Zelanda
1) Tutti i dispositivi medici:	1) Tutti i dispositivi medici:
<ul style="list-style-type: none"> a) fabbricati in Nuova Zelanda; e b) soggetti alle procedure di valutazione della conformità da parte di terzi, relative al prodotto e al sistema di qualità; e c) previsti dalla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, come modificata; e d) previsti dalla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata. 	<ul style="list-style-type: none"> a) fabbricati nell'Unione europea; e b) soggetti alle procedure di valutazione della conformità da parte di terzi, relative al prodotto e al sistema di qualità o soggetti ad altri requisiti a norma della legislazione di cui alla sezione I, modificato.
2) Ai fini del paragrafo 1:	2) Ai fini del paragrafo 1:
<ul style="list-style-type: none"> a) i dispositivi medici previsti dall'appendice sono esclusi; e b) salvo altrimenti disposto o per intesa tra le parti, la «fabbricazione» di un dispositivo medico non comprende: <ul style="list-style-type: none"> i) processi di ricostruzione o ristrutturazione quali riparazione, rimessa a nuovo, revisione o rinnovo; oppure ii) operazioni quali pressatura, etichettatura, confezionamento e preparazione per la vendita, effettuati individualmente o in combinazione fra loro; oppure iii) le sole ispezioni del controllo di qualità; oppure iv) la sola sterilizzazione. 	<ul style="list-style-type: none"> a) i dispositivi medici previsti dall'appendice sono esclusi; e b) salvo altrimenti disposto o per intesa tra le parti, la «fabbricazione» di un dispositivo medico non comprende: <ul style="list-style-type: none"> i) processi di ricostruzione o ristrutturazione quali riparazione, rimessa a nuovo, revisione o rinnovo; oppure ii) operazioni quali pressatura, etichettatura, confezionamento e preparazione per la vendita, effettuati individualmente o in combinazione fra loro; oppure iii) le sole ispezioni del controllo di qualità; oppure iv) la sola sterilizzazione.

▼ **M1***SEZIONE I***REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI**

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Unione europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati neozelandesi dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Unione europea dovranno valutare l'osservanza
<ul style="list-style-type: none"> — Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, come modificata — direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata — e qualunque legislazione dell'Unione europea adottata in base a dette direttive. 	<ul style="list-style-type: none"> — Radiocommunications Act 1989 e Regulations successive a norma di esso — Electricity Act 1992 e Regulations successive a norma di esso — Medicines Act 1981 — Medicines Regulations 1984 — Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 — e qualunque legislazione o modifica adottata in base alla suddetta legislazione.

*SEZIONE II***AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ A NORMA DEL PRESENTE ALLEGATO SETTORIALE**

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Unione europea
<ul style="list-style-type: none"> — Ministry of Health 	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Belgio</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>Bulgaria</i> Държавна агенция за метрологичен и технически надзор — <i>Repubblica ceca</i> Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví — <i>Danimarca</i> Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsen — <i>Germania</i> ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn

▼ **M1**

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Unione europea
	ZLS - Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München
	— <i>Estonia</i>
	Majandus- ja Kommunikatsioo- niministerium
	— <i>Irlanda</i>
	Department of Health Irish Medicines Board
	— <i>Grecia</i>
	Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
	— <i>Spagna</i>
	Ministerio de Sanidad, Política So- cial e Igualdad Agencia Española de Medicamen- tos y Productos Sanitarios
	— <i>Francia</i>
	Ministère de la Santé Agence Française de Sécurité Sani- taire des produits de Santé Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
	— <i>Italia</i>
	Ministero della Salute – Diparti- mento dell'Innovazione — Dire- zione Generale Farmaci e Disposi- tivi Medici
	— <i>Cipro</i>
	The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health) Veterinary Services (Ministry of Agriculture)
	— <i>Lettonia</i>
	Zāļu valsts aģentūra Veselības ministrija
	— <i>Lituania</i>
	Lietuvos Respublikos sveikatos ap- saugos ministerija
	— <i>Lussemburgo</i>
	Ministère de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments
	— <i>Ungheria</i>
	Országos Gyógyszerészeti Intézet

▼ M1

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Unione europea
	<p data-bbox="675 353 767 383">— <i>Malta</i></p> <p data-bbox="708 405 1038 456">Direttorat tal-Affarijiet Regulatorji, Awtoritá Maltija dwar l-iStandards</p> <p data-bbox="675 479 820 508">— <i>Paesi Bassi</i></p> <p data-bbox="708 530 1038 582">Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</p> <p data-bbox="708 604 1038 633">Inspectie voor de Gezondheidszorg</p> <p data-bbox="675 656 778 685">— <i>Austria</i></p> <p data-bbox="708 707 1038 736">Bundesministerium für Gesundheit</p> <p data-bbox="708 759 1038 810">Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen</p> <p data-bbox="675 833 783 862">— <i>Polonia</i></p> <p data-bbox="708 884 916 913">Ministerstwo Zdrowia</p> <p data-bbox="708 936 1038 1016">Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p data-bbox="675 1039 810 1068">— <i>Portogallo</i></p> <p data-bbox="708 1090 1038 1171">INFARMED:I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.)</p> <p data-bbox="675 1193 794 1223">— <i>Romania</i></p> <p data-bbox="708 1245 1038 1319">Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale</p> <p data-bbox="675 1341 791 1370">— <i>Slovenia</i></p> <p data-bbox="708 1393 919 1422">Ministrstvo za zdravje</p> <p data-bbox="708 1444 1038 1525">Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke</p> <p data-bbox="675 1547 810 1576">— <i>Slovacchia</i></p> <p data-bbox="708 1599 1038 1680">Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky</p> <p data-bbox="675 1702 799 1731">— <i>Finlandia</i></p> <p data-bbox="708 1753 979 1783">Sosiaali- ja terveystieteistö</p> <p data-bbox="708 1805 1038 1879">Sosiaali- ja terveystietealan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)</p> <p data-bbox="675 1901 767 1930">— <i>Svezia</i></p> <p data-bbox="708 1953 1038 2027">Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p data-bbox="675 2049 831 2078">— <i>Regno Unito</i></p> <p data-bbox="708 2101 1038 2175">Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</p>



M1

SEZIONE III

PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure che la Nuova Zelanda deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti dell'Unione europea	Procedure che l'Unione europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Nuova Zelanda
<p>Gli organismi di valutazione della conformità da designare ai fini del presente allegato settoriale devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto dell'allegato II della decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti, come modificata, e devono essere designati secondo le procedure definite nell'allegato del presente accordo. Ciò può essere dimostrato con:</p> <p>a) Organismi di certificazione dei prodotti operanti conformemente ai requisiti della norma europea EN 45011 o delle guide ISO 28 e 40, nonché</p> <ul style="list-style-type: none"> — accreditati dal sistema congiunto di accreditamento dell'Australia e della Nuova Zelanda (JAS-ANZ), oppure — in grado di dimostrare la propria competenza con altri mezzi conformemente alle sezioni A e B dell'allegato del presente accordo. <p>b) Organismi di certificazione del sistema di qualità operanti conformemente ai requisiti della norma europea EN 45012 o della guida ISO 62, nonché</p> <ul style="list-style-type: none"> — accreditati dal sistema congiunto di accreditamento dell'Australia e della Nuova Zelanda (JAS-ANZ), oppure — in grado di dimostrare la propria competenza con altri mezzi conformemente alle sezioni A e B dell'allegato all'accordo. <p>c) Organismi di ispezione operanti conformemente ai requisiti della norma ISO/IEC 17020 nonché</p> <ul style="list-style-type: none"> — accreditati dal Testing Laboratory Registration Council della Nuova Zelanda o un altro organismo istituito a norma di legge in Nuova Zelanda che lo sostituisce e ricopre la medesima funzione, oppure — in grado di dimostrare la propria competenza con altri mezzi conformemente alle sezioni A e B dell'allegato del presente accordo. 	<p>1. Le procedure per la designazione degli organismi di valutazione della conformità devono essere conformi ai principi e alle procedure stabiliti nell'allegato del presente accordo.</p> <p>2. Le seguenti procedure sono ritenute conformi a quelle stabilite nell'allegato del presente accordo:</p> <p>a) Organismi di certificazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accreditati da un organismo di accreditamento firmatario dell'accordo multilaterale per la certificazione dei prodotti della cooperazione europea per l'accreditamento (EA), — membri del «Worldwide System for Conformity Testing and Certification of Electrotechnical Equipment and Components (IECEE) CB Scheme» — accreditati da un organismo di accreditamento con cui il sistema congiunto di accreditamento dell'Australia e della Nuova Zelanda (JAS-ANZ) ha un accordo di reciproco riconoscimento, oppure — in grado di dimostrare la propria competenza con altri mezzi conformemente alle sezioni A e B dell'allegato del presente accordo. <p>b) Laboratori di prova:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accreditati da un organismo di accreditamento firmatario dell'EAMLA, — riconosciuti dal sistema «IECEE CB Scheme», oppure — in grado di dimostrare la propria competenza con altri mezzi conformemente alle sezioni A e B dell'allegato del presente accordo.

▼ **M1**

Procedure che la Nuova Zelanda deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti dell'Unione europea	Procedure che l'Unione europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Nuova Zelanda
A norma della sezione IV, paragrafo 5, punto 2, la designazione per dispositivi ad alto rischio di cui al paragrafo 5, punto 1, di tale sezione avverrà in base ad un programma destinato ad accrescere la fiducia.	A norma della sezione IV, paragrafo 5, punto 2, la designazione per dispositivi ad alto rischio di cui al paragrafo 5, punto 1, di tale sezione avverrà in base ad un programma destinato ad accrescere la fiducia.

*SEZIONE IV***DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE****1. Nuove disposizioni legislative**

Le parti prendono atto dell'intenzione della Nuova Zelanda di introdurre una nuova legislazione in materia di dispositivi medici e decidono entrambe che le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano a detta legislazione al momento della sua entrata in vigore in Nuova Zelanda.

Entrambe le parti si dichiarano inoltre intenzionate ad estendere l'ambito di applicazione del presente allegato settoriale ai dispositivi di diagnostica in vitro non appena la nuova legislazione della Nuova Zelanda relativa ai dispositivi medici sarà entrata in vigore.

2. Scambio di informazioni

Le parti si informano reciprocamente circa eventuali incidenti nell'ambito delle procedure di vigilanza relative ai dispositivi medici o in merito a questioni riguardanti la sicurezza dei prodotti. Le parti convengono inoltre di informarsi reciprocamente in merito a:

— ritiro, sospensione, restrizione o revoca di certificati, e

— qualunque legislazione o modifica alla legislazione esistente adottate in base ai testi giuridici elencati nella sezione I.

I punti di contatto che fanno da tramite per lo scambio di informazioni sono i seguenti:

Nuova Zelanda:	<p>The Manager Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe) PO Box 5013 Wellington New Zealand Tel. 64-4-819 6874 Fax 64-4-819 6806</p> <p>e</p> <p>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 Fax 64-4-471-0500</p>
----------------	--

▼ **M1**

Unione europea	European Commission Directorate-General for Health and Consumers Rue de la Loi/Wetstraat 200 B-1049 Brussels Tel. 32-2-299.11.11
----------------	--

Le parti potranno scambiare informazioni relative alle conseguenze dell'istituzione della banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed).

La Medicines and Medical Devices Safety Authority notificherà infine circa ciascun certificato emesso.

3. **Subappalto**

Nei casi in cui le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative della Nuova Zelanda lo richiedono, gli organismi di valutazione della conformità dell'Unione europea, che subappaltano la totalità o una parte delle prove, devono subappaltarle solo a laboratori di prova accreditati a norma della sezione III, punto 2.

4. **Registrazione delle approvazioni rilasciate**

Oltre ai requisiti imposti dall'allegato dell'accordo, al momento della designazione di un organismo di valutazione della conformità l'autorità designatrice competente dell'Unione europea indica alla Nuova Zelanda, in relazione a ciascun organismo di valutazione della conformità designato, i particolari del metodo che tale organismo di valutazione della conformità intende adottare per registrare il fatto che è stata rilasciata un'approvazione richiesta dal *Secretary* a norma dell'Electricity Act 1992 (e dei regolamenti successivi a norma di esso) per la vendita o la messa in vendita di accessori o apparecchi in Nuova Zelanda.

5. **Programma destinato ad accrescere la fiducia per dispositivi ad alto rischio**

5.1. Un processo finalizzato ad accrescere la fiducia nei sistemi di designazione di ciascuna delle parti si applica ai dispositivi medici elencati di seguito:

- dispositivi medici impiantabili attivi definiti nella legislazione citata nella sezione I;
- dispositivi classificati come appartenenti alla classe III a norma della legislazione citata nella sezione I;
- dispositivi medici costituiti da lenti intraoculari impiantabili;
- dispositivi medici costituiti da fluidi viscoelastici intraoculari, e
- dispositivi medici indicati per la contraccezione a barriera o la prevenzione di malattie sessualmente trasmesse.

5.2. A tal fine le parti elaborano un programma dettagliato al quale partecipano la Medicines and Medical Devices Safety Authority e le autorità competenti dell'Unione europea.

5.3. Il periodo destinato ad accrescere la fiducia sarà oggetto di riesame dopo due anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente allegato settoriale, come modificato.

▼ M1

- 5.4. Requisiti specifici aggiuntivi per il progresso regolamentare:
- 5.4.1. A norma dell'articolo 2, dell'articolo 7, paragrafo 1, dell'articolo 8, paragrafo 1, e dell'articolo 9, paragrafo 1, del presente accordo, ciascuna parte può richiedere requisiti specifici aggiuntivi relativamente agli organismi di valutazione della conformità ai fini di dimostrazione di esperienza nei sistemi regolamentari in evoluzione.
- 5.4.2. Tali requisiti specifici possono comprendere formazione, audit degli organismi di valutazione della conformità osservati, visite e scambio di documenti ed informazioni, comprese le relazioni di audit.
- 5.4.3. Detti requisiti possono ugualmente essere applicabili alla designazione di un organismo di valutazione della conformità secondo il presente accordo.

6. Gruppo misto settoriale

A norma del presente allegato settoriale è istituito un gruppo misto settoriale composto dai rappresentanti delle parti. Il gruppo è responsabile del funzionamento adeguato del presente allegato settoriale. Esso notifica al comitato misto secondo le modalità definite dal comitato stesso.

Il gruppo misto settoriale stabilisce il proprio regolamento interno. Esso emana le sue decisioni e adotta le sue raccomandazioni all'unanimità. Può decidere inoltre di delegare specifici compiti a sottogruppi.

7. Divergenze d'opinione

Entrambe le parti fanno del loro meglio per risolvere eventuali divergenze d'opinione relative, tra l'altro, alla conformità dei produttori e alle conclusioni delle relazioni di valutazione della conformità. Le divergenze d'opinione irrisolte sono sottoposte al gruppo misto settoriale.

Appendice

Le disposizioni del presente allegato settoriale non si applicano ai seguenti dispositivi:

- dispositivi medici che contengono o che sono stati fabbricati con cellule, tessuti o derivati di tessuti di origine animale che sono stati resi non vitali o in cui la sicurezza per quanto riguarda i virus o altri agenti trasferibili richiede metodi validati per l'eliminazione o l'inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione;
- dispositivi medici contenenti tessuti, cellule o sostanze di origine microbica, batterica o ricombinante destinati all'impiego nel corpo umano o su di esso;
- dispositivi medici che incorporano tessuti o derivati di tessuto di origine umana;
- dispositivi medici che incorporano derivati solidi di sangue o plasma umano destinati ad agire sul corpo umano in modo complementare al dispositivo;
- dispositivi medici che incorporano, o che sono concepiti per incorporare come parte integrante, una sostanza che se utilizzata separatamente può essere considerata un medicinale destinato ad agire sul paziente in modo complementare al dispositivo, e

▼ **M1**

- dispositivi medici concepiti dal fabbricante specificamente per l'impiego nella disinfezione chimica di un altro dispositivo medico, fatta eccezione per gli sterilizzatori che utilizzano calore secco, calore umido o ossido di etilene.

Entrambe le parti possono decidere per intesa fra di esse di estendere l'applicazione del presente allegato settoriale ai dispositivi sopra citati.



ALLEGATO SETTORIALE RELATIVO AD APPARECCHIATURE TERMINALI PER LE TELECOMUNICAZIONI DELL'ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ TRA LA COMUNITÀ EUROPEA E LA NUOVA ZELANDA

AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai prodotti seguenti:

Prodotti destinati all'esportazione nella Comunità europea	Prodotti destinati all'esportazione in Nuova Zelanda
<p>Qualsiasi prodotto rientrante nell'ambito di applicazione della direttiva 98/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 1998, relativa alle apparecchiature terminali di telecomunicazione e alle apparecchiature di stazioni terrestri di telecomunicazione via satellite, incluso il reciproco riconoscimento della loro conformità.</p>	<p>Qualsiasi prodotto destinato ad essere collegato alle reti pubbliche e in concessione gestite da Telecom New Zealand Limited e dalle sue sussidiarie.</p>
<p>In generale, la suddetta direttiva del Consiglio contempla i seguenti prodotti:</p>	<p>In generale, la gamma dei prodotti contemplati comprende:</p>
<p>a) le apparecchiature terminali destinate ad essere collegate ad una rete pubblica di telecomunicazioni. L'apparecchiatura terminale può essere collegata direttamente o indirettamente all'estremità della rete pubblica di telecomunicazione, e</p>	<p>a) le apparecchiature terminali di telecomunicazione a linea singola o multipla destinate ad essere collegate alla rete pubblica commutata di telecomunicazioni o a linee in concessione, per la trasmissione di voce o di dati, ivi compresi i sistemi di commutazione PABX e sistemi analoghi;</p>
<p>b) apparecchiature delle stazioni terrestri di comunicazione via satellite idonee alla sola trasmissione, oppure alla trasmissione e alla ricezione, oppure alla sola ricezione di segnali di radiocomunicazione via satellite, o con altri sistemi con base spaziale, escludendo però le apparecchiature delle stazioni terrestri di comunicazione via satellite espressamente costruite e destinate ad essere utilizzate come parte della rete pubblica di telecomunicazioni.</p>	<p>b) collegamenti di base ISDN (collegati all'interfaccia S/T);</p>
<p>Il presente elenco di gruppi di prodotti potrà essere esteso a comprendere altri regolamenti tecnici comuni della Comunità europea in questo settore via via adottati.</p>	<p>c) gli accessi primari ISDN (collegati all'interfaccia S/T);</p>
	<p>d) i telefoni cellulari AMPS e D-AMPS;</p>
	<p>e) i telefoni senza fili, CT-1, CT-2 e CT-3;</p>
	<p>f) i sistemi di gestione dell'ampiezza della banda;</p>
	<p>g) i sistemi radiomobili condivisi;</p>
	<p>h) gli alimentatori (forniti come elementi separati da utilizzare con qualsiasi apparecchiatura terminale di telecomunicazione adeguata);</p>
	<p>i) le apparecchiature terminali di telecomunicazione telex, e</p>
	<p>j) le spine, i cavi e la circuiteria collegati utilizzati in ambienti residenziali.</p>
	<p>Le disposizioni del presente allegato settoriale possono essere ampliate a comprendere i prodotti di altri operatori di reti designati ai sensi del Telecommunications Act 1987 su richiesta del governo della Nuova Zelanda.</p>



SEZIONE I

REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati neozelandesi dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
— Direttiva 98/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 1998, relativa alle apparecchiature terminali di telecomunicazione e alle apparecchiature di stazioni terrestri di telecomunicazione via satellite, incluso il reciproco riconoscimento della loro conformità	— Telecommunications Act 1987 — Telecom New Zealand Limited Permit to Connect (PTC) and Telecom Network Advisory (TNA) specifications — Radiocommunications Act 1989
— Decisione 95/290/CE della Commissione, del 17 luglio 1995, sulla regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti dei ricevitori destinati al sistema pubblico paneuropeo di radio-avviso terrestre (Ermes)	— Radiocommunications (Radio) Regulations 1989 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997
— Decisione 95/525/CE della Commissione, del 28 novembre 1995, sulla regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle apparecchiature terminali destinate al sistema digitale europeo di telecomunicazione senza filo (DECT) — applicazioni del profilo d'accesso pubblico (PAP)	
— Decisione 96/629/CE della Commissione, del 23 ottobre 1996, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti delle applicazioni di telefonia per le comunicazioni mobili, terrestri, pubbliche, digitali, cellulari, paneuropee (fase II)	
— Decisione 96/630/CE della Commissione, del 23 ottobre 1996, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti generali di collegamento per le comunicazioni mobili, terrestri, pubbliche, digitali, cellulari, paneuropee, fase II	
— Decisione 97/346/CE della Commissione, del 20 maggio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa all'accesso di base alla rete digitale di servizi integrati (ISDN) paneuropea	
— Decisione 97/347/CE della Commissione, del 20 maggio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa all'accesso a velocità primaria alla rete digitale di servizi integrati (ISDN) paneuropea	

▼B

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati neozelandesi dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
<ul style="list-style-type: none"> — Decisione 97/486/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle apparecchiature terminali per il collegamento a linee affittate analogiche ONP a due fili — Decisione 97/487/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle apparecchiature terminali per il collegamento a linee affittate analogiche ONP a quattro fili — Decisione 97/520/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle interfacce delle apparecchiature terminali per il collegamento a linee affittate digitali ONP non strutturate a 2 048 kbit/s (modifica 1) — Decisione 97/521/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle interfacce delle apparecchiature terminali per il collegamento a linee affittate digitali ONP strutturate a 2 048 kbit/s — Decisione 97/522/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle interfacce delle apparecchiature terminali per il collegamento a linee affittate digitali ONP senza restrizioni a 64 kbit/s (modifica 1) — Decisione 97/523/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti generali di collegamento delle apparecchiature terminali per il sistema digitale europeo di telecomunicazioni senza filo (DECT) (2a edizione) — Decisione 97/524/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di applicazione telefonica per il sistema digitale europeo di telecomunicazioni senza filo (DECT) (2a edizione) 	

▼B

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati neozelandesi dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
<ul style="list-style-type: none"> — Decisione 97/525/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle apparecchiature terminali per applicazioni GAP (Generic Access Profile) nel sistema digitale europeo di telecomunicazioni senza filo (DECT) — Decisione 97/526/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione per le comunicazioni digitali cellulari e mobili paneuropee pubbliche con base terrestre (2a edizione) — Decisione 97/527/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di applicazione telefonica per le comunicazioni digitali cellulari e mobili paneuropee pubbliche con base terrestre (2a edizione) — Decisione 97/528/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle stazioni mobili da utilizzare con le reti digitali cellulari di telecomunicazioni pubbliche Phase II che operano nella banda DCS-1800 — Decisione 97/529/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle stazioni mobili da utilizzare con le reti digitali cellulari di telecomunicazioni pubbliche Phase II che operano nella banda DCS-1800 — Decisione 97/544/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa alle apparecchiature terminali per il collegamento alle reti pubbliche di trasmissione dati a commutazione di circuito e ai circuiti affittati ONP che utilizzano l'interfaccia secondo la raccomandazione CCITT X.21 — Decisione 97/545/CE della Commissione, del 9 luglio 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle apparecchiature DTE (apparecchiature di teleoperazioni) per il collegamento a reti di dati pubbliche e commutazione di pacchetto (PSPDN) che utilizzano l'interfaccia secondo la raccomandazione CCITT X.25 	

▼B

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati neozelandesi dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
<p>— Decisione 97/639/CE della Commissione, del 19 settembre 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle interfacce delle apparecchiature terminali per il collegamento a linee affittate digitali ONP non strutturate e strutturate a 34 Mbit/s</p> <p>— Decisione 97/751/CE della Commissione, del 31 ottobre 1997, su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle interfacce delle apparecchiature terminali per il collegamento a linee affittate digitali ONP non strutturate e strutturate a 140 Mbit/s</p>	

SEZIONE II

ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda per valutare i prodotti in base ai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea	Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti in base ai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda
Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]	Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli] [Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]

SEZIONE III

AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ INDICATI ALLA SEZIONE II

Per gli organismi di valutazione della conformità designati della Nuova Zelanda	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
<p>Sotto l'autorità del governo della Nuova Zelanda:</p> <p>a) per gli organismi di certificazione:</p> <p>— Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), e</p> <p>b) per i laboratori di prova e gli organismi di ispezione:</p> <p>— Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.</p>	<p>— <i>Belgio</i></p> <p>Institut belge des Services postaux et des Télécommunications Belgisch instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie</p> <p>— <i>Danimarca</i></p> <p>Telestyrelsen</p> <p>— <i>Germania</i></p> <p>Bundesministerium für Wirtschaft</p> <p>— <i>Grecia</i></p> <p>Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministero dei Trasporti e delle Comunicazioni</p>

▼ B

Per gli organismi di valutazione della conformità designati della Nuova Zelanda	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
	<p data-bbox="675 344 775 374">— <i>Spagna</i></p> <p data-bbox="703 387 922 412">Ministerio de Fomento</p> <p data-bbox="675 425 782 454">— <i>Francia</i></p> <p data-bbox="703 468 1038 568">Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Direction des postes et télécommunication</p> <p data-bbox="703 568 1038 598">Service des télécommunications</p> <p data-bbox="703 598 1038 676">Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie</p> <p data-bbox="703 676 1038 723">Direction générale des stratégies industrielles</p> <p data-bbox="703 723 1038 770">Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p data-bbox="675 784 775 813">— <i>Irlanda</i></p> <p data-bbox="703 826 1038 873">Department of Transport, Energy and Communications</p> <p data-bbox="675 887 756 916">— <i>Italia</i></p> <p data-bbox="703 929 938 958">Ispettorato generale TLC</p> <p data-bbox="675 972 829 1001">— <i>Lussemburgo</i></p> <p data-bbox="703 1014 1038 1061">Administration des Postes et Télécommunications</p> <p data-bbox="675 1075 815 1104">— <i>Paesi Bassi</i></p> <p data-bbox="703 1117 1038 1164">De Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p data-bbox="675 1178 775 1207">— <i>Austria</i></p> <p data-bbox="703 1220 991 1267">Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</p> <p data-bbox="675 1281 804 1310">— <i>Portogallo</i></p> <p data-bbox="703 1323 1038 1370">Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p data-bbox="675 1384 798 1413">— <i>Finlandia</i></p> <p data-bbox="703 1426 1038 1505">Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen</p> <p data-bbox="675 1518 766 1547">— <i>Svezia</i></p> <p data-bbox="703 1561 1038 1639">Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p data-bbox="675 1653 826 1682">— <i>Regno Unito</i></p> <p data-bbox="703 1695 1038 1720">Department of Trade and Industry</p>



SEZIONE IV

PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure da seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Comunità europea	Procedure da seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Nuova Zelanda
<p>Gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica ed essere designati in base alle procedure definite nell'allegato dell'accordo. Il possesso di tali requisiti si può dimostrare tramite:</p> <p>a) Organismi di certificazione dei prodotti che operano in base ai requisiti della norma europea EN 45011 o delle Guide ISO n. 28 e 40, e</p> <ul style="list-style-type: none"> — accreditati dallo JAS-ANZ, oppure — in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo. <p>b) Organismi di certificazione dei sistemi di qualità che operano in base ai requisiti della norma europea EN 45012 o della Guida ISO n. 62, e</p> <ul style="list-style-type: none"> — accreditati dallo JAS-ANZ, oppure — in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato 1. <p>c) Laboratori di prova che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45001 o della Guida ISO n. 25, e</p> <ul style="list-style-type: none"> — accreditati dalla NATA, oppure — in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo. 	<p>1. Le procedure di designazione degli organismi di valutazione della conformità saranno compatibili con i principi e le procedure specificati nell'allegato dell'accordo.</p> <p>2. Si considerano compatibili con le procedure specificate nell'allegato dell'accordo le seguenti procedure:</p> <p>a) Laboratori di prova:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accreditati da organismi di accreditamento firmatari dell'Accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento delle tarature e delle prove (EA), oppure — in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo, ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo. <p>b) Organismi di certificazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accreditati da organismi di accreditamento firmatari dell'Accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento delle certificazioni (EA); — accreditati di un organismo di accreditamento con il quale il JAS-ANZ ha un accordo di reciproco riconoscimento, oppure — in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo.

*SEZIONE V***DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE**

1. Le parti prendono atto che, ai sensi del Telecommunications Act del 1987, nessuno può collegare altre linee, apparecchi o apparecchiature a qualsiasi punto di una rete, né collegarsi a qualsiasi linea, apparecchio o apparecchiatura collegato a qualsiasi punto di una rete di proprietà di un operatore di rete senza il consenso di quest'ultimo. Ai sensi della legge suddetta, gli operatori di rete hanno il diritto di specificare le condizioni alle quali le apparecchiature terminali per le telecomunicazioni possono essere collegate alla loro rete.
2. Le apparecchiature terminali per le telecomunicazioni poste in vendita per essere collegate alla rete della Telecom New Zealand Limited («Telecom») devono recare un'etichetta Telepermit che incorpora un marchio commerciale registrato della Telecom, predisposto secondo il formato specificato dalla Telecom, che indichi anche la marca e il modello del prodotto e il numero ad esso assegnato. Le etichette Telepermit possono essere applicate dal produttore nel paese di origine.
3. Il produttore o l'importatore neozelandese presentano richiesta alla Telecom di un Telepermit e del diritto di etichettare i prodotti conformi, e si impegna con la Telecom a continuare a fornire solo detti prodotti conformi ai requisiti della Telecom.
4. Le parti prendono atto che i fornitori di apparecchiature sono tenuti a depositare presso la Telecom una copia del certificato di conformità e dei rapporti di prova su cui si basa tale certificato quando il prodotto viene posto in commercio.
5. Nei casi in cui le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative della Nuova Zelanda lo richiedono, gli organismi di valutazione della conformità che subappaltano la totalità o una parte delle prove devono subappaltarle solo a laboratori di prova accreditati a norma del punto 2 della sezione IV del presente allegato settoriale.
6. Per quanto riguarda le apparecchiature terminali per le telecomunicazioni soggette alle disposizioni della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, e della direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, si applicano le disposizioni pertinenti degli allegati settoriali relativi, rispettivamente, alle apparecchiature a bassa tensione e alla compatibilità elettromagnetica.



ALLEGATO SETTORIALE RELATIVO AD APPARECCHIATURE A BASSA TENSIONE DELL'ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ TRA LA COMUNITÀ EUROPEA E LA NUOVA ZELANDA

AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai seguenti tipi di apparecchiature a bassa tensione:

Prodotti destinati all'esportazione nella Comunità europea	Prodotti destinati all'esportazione nella Nuova Zelanda
Tutti i prodotti compresi nell'ambito di applicazione della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione.	Le apparecchiature elettriche a bassa tensione che sono «articoli dichiarati» («declared articles») ai sensi del regolamento 90 dei New Zealand Electricity Regulations 1997.

SEZIONE I

REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati neozelandesi dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
Direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, come emendata	Electricity Act 1992 Electricity Regulations 1997

SEZIONE II

ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda per valutare i prodotti in base ai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea	Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti in base ai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda
Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli]	Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: [Inserire nominativi e dettagli]
[Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]	[Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]



SEZIONE III

**AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI
ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ INDICATI
NELLA SEZIONE II**

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
Sotto l'autorità del governo della Nuova Zelanda:	— <i>Belgio</i> Ministère des Affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
a) per gli organismi di certificazione:	— <i>Danimarca</i> Boligministeriet
— Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Germania</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
b) per i laboratori di prova e gli organismi di ispezione:	— <i>Grecia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministero dello Sviluppo
— Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>Spagna</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Francia</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Lussemburgo</i> Ministère des Transports
	— <i>Paesi Bassi</i> Staat der Nederlanden
	— <i>Austria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
	— <i>Portogallo</i> Sotto l'autorità del governo portoghese: Instituto Português da Qualidade
	— <i>Finlandia</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet

▼ B

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
	<p>— <i>Svezia</i></p> <p>Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Regno Unito</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

SEZIONE IV

PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure che la Nuova Zelanda deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Comunità europea	Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Nuova Zelanda
<p>Gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione delle conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica, ed essere designati in base alle procedure definite nell'allegato dell'accordo. Il possesso di tali requisiti si può dimostrare tramite:</p> <p>a) organismi di ispezione che operano in base ai requisiti della norma europea EN 45004 o della Guida ISO n. 39, e</p> <p>— accreditati dal Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, oppure</p> <p>— in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo;</p> <p>b) laboratori di prova che operano sulla base dei requisiti della norma europea EN 45001 o della Guida ISO n. 25, e</p> <p>— accreditati dal Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, oppure</p>	<p>1. Le procedure di designazione degli organismi di valutazione della conformità saranno compatibili con i principi e le procedure indicati nell'allegato dell'accordo.</p> <p>2. Si considerano compatibili con le procedure specificate nell'allegato dell'accordo le seguenti procedure:</p> <p>Laboratori di prova:</p> <p>— accreditati da organismi di accreditamento firmatari dell'Accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accREDITAMENTO delle tarature e delle prove (EA),</p> <p>— riconosciuti nel quadro del sistema IECEE CB, oppure</p> <p>— in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo, ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo.</p>

▼ B

Procedure che la Nuova Zelanda deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Comunità europea	Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Nuova Zelanda
— in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo.	

*SEZIONE V***DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE**

1. Laddove le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative della Nuova Zelanda lo richiedono, gli organismi di valutazione della conformità che appaltano la totalità o una parte delle prove devono subappaltarle solo a laboratori di prova accreditati a norma del punto 2 della sezione IV del presente allegato settoriale.
2. Nel caso di una contestazione nella Comunità europea ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, i rapporti di prova rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità in Nuova Zelanda saranno accettati nello stesso modo dei rapporti degli organismi notificati della Comunità europea. Vale a dire, gli organismi di valutazione della conformità australiani saranno riconosciuti ai sensi dell'articolo 11 della direttiva del Consiglio come «organismi che elaborano una relazione ai sensi delle disposizioni dell'articolo 8».
3. Oltre ai requisiti imposti dall'allegato dell'accordo, al momento della designazione di un organismo di valutazione della conformità l'autorità designatrice competente della Comunità europea indica alla Nuova Zelanda, in relazione a ciascun organismo di valutazione della conformità designato, i particolari del metodo che detto organismo di valutazione della conformità intende adottare per registrare il fatto che è stata rilasciata un'approvazione ai sensi del regolamento 90 degli Electricity Regulations 1997.

▼B

**ALLEGATO SETTORIALE RELATIVO ALLA COMPATIBILITÀ
ELETTROMAGNETICA DELL'ACCORDO SUL RECIPROCO
RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA
CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ TRA LA
COMUNITÀ EUROPEA E LA NUOVA ZELANDA**

AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano:

Prodotti destinati all'esportazione nella Comunità europea	Prodotti destinati all'esportazione nella Nuova Zelanda
Compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature quale definita nella direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, escluse però le apparecchiature per radiocomunicazioni non collegate a reti pubbliche commutate di telecomunicazioni.	Compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature disciplinate dalla legislazione neozelandese specificata nella sezione I.

SEZIONE I

REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati neozelandesi dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
Direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, come emendata.	<ul style="list-style-type: none"> — Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997

SEZIONE II

ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda per valutare i prodotti in base ai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea	Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti in base ai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda
Gli organismi di valutazione della conformità designati sono:	Gli organismi di valutazione della conformità designati sono:
[Inserire nominativi e dettagli]	[Inserire nominativi e dettagli]
[Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]	[Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi]



SEZIONE III

AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ INDICATI ALLA SEZIONE II

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
<p>Sotto l'autorità del governo della Nuova Zelanda:</p> <p>a) per gli organismi di certificazione:</p> <p style="padding-left: 20px;">— Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</p> <p>b) per i laboratori di prova e gli organismi di ispezione:</p> <p style="padding-left: 20px;">— Testing Laboratory Registration Council of New Zealand</p>	<p>— <i>Belgio</i></p> <p>Ministère des Affaires économiques Ministerie von Economische Zaken</p> <p>— <i>Danimarca</i></p> <p>Per le apparecchiature di telecomunicazione: Telestyrelsen Per le altre apparecchiature: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)</p> <p>— <i>Germania</i></p> <p>Bundesministerium für Wirtschaft</p> <p>— <i>Grecia</i></p> <p>Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministero dei Trasporti e delle Comunicazioni</p> <p>— <i>Spagna</i></p> <p>Per le apparecchiature di telecomunicazione: Ministerio de Fomento Per le altre apparecchiature: Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>Francia</i></p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irlanda</i></p> <p>Department of Transport, Energy and Communications</p> <p>— <i>Italia</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Lussemburgo</i></p> <p>Ministère des Transports</p> <p>— <i>Paesi Bassi</i></p> <p>Ministerie van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Austria</i></p> <p>Per le apparecchiature di telecomunicazione: Bundesministerium für Wirtschaft und Verkehr Per le altre apparecchiature: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p>

▼ B

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
	<p>— <i>Portogallo</i></p> <p>Sotto l'autorità del governo portoghese: Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finlandia</i></p> <p>Per le apparecchiature di telecomunicazione: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Per le altre apparecchiature: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Svezia</i></p> <p>Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Regno Unito</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

SEZIONE IV

REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Procedure che la Nuova Zelanda deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Comunità europea	Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Nuova Zelanda
<p>Gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica, ed essere designati in base alle procedure definite nell'allegato dell'accordo. Il possesso di tali requisiti si può dimostrare:</p> <p>a) ai fini dell'articolo 10, paragrafo 5 della direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, tramite gli organismi di ispezione che operano in base ai requisiti della norma europea EN 45 004 o della Guida ISO n. 39, e</p>	<p>1. Le procedure di designazione degli organismi di valutazione della conformità saranno compatibili con i principi e le procedure indicati nell'allegato dell'accordo.</p> <p>2. Si considerano compatibili con le procedure specificate nell'allegato dell'accordo le seguenti procedure:</p> <p>Laboratori di prova:</p> <p>— accreditati da organismi di accreditamento firmatari dell'accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento delle tarature e delle prove (EA), oppure</p> <p>— in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo, ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo.</p>

▼B

Procedure che la Nuova Zelanda deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Comunità europea	Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Nuova Zelanda
<p>— accreditati dal Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, oppure</p> <p>— in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo;</p> <p>b) per gli organismi competenti ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2 della direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, tramite i laboratori di prova che operano in base ai requisiti della norma europea EN 45 001 o della Guida ISO n. 25 e</p> <p>— accreditati dal Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, oppure</p> <p>— in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo.</p>	

*SEZIONE V***DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE**

1. Laddove le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative della Nuova Zelanda lo richiedono, gli organismi di valutazione della conformità che appaltano la totalità o una parte delle prove devono subappaltarle solo a laboratori di prova accreditati a norma del punto 2 della sezione IV del presente allegato settoriale.
2. Oltre ai requisiti imposti dall'allegato I dell'accordo, al momento della designazione di un organismo di valutazione della conformità l'autorità designatrice competente della Comunità europea indica alla Nuova Zelanda, in relazione a ciascun organismo di valutazione della conformità designato, i particolari del metodo che detto organismo di valutazione della conformità intende adottare per registrare il fatto che è stata rilasciata un'approvazione ai sensi del regolamento 90 degli Electricity Regulations 1997.



ALLEGATO SETTORIALE RELATIVO ALLE MACCHINE DELL'ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ TRA LA COMUNITÀ EUROPEA E LA NUOVA ZELANDA

AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai seguenti prodotti:

Prodotti destinati all'esportazione nella Comunità europea	Prodotti destinati all'esportazione in Nuova Zelanda
<ul style="list-style-type: none"> — Tutti i prodotti elencati nell'allegato IV della direttiva 89/392/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine, — le gru a torre, e — le gru mobili. 	<p>Tutte le macchine contemplate dall'Health and Safety in Employment Act 1992.</p> <p>A scanso di dubbi, si chiarisce che il presente allegato settoriale comprende le gru a torre, le gru per container del tipo utilizzato nei porti e le gru mobili, ivi comprese le autogrù con capacità di sollevamento superiore alle cinque (5) t utilizzate per caricare e scaricare tali veicoli.</p>

SEZIONE I

REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati neozelandesi dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
<ul style="list-style-type: none"> — Direttiva 89/392/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine, come emendata — Le seguenti direttive che stabiliscono i limiti di rumorosità delle gru a torre: <ul style="list-style-type: none"> — direttiva 79/113/CEE del Consiglio, del 19 dicembre 1978, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla determinazione delle emissioni sonore delle macchine e dei materiali per cantieri, come emendata — direttiva 84/532/CEE del Consiglio, del 17 settembre 1984, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle disposizioni comuni in materia di attrezzature e macchine per cantieri edili, come emendata 	<ul style="list-style-type: none"> — Health and Safety in Employment Act 1992 — Health and Safety in Employment Regulations 1995 — Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] per quanto riguarda le gru a torre, le gru portuali per container e le gru mobili ⁽¹⁾ — Health and Safety in Employment (Tractor Safety Frames) Regulations 199[6] per quanto riguarda i telai di sicurezza applicati ai trattori agricoli ⁽¹⁾ — Health and Safety in Employment (Mining Control) Regulations 199[6] ⁽¹⁾ — Health and Safety in Employment (Petroleum) Regulations 199[6] ⁽¹⁾

▼ **B**

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati neozelandesi dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
— direttiva 84/534/CEE del Consiglio, del 17 settembre 1984, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al livello di potenza acustica ammesso delle gru a torre, come emendata	

(¹) Questi regolamenti non sono stati ancora recepiti nella legislazione della Nuova Zelanda.

*SEZIONE II***ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI**

Organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda per valutare i prodotti in base ai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea	Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti in base ai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda
Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: (Inserire nominativi e dettagli) (Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi)	Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: (Inserire nominativi e dettagli) (Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi)

*SEZIONE III***AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ INDICATI NELLA SEZIONE II**

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
Sotto l'autorità del governo della Nuova Zelanda: a) per gli organismi di certificazione: — the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) per i laboratori di prova e gli organismi di ispezione: — Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>Belgio</i> Ministère de l'Économie Ministerie van Economie <i>Danimarca</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet <i>Germania</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung <i>Grecia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministero dello Sviluppo <i>Spagna</i> Ministerio de Industria, Comercio y Energía <i>Francia</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail

▼ **B**

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
	<p>Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p><i>Irlanda</i></p> <p>Department of Enterprise and Employment</p> <p><i>Italia</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p><i>Lussemburgo</i></p> <p>Ministère des Transports</p> <p><i>Paesi Bassi</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Austria</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p><i>Portogallo</i></p> <p>Sotto l'autorità del governo portoghese: Instituto Português da Qualidade</p> <p><i>Finlandia</i></p> <p>Sosiaali- ja Terveysministeriö/ Social- Och Hälsovårdsministeriet</p> <p><i>Svezia</i></p> <p>Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Regno Unito</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>



SEZIONE IV

PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure che la Nuova Zelanda deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Comunità europea	Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Nuova Zelanda
<p>Gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica ed essere designati in base alle procedure definite nell'allegato dell'accordo. Il possesso di tali requisiti si può dimostrare:</p> <p>a) ai fini della direttiva 89/392/CEE, del 14 giugno 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine:</p> <p>tramite organismi di ispezione che operano in base ai requisiti della norma europea EN 45 004 o della Guida ISO n. 39, e</p> <p>— accreditati dal Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, oppure</p> <p>— in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo;</p> <p>b) ai fini delle direttive che stabiliscono i requisiti di limitazione della rumorosità per le gru a torre:</p> <p>tramite organismi di certificazione dei prodotti che operano in base ai requisiti della norma europea EN 45 001 o delle Guide ISO n. 28 e 40, e</p> <p>— accreditati dal JAS-ANZ, oppure</p> <p>— in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo.</p>	<p>1. Le procedure di designazione degli organismi di valutazione della conformità saranno compatibili con i principi e le procedure indicati nell'allegato dell'accordo.</p> <p>2. Si considerano compatibili con le procedure specificate nell'allegato dell'accordo le seguenti procedure:</p> <p>a) Per le gru:</p> <p>Per la verifica del progetto, gli organismi di valutazione della conformità devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> — operare in conformità della norma europea EN 45 004 o della Guida ISO n. 39, e — amministrare un sistema di qualità conforme alla norma ISO 9001, e — impiegare verificatori dei progetti in grado di dimostrare in base alle qualifiche, alla formazione e all'esperienza di possedere le capacità tecniche e la possibilità di capire appieno e applicare i requisiti particolareggiati della legislazione e delle norme rispetto alle quali svolgeranno la loro attività e la conformità con le quali dovranno certificare. <p>Per gli organismi di ispezione, gli organismi di valutazione della conformità devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> — operare in conformità della norma europea EN 45 004 o della Guida ISO n. 39, e — amministrare un sistema di qualità conforme alle norme ISO 9001 o ISO 9002, e — impiegare tecnici in grado di dimostrare in base alle qualifiche, alla formazione e all'esperienza di possedere le capacità tecniche e la possibilità di capire appieno e applicare i requisiti particolareggiati dalla legislazione e delle norme rispetto alle quali svolgeranno la loro attività e la conformità con le quali dovranno certificare.

▼B

<p>Procedure che la Nuova Zelanda deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Comunità europea</p>	<p>Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Nuova Zelanda</p>
	<p>Per gli organismi di certificazione, si considerano compatibili con le procedure indicate nell'allegato dell'accordo le seguenti procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accreditamento da parte di un organismo di accreditamento firmatario dell'Accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento delle certificazioni (EA), oppure — accreditamento da parte di un organismo di accreditamento con il quale il JAS-ANZ ha un accordo di reciproco riconoscimento, oppure — capacità di dimostrare la competenza in altro modo, ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo. <p>Per i laboratori di prova:</p> <p>si considerano compatibili con le procedure indicate nell'allegato dell'accordo le seguenti procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accreditamento da parte di un organismo di accreditamento firmatario dell'Accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accreditamento delle tarature e delle prove (EA), oppure — capacità di dimostrare la competenza in altro modo, ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo. <p>b) Per le macchine diverse dalle gru:</p> <ul style="list-style-type: none"> — notifica quale organismo di valutazione della conformità nella Comunità europea in base ai requisiti stabiliti dall'allegato VII della direttiva 89/392/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine, in combinato disposto con la direttiva 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica, e figurare nella sezione II del presente allegato settoriale, oppure

▼ **B**

Procedure che la Nuova Zelanda deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Comunità europea	Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Nuova Zelanda
	— procedure che garantiscano che le macchine soddisfano i requisiti di protezione dei rischi basati sulle prestazioni previsti dalla legislazione neozelandese.

SEZIONE V

DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

1. Laddove le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative della Nuova Zelanda lo richiedono, gli organismi di valutazione della conformità che appaltano la totalità o una parte delle prove devono subappaltarle solo a laboratori di prova accreditati a norma del punto 2 della sezione IV del presente allegato settoriale.
2. Per quanto riguarda le macchine soggette alle disposizioni della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, e della direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, si applicano rispettivamente le disposizioni pertinenti degli allegati settoriali relativi alle apparecchiature a bassa tensione e alla compatibilità elettromagnetica.
3. A decorrere dalla data di applicazione delle disposizioni della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai provvedimenti da prendere contro l'emissione di inquinanti gassosi e particelle inquinanti prodotti dai motori a combustione interna destinati all'installazione su macchine mobili non stradali, attualmente proposta della Commissione europea COM(95) 350, gli organismi neozelandesi designati per rilasciare omologazioni ai sensi di tale direttiva adempiono, direttamente o tramite l'autorità responsabile della loro designazione, gli obblighi di notifica e gli altri obblighi che incombono sulle autorità responsabili delle approvazioni ai sensi delle disposizioni pertinenti della direttiva.
4. Si prende atto inoltre che la direttiva proposta fa riferimento ai requisiti di valutazione della conformità specificati nella direttiva 92/53/CEE del Consiglio, del 18 giugno 1992, che modifica la direttiva 70/156/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi. Si riconosce che, ai sensi delle disposizioni di detta direttiva, un produttore non può essere accreditato come laboratorio di prova. Si può tuttavia consentire ad un laboratorio di prova di utilizzare apparecchiature esterne, previa approvazione dell'autorità designatrice.



ALLEGATO SETTORIALE RELATIVO ALLE APPARECCHIATURE A PRESSIONE DELL'ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ TRA LA COMUNITÀ EUROPEA E LA NUOVA ZELANDA

AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai seguenti prodotti:

Prodotti destinati all'esportazione nella Comunità europea	Prodotti destinati all'esportazione in Nuova Zelanda
Prodotti contemplati dalla direttiva 87/404/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di recipienti semplici a pressione.	Apparecchiature a pressione soggette a procedure di valutazione della conformità da parte di terzi ai sensi delle disposizioni e dei regolamenti neozelandesi specificati nella sezione I del presente allegato settoriale.

SEZIONE I

REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati neozelandesi dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea dovranno valutare l'osservanza
Direttiva 87/404/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di recipienti semplici a pressione, come emendata.	<ul style="list-style-type: none"> — Health and Safety in Employment Act 1992; — Health and Safety in Employment Regulations 1995; — Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Questi regolamenti non sono ancora stati recepiti nella legislazione della Nuova Zelanda.

SEZIONE II

ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda per valutare i prodotti in base ai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Comunità europea	Organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea per valutare i prodotti in base ai requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda
Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: (Inserire nominativi e dettagli)	Gli organismi di valutazione della conformità designati sono: (Inserire nominativi e dettagli)
(Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi)	(Nota: Saranno eventualmente inseriti ulteriori nominativi)



SEZIONE III

**AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI
ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ INDICATI
NELLA SEZIONE II**

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
Sotto l'autorità del governo della Nuova Zelanda: a) per gli organismi di certificazione: — Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), e b) per i laboratori di prova e gli organismi di ispezione: — Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	— <i>Belgio</i> Ministère de l'Économie Ministerie van Economie — <i>Danimarca</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet — <i>Germania</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Grecia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministero dello Sviluppo — <i>Spagna</i> Ministerio de Industria y Energia — <i>Francia</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie Sous direction de la sécurité industrielle Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation — <i>Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Lussemburgo</i> Ministère des Transports — <i>Paesi Bassi</i> Staat der Nederlanden — <i>Austria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portogallo</i> Sotto l'autorità del governo portoghese: Instituto Português da Qualidade

▼B

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
	<p>— <i>Finlandia</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och Industriministeriet</p> <p>— <i>Svezia</i> Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Regno Unito</i> Department of Trade and Industry</p>

SEZIONE IV

PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure che la Nuova Zelanda deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Comunità europea	Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Nuova Zelanda
<p>Gli organismi di valutazione della conformità indicati nella sezione II devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica, ed essere designati in base alle procedure definite nell'allegato dell'accordo. Il possesso di tali requisiti si può dimostrare tramite:</p> <p>i) organismi di certificazione dei prodotti che operano in base ai requisiti della norma europea EN 45 011 o delle Guide ISO n. 28 e 40, e</p> <p>a) accreditati dal JAS-ANZ, oppure</p> <p>b) in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo;</p> <p>ii) organismi di certificazione dei sistemi di qualità che operano in base ai requisiti della norma europea EN 45 012 o della Guida ISO n. 62, e</p> <p>a) accreditati dal JAS-ANZ, oppure</p>	<p>1. Le procedure di designazione degli organismi di valutazione della conformità saranno compatibili con i principi e le procedure indicati nell'allegato dell'accordo.</p> <p>2. Si considerano compatibili con le procedure specificate nell'allegato dell'accordo le seguenti procedure:</p> <p>a) Verifica del progetto:</p> <p>per la verifica del progetto, gli organismi di valutazione della conformità devono:</p> <p>— operare in conformità della norma europea EN 45 004 o della Guida ISO n. 39, e</p> <p>— amministrare un sistema di qualità conforme alla norma ISO 9001, e</p> <p>— impiegare verificatori dei progetti in grado di dimostrare in base alle qualifiche, alla formazione e all'esperienza di possedere le capacità tecniche e la possibilità di capire appieno e applicare i requisiti particolareggiati della legislazione e delle norme rispetto alle quali svolgeranno la loro attività e la conformità con le quali dovranno certificare.</p>

▼B

<p>Procedure che la Nuova Zelanda deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Comunità europea</p>	<p>Procedure che la Comunità europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti in base ai requisiti della Nuova Zelanda</p>
<p>b) in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo;</p> <p>iii) organismi di ispezione che operano in base ai requisiti della norma europea EN 45 004 o della Guida ISO n. 39, e</p> <p>a) accreditati dal Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, oppure</p> <p>b) in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo.</p>	<p>b) Organismi di ispezione:</p> <p>Per gli organismi di ispezione, gli organismi di valutazione della conformità devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> — operare in conformità della norma europea EN 45 004 tipo A o della Guida ISO n. 39, e — amministrare un sistema di qualità conforme alle norme ISO 9001 o ISO 9002, e — impiegare tecnici in grado di dimostrare in base alle qualifiche, alla formazione e all'esperienza di possedere le capacità tecniche e la possibilità di capire appieno e applicare i requisiti particolareggiati della legislazione e delle norme rispetto alle quali svolgeranno la loro attività e la conformità con le quali dovranno certificare. <p>c) Organismi di certificazione:</p> <p>per gli organismi di certificazione, gli organismi di valutazione della conformità devono essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accreditati da un organismo di accreditamento firmatario dell'Accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accREDITAMENTO delle certificazioni (EA), — accreditati da un organismo di accREDITAMENTO con il quale il JAS-ANZ ha un accordo di reciproco riconoscimento, oppure — in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo. <p>d) Laboratori di prova:</p> <p>per i laboratori di prova, gli organismi di valutazione della conformità devono essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accreditati da un organismo di accREDITAMENTO firmatario dell'Accordo multilaterale europeo di cooperazione per l'accREDITAMENTO delle tarature e delle prove (EA), oppure — in grado di dimostrare la loro competenza in altro modo, ai sensi delle sezioni A e B dell'allegato dell'accordo.

*SEZIONE V***DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE**

1. Laddove le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative della Nuova Zelanda lo richiedono, gli organismi di valutazione della conformità che appaltano la totalità o una parte delle prove devono subappaltarle solo a laboratori di prova accreditati a norma del punto 2 della sezione IV del presente allegato settoriale.
2. Per quanto riguarda le apparecchiature a pressione soggette alle disposizioni della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, e della direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, si applicano, rispettivamente, le disposizioni pertinenti degli allegati settoriali relativi alle apparecchiature a bassa tensione e alla compatibilità elettromagnetica.
3. Oltre ai requisiti imposti dall'allegato dell'accordo, al momento della designazione di un organismo di valutazione della conformità l'autorità designatrice competente della Comunità europea indica alla Nuova Zelanda, in relazione a ciascun organismo di valutazione della conformità designato, se detto organismo di valutazione della conformità esegue verifiche dei progetti, ispezioni dei prodotti o entrambe.

▼B

ATTO FINALE

I plenipotenziari della

COMUNITÀ EUROPEA, in prosieguo denominata «la Comunità»,

da una parte, e

il plenipotenziario della NUOVA ZELANDA,

dall'altra,

riuniti per la firma dell'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra la Comunità europea e la Nuova Zelanda, in prosieguo denominato «accordo», hanno adottato i testi seguenti:

l'accordo, compreso il suo allegato e i seguenti allegati settoriali relativi a:

1. Ispezioni BPF e certificazione delle partite dei medicinali
2. Dispositivi medici
3. Apparecchiature terminali per le telecomunicazioni
4. Apparecchiature a bassa tensione
5. Compatibilità elettromagnetica
6. Macchine
7. Apparecchiature a pressione

I plenipotenziari della Comunità e il plenipotenziario della Nuova Zelanda hanno adottato i testi delle dichiarazioni comuni elencate in appresso e allegati al presente atto finale:

- Dichiarazione comune sulle attività future in merito alle disposizioni di applicazione del presente accordo
- Dichiarazione comune sul reciproco riconoscimento a titolo volontario
- Dichiarazione comune sull'ulteriore sviluppo dell'armonizzazione dei regolamenti tecnici e delle procedure di valutazione della conformità
- Dichiarazione comune sulla revisione dell'articolo 4 dell'accordo

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.

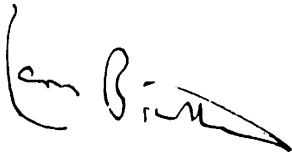
Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

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



*ALLEGATO***Dichiarazione comune sulle attività future in merito alle disposizioni di applicazione del presente accordo**1. *Apparecchiature a pressione*

Le parti ampliaranno l'ambito di applicazione dell'allegato settoriale sulle apparecchiature a pressione e avvieranno negoziati a tal fine una volta entrata in vigore la nuova direttiva al riguardo, attualmente all'esame del Consiglio dell'Unione europea e del Parlamento europeo sulla base di una proposta della Commissione europea.

2. *Certificazione degli aeromobili e rinnovo dei certificati di navigabilità aerea*

Le parti confermano la loro intenzione di portare avanti i negoziati per completare l'allegato settoriale relativo alla certificazione degli aeromobili e al rinnovo dei certificati di navigabilità aerea, al fine di incorporarlo quale disposizione di applicazione del presente accordo entro due anni dalla sua entrata in vigore.

3. *Inserimento di altri allegati settoriali*

Per sviluppare il presente accordo, a due anni dalla data di entrata in vigore dell'accordo le parti avvieranno negoziati per un ulteriore ampliamento della copertura settoriale dell'accordo.

Dichiarazione comune sul reciproco riconoscimento a titolo volontario

Le parti incoraggeranno i loro organismi non governativi a collaborare al fine di istituire accordi di reciproco riconoscimento a titolo volontario.

Dichiarazione comune sull'ulteriore sviluppo dell'armonizzazione dei regolamenti tecnici e delle procedure di valutazione della conformità

Le parti vaglieranno l'opportunità di aumentare il tasso di armonizzazione o di equivalenza dei rispettivi regolamenti tecnici e delle rispettive procedure di valutazione della conformità, ove ciò sia opportuno e compatibile con una corretta prassi regolamentare. Le parti riconoscono che un obiettivo potrebbe essere l'istituzione, ove ciò risulti fattibili, di un'unica procedura di presentazione e valutazione applicabile in entrambe le parti, per i prodotti contemplati dall'accordo.

Dichiarazione comune sulla revisione dell'articolo 4

Le parti vaglieranno l'opportunità di ampliare le disposizioni dell'articolo 4 al fine di includere altri paesi, una volta che le parti abbiano concluso accordi equivalenti di reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità negli stessi settori con i suddetti altri paesi.