

Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

► **B**

OVEREENKOMST

inzake wederzijdse erkenning van overeenstemmingsbeoordeling tussen de Europese Gemeenschap en Nieuw-Zeeland

(PB L 229 van 17.8.1998, blz. 62)

Gewijzigd bij:

► **M1**

Overeenkomst tussen de Europese Unie en Nieuw-Zeeland tot wijziging van de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van overeenstemmingsbeoordeling tussen de Europese Gemeenschap EN Nieuw-Zeeland

Publicatieblad

nr.	blz.	datum
L 356	2	22.12.2012



OVEREENKOMST

inzake wederzijdse erkenning van overeenstemmingsbeoordeling tussen de Europese Gemeenschap en Nieuw-Zeeland

De EUROPESE GEMEENSCHAP en de REGERING VAN NIEUW-ZEELAND, hierna „de partijen” genoemd,

GELET OP de traditionele vriendschapsbanden tussen de partijen,

GEZIEN het streven van beide partijen de kwaliteit van de producten te waarborgen teneinde, zodoende, de gezondheid, de veiligheid en het leefmilieu van hun ingezetenen te verbeteren,

WENSENDE een overeenkomst te sluiten betreffende de wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures waaraan producten dienen te worden onderworpen om toegang te verkrijgen tot de markt van de andere partij,

REKENING HOUDEND MET de verbetering van de handelsbetrekkingen tussen de partijen die de wederzijdse erkenning van beproeuvingsverslagen en overeenstemmingscertificaten met zich zal brengen,

ZICH BEWUST VAN de positieve bijdrage die wederzijdse erkenning kan leveren aan de internationale harmonisatie van de normen en verordeningen,

WIJZENDE OP de goede betrekkingen tussen Nieuw-Zeeland en Australië zoals deze zijn geconcretiseerd in de Australian and New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement en de Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement, alsmede op de toenemende integratie van de Nieuw-Zeelandse en de Australische overeenstemmingsbeoordelingsstructuren in het kader van de Agreement concerning the establishment of the Council of the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ),

WIJZENDE OP de goede betrekkingen tussen de Europese Gemeenschap en IJsland, Liechtenstein en Noorwegen die in het kader van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte tot stand zijn gebracht en die een soortgelijke overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen Nieuw-Zeeland en deze landen wenselijk maken,

OVERWEGENDE dat zij partij zijn bij de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie en zich bewust zijn van, in het bijzonder, hun verplichtingen zoals deze voortvloeien uit de Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen, die in het kader van de Wereldhandelsorganisatie werd gesloten,

ZIJN ALS VOLGT OVEREENGEKOMEN:

Artikel 1

Definities

1. De in deze overeenkomst en haar bijlagen gebruikte algemene termen hebben de betekenis die daaraan is verleend in de definities die zijn opgenomen in ISO/IEC Guide 2 (1991) „Algemene termen en hun definities met betrekking tot normalisatie en aanverwante activiteiten” en EN 45020 (uitgave 1993), tenzij de context vereist dat er een andere betekenis aan wordt toegekend. Bovendien worden in de overeenkomst de volgende termen en begrippen gebruikt:

„overeenstemmingsbeoordeling”: systematisch onderzoek om te bepalen in hoeverre een product, procédé of dienst aan specifieke vereisten voldoet;

▼B

„overeenstemmingsbeoordelingsorgaan”: een orgaan dat bevoegd en deskundig is voor alle in het kader van het overeenstemmingsbeoordelingsproces te verrichten handelingen;

„aanwijzing”: de door een aanwijzende autoriteit aan een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan verleende machtiging tot het verrichten van de voor de overeenstemmingsbeoordeling vereiste handelingen; het woord „aangewezen” heeft een overeenkomstige betekenis;

„aanwijzende autoriteit”: instantie die wettelijk bevoegd is de onder haar ressorterende overeenstemmingsbeoordelingsorganen aan te wijzen, dan wel een dergelijke aanwijzing te schorsen of in te trekken.

2. De termen „overeenstemmingsbeoordelingsorgaan” en „aanwijzende autoriteit” zijn van overeenkomstige toepassing op andere in de sectorbijlagen genoemde organen en autoriteiten die over soortgelijke bevoegdheden beschikken.

*Artikel 2***Algemene verplichtingen**

1. De autoriteiten van Nieuw-Zeeland aanvaarden de door de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de Europese Gemeenschap krachtens het bepaalde in deze overeenkomst afgegeven overeenstemmingsattesten, met inbegrip van beproevingsverslagen, certificaten, vergunningen en overeenstemmingsmerken waarin de in de sectorbijlagen genoemde wetten en verordeningen voorzien.

2. De Europese Gemeenschap aanvaardt de door de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in Nieuw-Zeeland overeenkomstig het bepaalde in deze overeenkomst afgegeven overeenstemmingsattesten, met inbegrip van beproevingsverslagen, certificaten, vergunningen en overeenstemmingsmerken waarin de in de sectorbijlagen genoemde wetten en verordeningen voorzien.

3. Deze overeenkomst voorziet niet in de wederzijdse aanvaarding van de normen of technische verordeningen van de partijen of de wederzijdse erkenning van de gelijkwaardigheid van dergelijke normen of technische verordeningen.

*Artikel 3***Sectoren waarop de overeenkomst van toepassing is**

1. Deze overeenkomst heeft betrekking op de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures waaraan een product, procédé of dienst moet worden onderworpen om aan de in de sectorbijlagen gestelde eisen te voldoen.

▼M1

2. Elke sectorbijlage bevat in het algemeen de volgende informatie:

- a) een omschrijving van haar toepassingsgebied en de producten waarop zij van toepassing is;
- b) de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures;
- c) de aanwijzende autoriteiten;
- d) een overzicht van de procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen;
- e) voor zover nodig aanvullende bepalingen.

▼ M1*Artikel 4***Toepassingsgebied en betrokken producten**

Deze overeenkomst is van toepassing op producten die zijn gespecificeerd in de omschrijving van het toepassingsgebied en de betrokken producten in elke sectorbijlage.

▼ B*Artikel 5***Overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

Overeenkomstig het bepaalde in de bijlage en in de sectorbijlagen erkent elke partij dat de door de andere partij aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen bevoegd zijn voor het beoordelen van de overeenstemming volgens de eisen die in de sectorbijlagen zijn gesteld. Bij het aanwijzen van deze organen geven de partijen aan voor welke overeenstemmingsbeoordelingsactiviteiten deze organen zijn aangewezen.

▼ M1*Artikel 6***Aanwijzende autoriteiten**

1. De partijen dragen ervoor zorg dat de aanwijzende autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen, over de nodige bevoegdheid en deskundigheid beschikken om dergelijke organen aan te wijzen, te schorsen, schorsingen op te heffen en aanwijzingen in te trekken.

2. Bij deze aanwijzingen, schorsingen, opheffingen van schorsingen en intrekkingen van aanwijzingen volgen de aanwijzende autoriteiten, tenzij in de sectorbijlagen anders is bepaald, de procedures voor de aanwijzing zoals omschreven in artikel 12 en de bijlage.

▼ B*Artikel 7***Verificatie van aanwijzingsprocedures****▼ M1**

1. De partijen wisselen informatie uit over de procedures die zij toepassen om ervoor te zorgen dat de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen die onder hun verantwoordelijkheid vallen, aan de in de sectorbijlagen vervatte wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen en aan de in de bijlage gestelde bekwaamheidsvereisten voldoen.

▼ B

2. De partijen vergelijken de methoden die zij gebruiken om na te gaan of de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen aan de in de sectorbijlagen omschreven wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen en aan de in de bijlage gestelde bekwaamheidsvereisten voldoen. Voor deze vergelijking kunnen de bestaande systemen voor de erkenning van overeenstemmingsbeoordelingsorganen in beide partijen worden gebruikt.

▼B

3. Deze vergelijking wordt uitgevoerd overeenkomstig de procedures die door de bij artikel 12 ingestelde gemengde commissie worden vastgesteld.

*Artikel 8***Toezicht op overeenstemmingsbeoordelingsorganen**

1. Elke partij zorgt ervoor dat de door een aanwijzende autoriteit aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen beschikbaar zijn voor onderzoek van hun technische bekwaamheid en van de naleving van de andere terzake geldende voorschriften.

2. Elke partij heeft het recht de technische bekwaamheid en de naleving van de gestelde eisen door overeenstemmingsbeoordelingsorganen onder het rechtstelsel van de andere partij te betwisten. De partijen doen dit recht enkel onder uitzonderlijke omstandigheden gelden.

▼M1

3. Een dergelijke betwisting wordt op objectieve wijze en met redenen omkleed schriftelijk aan de andere partij en aan de gemengde commissie medegedeeld.

▼B

4. Wanneer de gemengde commissie beslist dat een onderzoek naar de technische bekwaamheid of de naleving van de gestelde eisen noodzakelijk is, dan wordt dit onderzoek zo spoedig mogelijk gezamenlijk door de partijen uitgevoerd in samenwerking met de betrokken aanwijzende autoriteiten.

5. De resultaten van dit onderzoek worden in de gemengde commissie besproken met het doel zo spoedig mogelijk een oplossing te vinden voor het probleem.

▼M1

6. Behoudens andersluidende beslissing van de gemengde commissie wordt het betrokken overeenstemmingsbeoordelingsorgaan door de bevoegde aanwijzende autoriteit geschorst vanaf het tijdstip waarop de technische bekwaamheid van dat orgaan of de naleving van de eraan gestelde eisen overeenkomstig dit artikel wordt betwist, tot het tijdstip waarop ofwel in de gemengde commissie overeenstemming is bereikt over de status van het orgaan, ofwel de betwistende partij de andere partij en de gemengde commissie ervan in kennis stelt dat de technische bekwaamheid van dat orgaan en de naleving van de eraan gestelde eisen haar voldoening schenken.

*Artikel 9***Uitwisseling van informatie**

1. De partijen wisselen informatie uit over de tenuitvoerlegging van de in de sectorbijlagen vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen en houden een nauwkeurige lijst bij van de overeenstemmingsbeoordelingsorganen die volgens deze overeenkomst zijn aangewezen.

2. Overeenkomstig hun uit de WTO-overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen voortvloeiende verplichtingen geven de partijen elkaar kennis van voorgenomen wijzigingen in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen op gebieden waarop deze overeenkomst van toepassing is en geven zij, onder voorbehoud van lid 3 van dit artikel, de andere partij kennis van de nieuwe bepalingen. Deze kennisgeving geschiedt ten minste zestig kalenderdagen voor de inwerking-treding van deze bepalingen.

▼ M1

3. Indien een partij spoedmaatregelen neemt die zij om redenen van veiligheid, gezondheid of milieubescherming gerechtvaardigd acht om een risico verbonden aan een onder een sectorbijlage vallend product te beheersen, geeft zij de andere partij onverwijld kennis van de maatregelen, waarbij het doel van de maatregelen en de redenen daarvoor in het kort worden beschreven, tenzij anders aangegeven in de sectorbijlage.

▼ B*Artikel 10***Eenvormigheid van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures**

Met het oog op de uniforme toepassing van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures waarin de wetten en voorschriften van de partijen voorzien, verlenen de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen voorzover nodig hun medewerking aan de activiteiten op het gebied van coördinatie en vergelijking die door elk van de partijen op de onder de sectorbijlagen vallende gebieden worden verricht.

*Artikel 11***Overeenkomsten met andere landen**

De partijen komen overeen dat overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning die door een van de partijen worden gesloten met een derde land dat geen partij is bij de onderhavige overeenkomst, de andere partij in geen enkel opzicht ertoe verplichten de door overeenstemmingsbeoordelingsorganen in dat derde land afgegeven beproevingsverslagen, certificaten, vergunningen en overeenstemmingsmerken te aanvaarden, tenzij de partijen dit uitdrukkelijk zijn overeengekomen.

*Artikel 12***Gemengde commissie**

1. Er wordt een gemengde commissie ingesteld bestaande uit vertegenwoordigers van beide partijen. Deze commissie is verantwoordelijk voor de goede werking van de overeenkomst.

2. De gemengde commissie stelt haar reglement van orde vast. Zij neemt besluiten en doet aanbevelingen bij consensus. Zij kan bepaalde specifieke taken aan subcommissies delegeren.

▼ M1

3. De gemengde commissie komt minstens éénmaal per jaar bijeen, behoudens andersluidende beslissing van de gemengde commissie of de partijen. Indien dit voor de goede werking van deze overeenkomst noodzakelijk is, of op verzoek van een van de partijen, worden een of meer aanvullende bijeenkomsten georganiseerd.

4. De gemengde commissie kan elk vraagstuk behandelen dat verband houdt met de werking van deze overeenkomst. In het bijzonder heeft zij tot taak:

- a) de sectorbijlagen te wijzigen volgens deze overeenkomst;
- b) informatie uit te wisselen betreffende de procedures die de partijen toepassen om ervoor te zorgen dat de overeenstemmingsbeoordelingsorganen hun bekwaamheid op het vereiste niveau handhaven;

▼ **M1**

- c) overeenkomstig artikel 8 een gemengde groep van deskundigen in te stellen die tot taak heeft de technische bekwaamheid van een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan te controleren en na te gaan of dit orgaan aan de andere ter zake geldende voorschriften voldoet;
- d) informatie uit te wisselen over en de partijen kennis te geven van wijzigingen in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen waaraan in de sectorbijlagen wordt gerefereerd, met inbegrip van die welke een wijziging van de sectorbijlagen noodzakelijk maken;
- e) alle problemen in verband met de toepassing van deze overeenkomst en haar sectorbijlagen op te lossen; en
- f) nieuwe sectorbijlagen vast te stellen volgens deze overeenkomst.

5. De volgens deze overeenkomst aangebrachte wijzigingen in de sectorbijlagen en de volgens deze overeenkomst vastgestelde nieuwe sectorbijlagen worden door de gemengde commissie onverwijld schriftelijk ter kennis van elke partij gebracht en treden in werking zoals door de gemengde commissie wordt bepaald.

6. Voor de aanwijzing van een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan is de volgende procedure van toepassing:

- a) een partij die een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan wil aanwijzen, doet haar voorstel dienaangaande schriftelijk aan de andere partij toekomen, vergezeld van de nodige stukken tot staving van het verzoek, zoals door de gemengde commissie kan worden bepaald;
- b) indien de andere partij akkoord gaat met het voorstel of niet binnen zestig kalenderdagen bezwaar daartegen aantekent overeenkomstig door de gemengde commissie vastgestelde toepasselijke procedures, wordt het overeenstemmingsbeoordelingsorgaan overeenkomstig artikel 5 beschouwd als aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorgaan;
- c) wanneer de andere partij overeenkomstig artikel 8 de technische bekwaamheid van een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan of de naleving van de eraan gestelde eisen binnen de vorengenoemde termijn van zestig kalenderdagen betwist, kan de gemengde commissie besluiten het betrokken orgaan overeenkomstig dat artikel aan een onderzoek te onderwerpen;
- d) bij de aanwijzing van een nieuw overeenstemmingsbeoordelingsorgaan is de door dat orgaan uitgevoerde overeenstemmingsbeoordeling geldig vanaf de datum waarop het volgens deze overeenkomst een aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorgaan wordt;
- e) elke partij kan een onder haar ressorterend overeenstemmingsbeoordelingsorgaan schorsen, de schorsing opheffen of de aanwijzing van het orgaan intrekken. De betrokken partij stelt de andere partij en de gemengde commissie onverwijld schriftelijk in kennis van haar besluit en van de datum van dat besluit. De schorsing, de opheffing van de schorsing of de intrekking van de aanwijzing gaan in op de datum van het besluit van de partij;
- f) overeenkomstig artikel 8 kan elke partij in uitzonderlijke omstandigheden de technische bekwaamheid betwisten van een aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorgaan dat onder de andere partij ressorteert. In dit geval kan de gemengde commissie besluiten het betrokken orgaan overeenkomstig artikel 8 aan een onderzoek te onderwerpen.

▼M1

7. Wanneer de aanwijzing van een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan wordt geschorst of ingetrokken, blijven de overeenstemmingsbeoordelingen die dat orgaan vóór de ingangsdatum van de schorsing of intrekking heeft uitgevoerd, geldig tenzij ofwel de verantwoordelijke partij die geldigheid heeft beperkt of opgeheven, ofwel de gemengde commissie anders beslist. De partij waaronder het overeenstemmingsbeoordelingsorgaan ressorteert waarvan de aanwijzing is geschorst of ingetrokken, stelt de andere partij schriftelijk in kennis van alle wijzigingen betreffende de beperking of opheffing van de geldigheid.

▼B

8. Wanneer een partij nieuwe of aanvullende overeenstemmingsbeoordelingsprocedures invoert die gevolgen hebben voor een sector waarop een sectorbijlage van toepassing is, dan worden deze procedures, behoudens andersluidende beslissing van de partijen, door de gemengde commissie in de bij deze overeenkomst vastgestelde uitvoeringsbepalingen van de wederzijdse erkenning opgenomen.

*Artikel 13***Geografisch toepassingsgebied**

Deze overeenkomst is, wat de Europese Gemeenschap betreft, van toepassing in de gebieden waar het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap van toepassing is en onder de in dat Verdrag neergelegde voorwaarden, en, wat Nieuw-Zeeland betreft, is deze overeenkomst niet van toepassing op Tokelau tot de partijen door de uitwisseling van nota's overeenstemming hebben bereikt over de voorwaarden waaronder deze overeenkomst wordt toegepast.

*Artikel 14***Inwerkingtreding en geldigheidsduur**

1. Deze overeenkomst treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand volgende op de datum waarop de partijen elkaar kennis hebben gegeven van de voltooiing van hun respectieve procedures voor de inwerkingtreding van deze overeenkomst.

2. Elke partij kan deze overeenkomst beëindigen door de andere partij daarvan zes maanden vooraf schriftelijk in kennis te stellen.

*Artikel 15***Slotbepalingen**

1. De bijlage bij deze overeenkomst maakt daarvan een integrerend deel uit.

2. Deze overeenkomst kan enkel met wederzijdse toestemming van de partijen worden gewijzigd.

▼M1

3. De gemengde commissie kan sectorbijlagen vaststellen waarop artikel 2 van toepassing is en die de uitvoeringsregelingen van deze overeenkomst vormen.

4. De gemengde commissie beslist over wijzigingen in de sectorbijlagen en over de vaststelling van nieuwe sectorbijlagen.

▼B

5. Deze overeenkomst en de sectorbijlagen worden opgesteld in twee exemplaren in de Deense, de Duitse, de Engelse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Italiaanse, de Nederlandse, de Portugese, de Spaanse en de Zweedse taal, zijnde de teksten in elk van deze talen gelijkelijk authentiek.

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

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Wellingtonissa kahdentenäkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundranittioåtta.

▼B

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

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



BIJLAGE

PROCEDURES VOOR DE AANWIJZING VAN EN HET TOEZICHT OP OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN

A. ALGEMENE VEREISTEN EN VOORWAARDEN

1. De aanwijzende autoriteiten wijzen uitsluitend wettelijk identificeerbare entiteiten als overeenstemmingsbeoordelingsorganen aan.
2. De aanwijzende autoriteiten wijzen uitsluitend overeenstemmingsbeoordelingsorganen aan die kunnen aantonen dat zij de overeenstemmingsbeoordelingsvoorschriften en -procedures van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de andere partij waarvoor zij zijn aangewezen, begrijpen en kunnen toepassen en dat zij de nodige ervaring hebben op dit gebied.
3. Technische bekwaamheid kan worden aangetoond op basis van:
 - technologische kennis van de betrokken producten, processen of diensten;
 - kennis van de technische normen en van de algemene eisen inzake bescherming tegen het risico waarvoor de aanwijzing wordt gevraagd;
 - de fysieke middelen voor het uitvoeren van de betreffende overeenstemmingsbeoordeling;
 - een goede organisatie van de desbetreffende overeenstemmingsbeoordelingsactiviteiten;
 - alle andere elementen waaruit blijkt dat de overeenstemmingsbeoordeling naar behoren en zonder onderbreking zal worden uitgevoerd.
4. De criteria inzake de technische bekwaamheid dienen gebaseerd te zijn op internationaal aanvaarde documenten, aangevuld met specifieke interpretatieve documenten die in zoverre nodig worden opgesteld.
5. De partijen verbinden zich ertoe de harmonisatie van aanwijzings- en overeenstemmingsbeoordelingsprocedures aan te moedigen door het bevorderen van samenwerking tussen de aanwijzende autoriteiten en de overeenstemmingsbeoordelingsorganen, met name in de vorm van coördinatievergaderingen, deelname aan wederzijdse erkenningsregelingen en vergaderingen van werkgroepen. Wanneer erkenningsinstellingen bij het aanwijzingsproces betrokken zijn, dienen zij tot deelneming aan wederzijdse erkenningsregelingen te worden aangemoedigd.

B. METHODEN VOOR HET BEPALEN VAN DE BEKWAAMHEID VAN OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN

6. De aanwijzende autoriteiten kunnen de hiernavolgende procedures toepassen om de technische bekwaamheid van overeenstemmingsbeoordelingsorganen te bepalen. Indien nodig deelt een partij de aanwijzende autoriteit mede welke methoden haar ter beschikking staan om deze bekwaamheid aan te tonen.

▼B**a) Erkenning**

Erkenning houdt in dat het betrokken overeenstemmingsbeoordelingsorgaan wordt geacht aan de door de andere partij gestelde eisen inzake technische bekwaamheid te voldoen, indien:

- i) de erkenning overeenkomstig de desbetreffende internationale voorschriften plaatsvindt (EN 45000-reeks of ISO/IEC guides); en
- ii) hetzij de erkenningsinstelling partij is bij regelingen inzake wederzijdse erkenning, die voorzien in collegiale toetsing, met andere woorden evaluatie door personen met erkende deskundigheid op het betrokken gebied, van de bekwaamheid van erkenningsinstellingen en door deze laatste erkende overeenstemmingsbeoordelingsorganen;
- iii) hetzij de erkenningsinstellingen, onder toezicht van de aanwijzende autoriteit, hun werkzaamheden verrichten volgens procedures die in het kader van vergelijkingsprogramma's zijn overeengekomen en deelnemen aan de uitwisseling van technische ervaring, teneinde het vertrouwen in de technische bekwaamheid van de erkenningsinstellingen en de overeenstemmingsbeoordelingsorganen te handhaven. Dergelijke programma's kunnen gezamenlijke evaluaties, bijzondere samenwerkingsprogramma's of collegiale toetsingen omvatten.

Wanneer een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan enkel erkend is om te beoordelen of een product, procédé of dienst aan bepaalde technische specificaties voldoet, dan dient de aanwijzing beperkt te zijn tot deze technische specificaties.

Wanneer een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan om aanwijzing verzoekt voor het beoordelen van de overeenstemming van een bepaald product met essentiële eisen, dan dient de erkenningsprocedure elementen (technologische kennis en begrip van de in algemene termen omschreven eisen inzake bescherming tegen de risico's verbonden aan het product, het procédé of de dienst en het gebruik daarvan) te bevatten die het mogelijk maken te bepalen in hoeverre het overeenstemmingsbeoordelingsorgaan in staat is te beoordelen of het betrokken product aan deze basiseisen voldoet.

b) Andere middelen

Wanneer erkenning volgens de normale methode niet mogelijk is of in bijzondere omstandigheden, eisen de aanwijzende autoriteiten dat de overeenstemmingsbeoordelingsorganen hun bekwaamheid met andere middelen aantonen, bijvoorbeeld door:

- deelname aan regionale/internationale wederzijdse erkenningsregelingen of certificeringssystemen;
- regelmatige collegiale toetsingen;
- onderzoek van de bekwaamheid; en
- vergelijkingen tussen overeenstemmingsbeoordelingsorganen.

C. BEOORDELING VAN HET AANWIJZINGSSYSTEEM

7. Zodra elke partij de aanwijzingssystemen voor het beoordelen van de bekwaamheid van overeenstemmingsbeoordelingsorganen heeft vastgesteld, kan de andere partij in overleg met de aanwijzende autoriteiten een onderzoek instellen om na te gaan of deze systemen voldoende garanties bieden dat de aanwijzing van de overeenstemmingsbeoordelingsorganen aan de door haar gestelde eisen voldoet.

▼B**D. FORMELE AANWIJZING**

8. De aanwijzende autoriteiten raadplegen de onder hen ressorterende overeenstemmingsbeoordelingsorganen om na te gaan of deze bereid zijn overeenkomstig het bepaalde in deze overeenkomst te worden aangewezen. Bij deze raadpleging kunnen ook overeenstemmingsbeoordelingsorganen worden betrokken die niet onder de respectieve wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van hun eigen partij vallen maar die niettemin belangstelling tonen en in staat zijn aan de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de andere partij te voldoen.

▼M1

9. De aanwijzende autoriteiten delen de vertegenwoordigers van hun partij in de bij artikel 12 van deze overeenkomst ingestelde gemengde commissie mede welke overeenstemmingsbeoordelingsorganen dienen te worden aangewezen of geschorst of van welke organen de aanwijzing dient te worden ingetrokken. De aanwijzing, de schorsing of de intrekking van de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vindt plaats overeenkomstig deze overeenkomst en het reglement van orde van de gemengde commissie.
10. Wanneer de aanwijzende autoriteit de vertegenwoordiger van haar partij in de bij deze overeenkomst ingestelde gemengde commissie kennis geeft van de overeenstemmingsbeoordelingsorganen die dienen te worden aangewezen, verstrekt zij voor elk overeenstemmingsbeoordelingsorgaan de volgende gegevens:
 - a) naam;
 - b) postadres;
 - c) fax en e-mailadres;
 - d) productenassortiment, procedés, normen of diensten waarvoor het betrokken overeenstemmingsbeoordelingsorgaan bevoegd is;
 - e) overeenstemmingsbeoordelingsprocedures waarvoor het orgaan bevoegd is;
 - f) voor het vaststellen van de bekwaamheid gevolgde aanwijzingsprocedure.

▼B**E. TOEZICHT**

11. De aanwijzende autoriteiten houden permanent toezicht of laten permanent toezicht houden op de activiteiten van de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen. Zij doen dit door middel van regelmatige controles of evaluaties. Deze worden wat frequentie en aard betreft overeenkomstig de internationaal erkende handelwijzen of op de door de gemengde commissie vastgestelde wijze verricht.
12. De aanwijzende autoriteiten verlangen van de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen dat zij deelnemen aan bekwaamheidstesten of andere passende vergelijkende onderzoeken wanneer dergelijke onderzoeken technisch mogelijk zijn en met redelijke kosten kunnen worden uitgevoerd.
13. De aanwijzende autoriteiten plegen voorzover noodzakelijk overleg met hun pendanten van de andere partij teneinde het vertrouwen in de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en -processen in stand te houden. Deze samenwerking kan bestaan in gezamenlijk onderzoek van overeenstemmingsbeoordelingsactiviteiten of andere evaluaties van aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in alle gevallen waarin een dergelijke samenwerking nuttig en technisch mogelijk is en met redelijke kosten kan worden uitgevoerd.

▼ B

14. De aanwijzende autoriteiten plegen voorzover noodzakelijk overleg met alle terzake bevoegde regelgevende autoriteiten van de andere partij teneinde ervoor te zorgen dat alle wettelijke voorschriften bekend zijn en naar behoren worden nageleefd.

▼ M1**VAN PARTIJEN BIJ DE OVEREENKOMST TUSSEN DE EUROPESE GEMEENSCHAP EN NIEUW-ZEELAND INZAKE WEDERZIJDSERKENNING VAN OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING****TOEPASSINGSGEBIED EN BETROKKEN PRODUCTEN**

1. De bepalingen van deze sectorbijlage zijn van toepassing op alle in Nieuw-Zeeland en in de Europese Unie industrieel vervaardigde geneesmiddelen waarop de voorschriften inzake Good Manufacturing Practice (GMP - goede fabricagemethode) van toepassing zijn.

Voor de geneesmiddelen waarop deze sectorbijlage van toepassing is, erkent elke partij de conclusies van de inspecties bij fabrikanten die door de desbetreffende inspectiediensten van de andere partij zijn uitgevoerd, evenals de desbetreffende fabricagevergunningen die door de bevoegde autoriteiten van de andere partij zijn afgegeven.

Bovendien wordt de verklaring van de fabrikant dat elke partij goederen in overeenstemming is met de specificaties, door de andere overeenkomstsluitende partij zonder nieuwe controles bij invoer erkend.

„Geneesmiddelen” zijn alle producten die zijn omschreven in de farmaceutische wetgeving van de Europese Unie en van Nieuw-Zeeland als bedoeld in afdeling I. Onder geneesmiddelen worden verstaan alle geneeskundige producten voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, zoals chemische en biologische farmaceutische producten, immunologische producten, radiofarmaca, stabiele medicinale producten vervaardigd van menselijk bloed of menselijk plasma, voormengsels voor de vervaardiging van diervoeders met medicinale werking en, in voorkomend geval, vitaminen, mineralen, geneesmiddelen op basis van kruiden en homeopathische geneesmiddelen.

„GMP” is het onderdeel van de kwaliteitsborging dat garandeert dat de producten tijdens het fabricageproces steeds worden vervaardigd en gecontroleerd volgens kwaliteitsnormen die beantwoorden aan het gebruik waarvoor zij bestemd zijn en die in de door de importerende partij afgegeven vergunning voor het in de handel brengen van farmaceutische specialiteiten zijn omschreven. Voor de toepassing van deze sectorbijlage wordt met GMP tevens bedoeld het systeem waarbij de fabrikant de specificatie van het product en/of het fabricageproces van de houder of de aanvrager van de vorengenoemde vergunning ontvangt en ervoor zorgt dat het geneesmiddel overeenkomstig deze specificatie wordt vervaardigd (gelijkwaardig aan de verklaring door de bevoegde persoon in de Europese Unie).

2. Voor geneesmiddelen die onder de wetgeving van de ene partij („regelgevende partij”), maar niet onder die van de andere partij vallen, kan de fabrikant voor de toepassing van deze overeenkomst de autoriteit die is aangewezen door het desbetreffende, in afdeling III, punt 12, vermelde contactpunt van de regelgevende partij, verzoeken de plaatselijk bevoegde inspectiedienst een inspectie te laten uitvoeren. Deze bepaling is onder meer van toepassing op de vervaardiging van actieve farmaceutische ingrediënten en intermediaire producten en producten die bestemd zijn voor gebruik in klinische proeven, alsook gezamenlijk vastgestelde inspecties vóór het in de handel brengen. De uitvoeringsbepalingen zijn in afdeling III, punt 3, onder b), opgenomen.

Certificering van fabrikanten

3. Op verzoek van een exporteur, importeur of van de bevoegde autoriteit van de andere partij certificeren de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de afgifte van fabricagevergunningen en voor het toezicht op de vervaardiging van geneesmiddelen, dat de fabrikant:

▼ M1

- houder is van een vergunning voor de vervaardiging van het desbetreffende geneesmiddel of voor de uitvoering van het desbetreffende gespecificeerde fabricageproces,
- regelmatig door de autoriteiten wordt gecontroleerd, en
- voldoet aan de in afdeling I bedoelde nationale GMP-voorschriften die door beide partijen als gelijkwaardig zijn erkend. Indien verschillende GMP-voorschriften als referentie worden gebruikt (overeenkomstig de bepalingen van afdeling III, punt 3, onder b)), moet dit in het certificaat worden vermeld.

Het certificaat vermeldt eveneens de plaats(en) waar de producten worden vervaardigd (en, in voorkomend geval, de beproevingslaboratoria waaraan een bepaald gedeelte van de werkzaamheden werd uitbesteed). Het formaat van het certificaat wordt bepaald door de gemengde sectorgroep.

Certificaten worden zo spoedig mogelijk doch uiterlijk binnen dertig kalenderdagen afgegeven. In uitzonderlijke gevallen, bijvoorbeeld wanneer een nieuwe inspectie moet worden uitgevoerd, kan deze termijn tot zestig kalenderdagen worden verlengd.

Certificering van partijen goederen

4. Elke uitgevoerde partij goederen gaat vergezeld van een certificaat dat de fabrikant zelf heeft opgesteld (zelfcertificering) na een volledige kwalitatieve analyse, een kwantitatieve analyse van alle actieve bestanddelen en nadat hij alle andere proeven of controles heeft uitgevoerd die noodzakelijk zijn om te garanderen dat de kwaliteit van het product aan de voorschriften van de vergunning voor het in de handel brengen voldoet. Dit certificaat, waarin wordt verklaard dat de partij goederen aan de specificaties voldoet, wordt door de importeur van deze partij bewaard. Het wordt overgelegd op verzoek van de bevoegde autoriteit.

Bij de afgifte van een certificaat houdt de fabrikant rekening met de bepalingen van de thans geldende voorschriften van de WHO betreffende de kwaliteit van farmaceutische producten in het internationale handelsverkeer. Het certificaat vermeldt de overeengekomen specificaties van het product, de analysemethoden en de resultaten van de analyses. Het bevat een verklaring dat de aantekeningen betreffende de fabricage en het verpakken van de partij werden gecontroleerd en in overeenstemming bevonden met de GMP. Het certificaat wordt ondertekend door de persoon die verantwoordelijk is voor de vrijgave van de partij voor verkoop of levering. In de Europese Unie is dit de „bevoegde persoon” als bedoeld in de desbetreffende wetgeving van de Europese Unie. In Nieuw-Zeeland wordt de verantwoordelijke persoon vermeld in de fabricagevergunning die overeenkomstig de desbetreffende wetgeving van Nieuw-Zeeland is afgegeven.

*AFDELING I***WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE BEPALINGEN**

Onverminderd afdeling III worden de algemene GMP-inspecties uitgevoerd op basis van de door de exporterende partij vastgestelde GMP-voorschriften. De wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende deze sectorbijlage zijn in de tabel vermeld.

De kwaliteitsvereisten voor uit te voeren producten, met inbegrip van de fabricagemethode en de productspecificaties, zijn evenwel zoals vermeld in de desbetreffende, door de importerende partij afgegeven vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken product.

▼ **M1**

Toepasselijke wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen voor de Europese Unie	Toepasselijke wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen voor Nieuw-Zeeland
— Richtlijn 91/412/EEG van de Commissie van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik	— Medicines Act, 1981 — Medicines Regulations, 1984 — New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, Parts 1, 2, 4 and 5
— Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act, 1997
— Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Regulations, 2001 — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Standard for Good Manufacturing Practice
— Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Guideline for Good Manufacturing Practice
— Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau	— en alle wetgeving die is vastgesteld op grond van of tot wijziging van de bovenvermelde wetgeving
— Richtsnoer voor goede distributiepraktijken (94/C 63/03)	
— Deel 4 - Richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.	

*AFDELING II***OFFICIËLE INSPECTIEDIENSTEN**

De lijsten van de officiële inspectiediensten voor deze sectorbijlage zijn door de partijen gezamenlijk vastgesteld en worden door hen bijgehouden. Indien een partij de andere partij verzoekt om een afschrift van haar recentste lijsten van officiële inspectiediensten, verstrekt laatstgenoemde partij de verzoekende partij een afschrift van die lijsten binnen dertig kalenderdagen na ontvangst van het verzoek.

▼ **M1***AFDELING III***UITVOERINGSBEPALINGEN****1. Toezending van inspectieverslagen**

Wanneer analyses worden uitbesteed, verstrekken de bevoegde inspectiediensten op met redenen omkleed verzoek een afschrift van het laatste inspectieverslag van de plaats waar de producten werden vervaardigd of gecontroleerd. Het verzoek kan betrekking hebben op een „compleet inspectieverslag” of op een „gedetailleerd verslag” (zie punt 2). Elke partij behandelt deze inspectieverslagen met de door de partij van oorsprong gevraagde mate van vertrouwelijkheid.

Indien het fabricageprocedé van het betrokken geneesmiddel niet recent werd geïnspecteerd, met andere woorden indien de laatste inspectie meer dan twee jaar geleden plaatsvond of een bijzondere inspectie noodzakelijk wordt geacht, kan om een specifieke en gedetailleerde inspectie worden verzocht. De partijen dragen ervoor zorg dat de inspectieverslagen binnen ten hoogste dertig kalenderdagen beschikbaar zijn. Voor nieuwe inspecties kan deze termijn tot zestig kalenderdagen worden verlengd.

2. Inspectieverslagen

Een „compleet inspectieverslag” omvat een zogenaamde „Site Master File” (opgesteld door de fabrikant of de inspectiedienst) en een verhalend verslag van de inspectiedienst. Indien de andere partij specifieke vragen omtrent een onderneming heeft, wordt een „gedetailleerd verslag” opgesteld.

3. Toepasselijke GMP

- a) De fabrikanten worden geïnspecteerd op basis van de geldende GMP van de exporterende partij (zie afdeling I).
- b) Voor geneesmiddelen die onder de farmaceutische wetgeving van de importerende partij vallen, maar niet onder die van de exporterende partij, verricht de plaatselijk bevoegde inspectiedienst die daartoe bereid is, een inspectie van de desbetreffende fabricagemethoden op basis van zijn eigen GMP of, bij gebreke van specifieke GMP-voorschriften, op basis van de geldende GMP-voorschriften van de importerende partij. Dit is eveneens het geval wanneer de plaatselijk geldende GMP-voorschriften, wat de kwaliteitsborging van het eindproduct betreft, niet als gelijkwaardig aan de GMP-voorschriften van de importerende partij worden beschouwd.

De gelijkwaardigheid van de GMP-voorschriften voor specifieke producten of categorieën van producten (bijvoorbeeld geneesmiddelen voor onderzoekdoeleinden, grondstoffen) wordt bepaald volgens een door de gemengde sectorgroep vastgestelde procedure.

4. Aard van de inspecties

- a) Bij de inspecties wordt in de regel nagegaan of de fabrikant aan de GMP-voorschriften voldoet. Dit zijn de zogenaamde algemene GMP-inspecties (ook geregelde, periodieke of routine-inspecties genoemd).
- b) Bij „product- of procesgerichte” inspecties (in bepaalde gevallen zijn dit de „aan het in de handel brengen van de producten voorafgaande” inspecties) wordt de fabricage van één product of één serie producten, dan wel één proces of één serie processen geïnspecteerd. Zij omvatten onder meer een beoordeling van de validatie en de naleving van specifieke proces- of controleaspecten zoals deze in de vergunning voor het in de handel brengen zijn omschreven. Indien nodig wordt aan de inspectiedienst op vertrouwelijke grondslag de desbetreffende productinformatie (kwaliteitsdossier van een aanvraag- of vergunningsdossier) verstrekt.

▼ **M1****5. Inspectie- of vestigingsvergoeding**

De regeling betreffende de inspectie- of vestigingsvergoeding wordt bepaald door de plaats waar de fabrikant gevestigd is. Voor onder deze sectorbijlage vallende producten wordt geen inspectie- of vestigingsvergoeding verlangd van fabrikanten die op het grondgebied van de andere partij gevestigd zijn.

6. Vrijwaringsclausule voor inspecties

Elke partij behoudt zich het recht voor haar eigen inspecties te verrichten om redenen die zij aan de andere partij mededeelt. Dergelijke inspecties worden vooraf ter kennis gebracht van de andere partij, die het recht heeft aan de inspectie deel te nemen. Op deze vrijwaringsclausule wordt slechts in uitzonderingsgevallen een beroep gedaan. Indien een dergelijke inspectie plaatsvindt, mogen de kosten daarvan worden teruggevorderd.

7. Uitwisseling van informatie tussen autoriteiten en harmonisatie van kwaliteitseisen

Overeenkomstig de algemene bepalingen van deze overeenkomst wisselen de partijen alle relevante informatie uit die nodig is voor de doorlopende wederzijdse erkenning van inspecties. Bij aanzienlijke wijzigingen in de regelgevingsstelsels van een van de partijen kan, met het oog op het aantonen van de bekwaamheid, door elk van de partijen aanvullende specifieke informatie betreffende een officiële inspectiedienst worden verlangd. Dergelijke specifieke verzoeken kunnen betrekking hebben op informatie over opleiding, inspectieprocedures, de algemene uitwisseling van informatie en documenten, en de transparantie van audits van officiële inspectiediensten die relevant zijn voor de toepassing van deze sectorbijlage. Dergelijke verzoeken worden gedaan via en beheerd door de gemengde sectorgroep in het kader van een doorlopend onderhoudsprogramma.

Voorts houden de bevoegde autoriteiten in Nieuw-Zeeland en in de Europese Unie elkaar op de hoogte van alle nieuwe technische richtsnoeren of wijzigingen in inspectieprocedures. Elke partij raadpleegt de andere partij voordat deze worden vastgesteld.

8. Officiële vrijgave van partijen goederen

De procedure voor de officiële vrijgave van partijen goederen vormt een aanvullende controle van de veiligheid en de doeltreffendheid van immunologische geneesmiddelen (vaccins) en bloedderivaten, die door de bevoegde autoriteiten voorafgaand aan de distributie van elke partij wordt uitgevoerd. Deze overeenkomst voorziet niet in deze wederzijdse erkenning van officiële vrijgaven van partijen goederen. Wanneer evenwel een procedure voor de officiële vrijgave van partijen goederen van toepassing is en de betrokken partij goederen door de controlerende autoriteiten van de exporterende partij werd onderzocht, legt de fabrikant op verzoek van de importerende partij het certificaat van officiële vrijgave van de partij over.

Voor de Europese Unie wordt de procedure voor de officiële vrijgave van partijen geneesmiddelen voor menselijk gebruik gepubliceerd door het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg. Voor Nieuw-Zeeland is de procedure voor de officiële vrijgave van partijen gespecificeerd in het document getiteld „WHO Technical Report Series, No. 822, 1992”.

9. Opleiding van inspecteurs

Overeenkomstig de algemene bepalingen van deze overeenkomst is de door de autoriteiten georganiseerde opleiding van inspecteurs toegankelijk voor inspecteurs van de andere partij. De partijen houden elkaar op de hoogte van deze opleidingen.

▼ M1**10. Gezamenlijke inspecties**

Overeenkomstig de algemene bepalingen van deze overeenkomst kunnen in onderling overleg tussen de partijen gezamenlijke inspecties worden toegestaan. Deze inspecties hebben tot doel in beide partijen een gelijke interpretatie van de voorschriften in verband met de praktische tenuitvoerlegging van de inspecties en van de inspectiecriteria te bevorderen. De organisatie van deze inspecties en de vorm waarin zij plaatsvinden, worden vastgesteld volgens door de gemengde sectorgroep goedgekeurde procedures.

11. Waarschuwingssysteem

De partijen wijzen contactpunten aan die de bevoegde autoriteiten en de fabrikanten de mogelijkheid geven de autoriteiten van de andere partij met de nodige spoed in kennis te stellen van kwaliteitsproblemen, teruggeroepen partijen goederen, namaak en andere kwaliteitsproblemen die aanvullende controles of de schorsing van de distributie van een partij goederen noodzakelijk kunnen maken. De partijen stellen gezamenlijk een gedetailleerde waarschuwingsprocedure vast.

De partijen dragen ervoor zorg dat elke schorsing of intrekking (geheel of gedeeltelijk) van een fabricagevergunning naar aanleiding van de niet-naleving van GMP-voorschriften die gevolgen zou kunnen hebben voor de bescherming van de volksgezondheid, met de nodige spoed aan de andere partij wordt medegedeeld.

12. Contactpunten

Voor de toepassing van deze sectorbijlage zijn de contactpunten voor alle technische problemen zoals de uitwisseling van inspectieverslagen, de opleiding van inspecteurs en de technische voorschriften:

VOOR NIEUW-ZEELAND:

Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik:

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

Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:

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

VOOR DE EUROPESE UNIE:

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. Gemengde sectorgroep**

Er wordt in het kader van deze sectorbijlage een gemengde sectorgroep opgericht die is samengesteld uit vertegenwoordigers van de partijen. De groep is verantwoordelijk voor de doeltreffende werking van deze sectorbijlage. Zij brengt bij de gemengde commissie verslag uit zoals door de gemengde commissie wordt bepaald.

De gemengde sectorgroep stelt haar reglement van orde vast. Zij neemt besluiten en stelt aanbevelingen vast bij consensus. Zij kan besluiten haar taken aan subgroepen te delegeren.

14. Meningsverschillen

Beide partijen stellen alles in het werk om meningsverschillen betreffende, onder meer, de naleving van de voorschriften door fabrikanten en de conclusies van inspectieverslagen op te lossen. Onopgeloste meningsverschillen worden aan de gemengde sectorgroep voorgelegd.

*AFDELING IV***WIJZIGINGEN IN DE LIJST VAN OFFICIËLE INSPECTIEDIENSTEN**

De partijen erkennen de noodzaak dat in deze sectorbijlage wijzigingen worden aangebracht, met name met het oog op de opneming van nieuwe officiële inspectiediensten of wijzigingen in de aard of de rol van gevestigde bevoegde autoriteiten. Wanneer zich aanzienlijke wijzigingen met betrekking tot officiële inspectiediensten hebben voorgedaan, maakt de gemengde sectorgroep overeenkomstig afdeling III, punt 7, uit welke aanvullende informatie eventueel nodig is om programma's te controleren en de wederzijdse erkenning van inspecties vast te stellen of te handhaven.

▼ **M1****BIJ DE OVEREENKOMST TUSSEN DE EUROPESE GEMEENSCHAP
EN NIEUW-ZEELAND INZAKE WEDERZIJDSERKENNING VAN
OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING****TOEPASSINGSGEBIED EN BETROKKEN PRODUCTEN**

De bepalingen van deze sectorbijlage zijn van toepassing op de volgende producten:

Producten voor uitvoer naar de Europese Unie	Producten voor uitvoer naar Nieuw-Zeeland
1. Alle medische hulpmiddelen die: a) in Nieuw-Zeeland vervaardigd zijn; en b) onderworpen zijn aan overeenstemmingsbeoordelingsprocedures van derden, zowel wat producten als kwaliteitssystemen betreft; en c) zijn bedoeld in Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, als gewijzigd; en d) zijn bedoeld in Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, als gewijzigd. 2. Voor de toepassing van punt 1): a) zijn de in aanhangsel 1 vermelde medische hulpmiddelen uitgesloten; en b) zijn onder „vervaardiging” van een medisch hulpmiddel, tenzij anders is bepaald of met wederzijdse instemming van de partijen, niet begrepen: i) herstel- of renovatieprocessen zoals repareren, reviseren of opknappen; of ii) werkzaamheden zoals persen, etiketteren, verpakken en verkoopklaar maken, op zichzelf of in combinatie met elkaar uitgevoerd; of iii) kwaliteitscontrole-inspecties op zich; of iv) sterilisatie op zich.	1. Alle medische hulpmiddelen die: a) in de Europese Unie vervaardigd zijn; en b) onderworpen zijn aan overeenstemmingsbeoordelingsprocedures van derden, zowel wat producten als kwaliteitssystemen betreft, of onderworpen zijn aan andere voorschriften krachtens de in afdeling I vermelde wetgeving, als gewijzigd. 2. Voor de toepassing van punt 1): a) zijn de in aanhangsel 1 vermelde medische hulpmiddelen uitgesloten; en b) zijn onder „vervaardiging” van een medisch hulpmiddel, tenzij anders is bepaald of met wederzijdse instemming van de partijen, niet begrepen: i) herstel- of renovatieprocessen zoals repareren, reviseren of opknappen; of ii) werkzaamheden zoals persen, etiketteren, verpakken en verkoopklaar maken, op zichzelf of in combinatie met elkaar uitgevoerd; of iii) kwaliteitscontrole-inspecties op zich; of iv) sterilisatie op zich.

▼ **M1***AFDELING I***WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE BEPALINGEN**

Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Europese Unie die de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in Nieuw-Zeeland tot grondslag van de overeenstemmingsbeoordeling dienen te nemen	Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Nieuw-Zeeland die de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de Europese Unie tot grondslag van de overeenstemmingsbeoordeling dienen te nemen
— Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, als gewijzigd — Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, als gewijzigd — en alle op grond van die richtlijnen vastgestelde wetgeving van de Unie	— Radiocommunications Act 1989 en op grond van die wet vastgestelde „regulations” — Electricity Act 1992 en op grond van die wet vastgestelde „regulations” — Medicines Act 1981 — Medicines Regulations 1984 — Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 — en alle wetgeving die is vastgesteld op grond van of tot wijziging van de bovenvermelde wetgeving

*AFDELING II***AUTORITEITEN DIE BEVOEGD ZIJN VOOR DE AANWIJZING VAN OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN OVEREENKOMSTIG DEZE SECTORBIJLAGE**

Voor de door Nieuw-Zeeland aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen	Voor de door de Europese Unie aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen
— Ministry of Health	— <i>België</i> - Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie - Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale - Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé — <i>Bulgarije</i> - Държавна агенция за метрологичен и технически надзор — <i>Tsjechische Republiek</i> - Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví — <i>Denemarken</i> - Indenrigs- og Sundhedsministeriet - Lægemiddelstyrelsen — <i>Duitsland</i> - ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn

▼ **M1**

Voor de door Nieuw-Zeeland aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen	Voor de door de Europese Unie aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen
	ZLS - Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München — <i>Estland</i> Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium — <i>Ierland</i> Department of Health Irish Medicines Board — <i>Griekenland</i> Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων — <i>Spanje</i> Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios — <i>Frankrijk</i> Ministère de la Santé Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé Agence Nationale du Médicament Vétérinaire — <i>Italië</i> Ministero della Salute - Dipartimento dell' Innovazione - Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici — <i>Cyprus</i> The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health) Veterinary Services (Ministry of Agriculture) — <i>Letland</i> Zāļu valsts aģentūra Veselības ministrija — <i>Litouwen</i> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija — <i>Luxemburg</i> Ministère de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments — <i>Hongarije</i> Országos Gyógyszerészeti Intézet

▼ **M1**

Voor de door Nieuw-Zeeland aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen	Voor de door de Europese Unie aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen
	— <i>Malta</i> Direttorat tal-Affarijiet Regolatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards — <i>Nederland</i> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg — <i>Oostenrijk</i> Bundesministerium für Gesundheit Bundesamt für Sicherheit im Ge- sundheitswesen — <i>Polen</i> Ministerstwo Zdrowia Urząd Rejestracji Produktów Lecznicych, WYROBÓW Me- dycznych i Produktów Biobójczych — <i>Portugal</i> INFARMED:I.P. (Autoridade Naci- onal do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.) — <i>Roemenië</i> Ministerul Sănătății - Departament Dispozitive Medicale — <i>Slovenië</i> Ministrstvo za zdravje Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripo- močke — <i>Slowakije</i> Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej repu- bliky — <i>Finland</i> Sosiaali- ja terveystieteistö Sosiaali- ja terveystietealan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) — <i>Zweden</i> Styrelsen för ackreditering och te- knisk kontroll (SWEDAC) — <i>Verenigd Koninkrijk</i> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency



M1

AFDELING III

PROCEDURES VOOR DE AANWIJZING VAN OVEREENSTEMMINGS-BEOORDELINGSORGANEN

Door Nieuw-Zeeland toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die producten beoordelen op hun overeenstemming met de voorschriften van de Europese Unie	Door de Europese Unie toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die producten beoordelen op hun overeenstemming met de voorschriften van Nieuw-Zeeland
De voor de toepassing van deze sector-bijlage aan te wijzen overeenstemmingsbeoordelingsorganen dienen aan de voorschriften van de in afdeling I vermelde richtlijnen te voldoen, rekening houdend met Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en dienen volgens de in de bijlage bij de overeenkomst omschreven procedures te worden aangewezen. Dit kan worden aangetoond door tussenkomst van: a) productcertificeringsinstellingen waarvan de werkwijze aan EN 45011 of ISO Guides 28 en 40 voldoet, en die — erkend zijn door het Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), of — hun bekwaamheid op andere wijze kunnen aantonen overeenkomstig de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst; b) certificeringsinstellingen voor kwaliteitssystemen waarvan de werkwijze in overeenstemming is met EN 45012 of ISO Guide 62 en die: — erkend zijn door JAS-ANZ, of — hun bekwaamheid op andere wijze kunnen aantonen overeenkomstig de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst; c) keuringsinstellingen waarvan de werkwijze in overeenstemming is met ISO/IEC 17020 en die: — erkend zijn door de Testing Laboratory Registration Council of New Zealand of elke andere bij wet opgerichte instelling in Nieuw-Zeeland die deze vervangt en dezelfde functies vervult, of — hun bekwaamheid op andere wijze kunnen aantonen overeenkomstig de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst.	1. De procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen dienen in overeenstemming te zijn met de beginselen en procedures die in de bijlage bij de overeenkomst zijn omschreven. 2. De hiernavolgende procedures worden geacht in overeenstemming te zijn met de in de bijlage bij de overeenkomst omschreven procedures: a) certificeringsinstellingen die: — erkend zijn door erkenningsinstellingen die partij zijn bij de European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement (MLA) voor de certificering van producten, — lid zijn van de Worldwide System for Conformity Testing and Certification of Electrotechnical Equipment and Components (IECEE/CB) -regeling, — erkend zijn door een erkenningsinstelling waarmee JAS-ANZ een overeenkomst inzake wederzijdse erkenning heeft gesloten, of — hun bekwaamheid op andere wijze kunnen aantonen overeenkomstig de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst. b) beproevingslaboratoria die: — erkend zijn door erkenningsinstellingen die partij zijn bij de EA MLA voor kalibratie- en beproevingslaboratoria, — erkend zijn in het kader van de IECEE/CB-regeling, of — hun bekwaamheid op andere wijze kunnen aantonen overeenkomstig de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst.

▼ **M1**

Door Nieuw-Zeeland toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die producten beoordelen op hun overeenstemming met de voorschriften van de Europese Unie	Door de Europese Unie toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die producten beoordelen op hun overeenstemming met de voorschriften van Nieuw-Zeeland
Krachtens afdeling IV, punt 5.2, vindt de aanwijzing voor de in punt 5.1 van dezelfde afdeling vermelde hulpmiddelen met hoog risico plaats op basis van een programma voor het opbouwen van vertrouwen.	Krachtens afdeling IV, punt 5.2, vindt de aanwijzing voor de in punt 5.1 van dezelfde afdeling vermelde hulpmiddelen met hoog risico plaats op basis van een programma voor het opbouwen van vertrouwen.

*AFDELING IV***AANVULLENDE BEPALINGEN****1. Nieuwe wetgeving**

De partijen nemen er kennis van dat Nieuw-Zeeland voornemens is nieuwe wetgeving betreffende medische hulpmiddelen in te voeren, en besluiten gezamenlijk dat de bepalingen van deze sectorbijlage op de genoemde wetgeving van toepassing zijn vanaf het tijdstip waarop deze in Nieuw-Zeeland in werking treedt.

De partijen geven gezamenlijk hun voornemen te kennen om het toepassingsgebied van deze sectorbijlage uit te breiden tot hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zodra de nieuwe wetgeving van Nieuw-Zeeland betreffende medische hulpmiddelen van kracht is.

2. Uitwisseling van informatie

De partijen stellen elkaar in kennis van voorvallen die zich voordoen in het kader van de procedure van toezicht op medische hulpmiddelen en houden elkaar op de hoogte van aangelegenheden in verband met de productveiligheid. De partijen houden elkaar ook op de hoogte van:

— ingetrokken, geschorste of beperkte certificaten, en

— wetgeving of wijzigingen in bestaande wetgeving die op basis van de in afdeling I vermelde juridische teksten zijn vastgesteld.

Deze informatie wordt uitgewisseld via de volgende contactpunten:

Nieuw-Zeeland:	The Manager Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe) PO Box 5013 Wellington New Zealand Tel. +64 48196874 Fax + 64 48196806 en Group Manager Energy Safety and Radio Spectrum Management Ministry of Economic Development (MED) P.O. Box 1473 Wellington New Zealand Tel. +64 44720030 Fax + 64 44710500
----------------	--

▼ **M1**

Europese Unie:	Europese Commissie Directoraat-generaal Gezondheid en consumenten Wetstraat 200 1049 Brussel België Tel. +32 22991111
----------------	---

De partijen kunnen informatie uitwisselen over de gevolgen van het opzetten van Eudamed.

Bovendien doet de Medicines and Medical Devices Safety Authority (Eudamed) mededeling van de door haar afgegeven certificaten.

3. **Uitbesteding**

Wanneer de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van Nieuw-Zeeland dit voorschrijven, mogen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de Europese Unie die de proefnemingen geheel of ten dele uitbesteden, daarvoor enkel een beroep doen op beproevingslaboratoria die overeenkomstig afdeling III, punt 2, van deze sectorbijlage zijn erkend.

4. **Registratie van goedkeuringen**

Onverminderd de bijlage bij de overeenkomst betreffende de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen deelt de bevoegde aanwijzende autoriteit in de Europese Unie voor elk aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorgaan aan Nieuw-Zeeland mede op welke wijze dit orgaan voornemens is te registreren dat een door de Secretary krachtens de Electricity Act 1992 (en op grond van die wet vastgestelde „regulations”) vereiste goedkeuring voor fittings of toestellen die in Nieuw-Zeeland zullen worden verkocht of te koop aangeboden, is verleend.

5. **Opbouwen van vertrouwen met betrekking tot hulpmiddelen met hoog risico**

5.1. Om het vertrouwen in de aanwijzende systemen van elke partij te vergroten, wordt een proces ingesteld dat geldt voor de volgende medische hulpmiddelen:

- actieve implanteerbare hulpmiddelen, zoals gedefinieerd in de in afdeling I vermelde wetgeving;
- hulpmiddelen die krachtens de in afdeling I vermelde wetgeving in klasse III zijn ingedeeld;
- medische hulpmiddelen die een implanteerbare intraoculaire lens zijn;
- medische hulpmiddelen die een intraoculaire visco-elastische vloeistof zijn; en
- medische hulpmiddelen die een barrière zijn die is aangewezen voor contraceptie of de preventie van de seksuele overdracht van ziekten.

5.2. De partijen stellen daartoe een gedetailleerd programma op waarbij de Medicines and Medical Devices Safety Authority en de bevoegde autoriteiten van de Europese Unie worden betrokken.

5.3. De periode voor het opbouwen van vertrouwen wordt geëvalueerd na twee jaar, te rekenen vanaf de datum waarop de sectorbijlage, als gewijzigd, van kracht wordt.

▼ **M1**

5.4. Aanvullende specifieke voorschriften voor vooruitgang op het gebied van regelgeving:

5.4.1. Krachtens artikel 2, artikel 7, lid 1, artikel 8, lid 1, en artikel 9, lid 1, van deze overeenkomst kan elke partij erom verzoeken dat in de zich ontwikkelende regelgevingsstelsels aanvullende specifieke voorschriften met betrekking tot de overeenstemmingsbeoordelingsorganen worden opgenomen met het oog op het aantonen van hun ervaring.

5.4.2. Deze specifieke voorschriften kunnen betrekking hebben op opleiding, audits van overeenstemmingsbeoordelingsorganen, bezoeken en de uitwisseling van informatie en documenten, met inbegrip van auditverslagen.

5.4.3. Deze voorschriften kunnen ook van toepassing zijn in verband met de aanwijzing van een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan volgens deze overeenkomst.

6. **Gemengde sectorgroep**

Er wordt in het kader van deze sectorbijlage een gemengde sectorgroep opgericht die is samengesteld uit vertegenwoordigers van de partijen. De groep is verantwoordelijk voor de doeltreffende werking van deze sectorbijlage. Zij brengt bij de gemengde commissie verslag uit zoals door de gemengde commissie wordt bepaald.

De gemengde sectorgroep stelt haar reglement van orde vast. Zij neemt besluiten en stelt aanbevelingen vast bij consensus. Zij kan besluiten haar taken aan subgroepen te delegeren.

7. **Meningsverschillen**

Beide partijen stellen alles in het werk om meningsverschillen betreffende, onder meer, de naleving van de voorschriften door fabrikanten en de conclusies van overeenstemmingsbeoordelingsverslagen op te lossen. Onopgeloste meningsverschillen worden aan de gemengde sectorgroep voorgelegd.

Aanhangsel

De bepalingen van deze sectorbijlage zijn niet van toepassing op de volgende hulpmiddelen:

- medische hulpmiddelen die cellen, weefsels of weefselderivaten van dierlijke oorsprong die niet-levensvatbaar zijn gemaakt, bevatten of met gebruikmaking daarvan zijn vervaardigd, indien de veiligheid met betrekking tot virusen of andere overdraagbare agentia vereist dat tijdens het productieproces gevalideerde methoden voor de eliminatie of inactivering van virussen worden toegepast;
- medische hulpmiddelen die weefsels, cellen of stoffen van microbiële, bacteriële of recombinante oorsprong bevatten en bestemd zijn voor gebruik in of op het menselijk lichaam;
- medische hulpmiddelen die weefsels of weefselderivaten van menselijke oorsprong bevatten;
- medische hulpmiddelen die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk bloedplasma bevatten die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam kunnen ondersteunen;
- medische hulpmiddelen waarin als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt, of bestemd is om te worden verwerkt, die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel dat bestemd is om de werking van het hulpmiddel op een patiënt te ondersteunen; en

▼ **M1**

- medische hulpmiddelen die door de fabrikant specifiek bestemd zijn om te worden gebruikt voor het chemisch desinfecteren van een ander medisch hulpmiddel, met uitzondering van sterilisatoren waarbij gebruik wordt gemaakt van droge warmte, vochtige warmte of ethyleenoxide.

Beide partijen kunnen in onderling overleg besluiten de toepassing van deze sectorbijlage uit te breiden tot bovengenoemde medische hulpmiddelen.

▼B

**EUROPESE GEMEENSCHAP — NIEUW ZEELAND —
OVEREENKOMST INZAKE WEDERZIJDSE ERKENNING VAN
OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING — SECTORBIJLAGE
BETREFFENDE EINDAPPARATUUR VOOR TELECOMMUNICATIE**

TOEPASSINGSGEBIED EN BETROKKEN PRODUCTEN

De bepalingen van deze sectorbijlage zijn van toepassing op de volgende producten:

Voor uitvoer naar de Europese Gemeenschap bestemde producten	Voor uitvoer naar Nieuw-Zeeland bestemde producten
Alle producten die vallen onder het toepassingsgebied van Richtlijn 98/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 februari 1998 betreffende eindapparatuur voor telecommunicatie en apparatuur voor satellietgrondstations alsmede inzake de onderlinge erkenning van de conformiteit van die apparatuur. In het algemeen heeft deze richtlijn betrekking op: a) eindapparatuur die bestemd is om op de aansluitingspunten van een openbaar telecommunicatienet te worden aangesloten. De eindapparatuur kan rechtstreeks of onrechtstreeks op de aansluitingspunten van het openbaar telecommunicatienet zijn aangesloten; en b) apparatuur voor satellietgrondstations die gebruikt kan worden, hetzij uitsluitend voor het zenden, hetzij voor het zenden en het ontvangen van radiocommunicatiesignalen door middel van satellieten of andere in de ruimte gestationeerde systemen. Deze richtlijn is evenwel niet van toepassing op speciaal geconstrueerde apparatuur voor satellietgrondstations die als onderdeel van het openbaar telecommunicatienet worden gebruikt. Deze lijst van productgroepen kan met andere gemeenschappelijke technische verordeningen van de Europese Gemeenschap worden uitgebreid naarmate deze beschikbaar worden.	Alle producten die bestemd zijn om aan de door Telecom New Zealand Limited en zijn dochtermaatschappijen geëxploiteerde openbare en gehuurde netwerken te worden gekoppeld. Bedoeld worden, in het algemeen, de volgende punten: a) enkellijn en multilijneindapparatuur voor telecommunicatie (TTE) die bestemd is om te worden gekoppeld aan openbare telecommunicatienetwerken of huurlijnen, voor zowel spraak- als gegevenstransmissie, met inbegrip van PABX en soortgelijke schakelsystemen; b) ISDN Basic Rate Access (normale abonneeaansluiting); c) ISDN Primary Rate Access (primaire toegang) (gekoppeld aan S/T interface); d) AMPS (geavanceerde mobiele telefoondienst) en D-AMPS mobiele telefoons; e) draadloze telefoons, CT-1, CT-2 en CT-3; f) bandbreedtemanagementsystemen; g) Trunked Mobile Radio Terminals (mobiele radio-terminals met verdeling van meerdere kanalen); h) stroombronnen (geleverd als afzonderlijke producten voor gebruik in combinatie met alle daarvoor in aanmerking komende TTE-producten); i) telex TTE; en j) klinken en bijbehorende kabels en apparatuur voor gebruik in woningen. De bepalingen van deze sectorbijlage kunnen op verzoek van de Nieuw-Zeelandse autoriteiten worden uitgebreid tot de producten van andere netwerkexploitanten die krachtens de Telecommunications Act van 1987 worden aangewezen.



AFDELING I

WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE VOORSCHRIFTEN

Wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van de Europese Gemeenschap die de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in Nieuw-Zeeland tot grondslag dienen te nemen van de overeenstemmingsbeoordeling	Wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van Nieuw-Zeeland die de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de Europese Gemeenschap tot grondslag dienen te nemen van de overeenstemmingsbeoordeling
— Richtlijn 98/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 februari 1998 betreffende eindapparatuur voor telecommunicatie en apparatuur voor satellietgrondstations alsmede inzake de onderlinge erkenning van de conformiteit van die apparatuur	— Telecommunications Act 1987 — Telecom New Zealand Limited Permit to Connect (PTC) and Telecom Network Advisory (TNA) specifications
— Beschikking 95/290/EG van de Commissie van 17 juli 1995 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor het Europees radioberichtensysteem (ERMES); eisen voor ontvangers	— Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997
— Beschikking 95/525/EG van de Commissie van 28 november 1995 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften met koppelingseisen voor eindapparatuur voor digitale Europese draadloze telecommunicatie (DECT) — openbaar toegangsprofiel (PAP-toepassingen)	
— Beschikking 96/629/EG van de Commissie van 23 oktober 1996 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften betreffende eisen inzake de telefonietoepassing voor pan-Europese openbare cellulaire digitale landmobiele communicatie, fase II	
— Beschikking 96/630/EG van de Commissie van 23 oktober 1996 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften betreffende algemene aansluitingseisen voor pan-Europese openbare cellulaire digitale landmobiele communicatie, fase II	
— Beschikking 97/346/EG van de Commissie van 20 mei 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor het pan-Europese digitale net voor geïntegreerde diensten (ISDN) — Enkelvoudige toegang	
— Beschikking 97/347/EG van de Commissie van 20 mei 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor het pan-Europese digitale net voor geïntegreerde diensten (ISDN) — Meervoudige toegang	

▼B

Wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van de Europese Gemeenschap die de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in Nieuw-Zeeland tot grondslag dienen te nemen van de overeenstemmingsbeoordeling	Wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van Nieuw-Zeeland die de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de Europese Gemeenschap tot grondslag dienen te nemen van de overeenstemmingsbeoordeling
— Beschikking 97/486/EG van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de algemene koppelingseisen van de eindapparatuurinterface voor aansluiting op tweedraads analoge ONP-huurlijnen — Beschikking 97/487/EG van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de algemene koppelingseisen van de eindapparatuurinterface voor aansluiting op vierdraads analoge ONP-huurlijnen — Beschikking 97/520/EG van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de koppelingseisen van de eindapparatuurinterface voor aansluiting op digitale ongestructureerde ONP-huurlijnen van 2 048 kbit/s (Amendement nr. 1) — Beschikking 97/521/EG van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de koppelingseisen van de eindapparatuurinterface voor aansluiting op digitale gestructureerde ONP-huurlijnen van 2 048 kbit/s — Beschikking 97/522/EG van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de koppelingseisen van de eindapparatuurinterface voor aansluiting op digitale onbeperkte ONP-huurlijnen van 64 kbit/s (Amendement nr. 1) — Beschikking 97/523/EG van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de algemene eindapparatuurkoppelingseisen voor Digital Enhanced Cordless Telecommunications (DECT) (2e uitgave) — Beschikking 97/524/EG van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de telefonietoepassingseisen voor Digital Enhanced Cordless Telecommunications (DECT) (2e uitgave)	

▼ **B**

Wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van de Europese Gemeenschap die de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in Nieuw-Zeeland tot grondslag dienen te nemen van de overeenstemmingsbeoordeling	Wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van Nieuw-Zeeland die de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de Europese Gemeenschap tot grondslag dienen te nemen van de overeenstemmingsbeoordeling
— Beschikking 97/525/EG van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de koppelingseisen voor GAP-toepassingen (Generic Access Profile) van DECT-eindapparatuur (Digital Enhanced Cordless Telecommunications) — Beschikking 97/526/EG van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de algemene koppelingseisen voor openbare pan-Europese cellulaire digitale landmobiele communicatie (2e uitgave) — Beschikking 97/527/EG van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de telefonietoepassingseisen voor openbare pan-Europese cellulaire digitale landmobiele communicatie (2e uitgave) — Beschikking 97/528/EG van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de algemene koppelingseisen voor mobiele stations die bestemd zijn voor gebruik met openbare digitale cellulaire telecommunicatienetwerken van fase II die in de DCS 1800-band werken — Beschikking 97/529/EG van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de telefonietoepassingseisen voor mobiele stations die bestemd zijn voor gebruik met openbare digitale cellulaire telecommunicatienetwerken van fase II die in de DCS 1800-band werken — Beschikking 97/544/EG van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor eindapparatuur die is bestemd om te worden aangesloten op openbare circuitgeschakelde datanetwerken en ONP-huurlijnen die gebruik maken van een interface volgens CCITT-aanbeveling X.21 — Beschikking 97/545/EG van de Commissie van 9 juli 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de algemene koppelingseisen voor DTE-apparatuur (Data Terminal Equipment) voor aansluiting op pakketgeschakelde datanetwerken (PSPDNs) die een interface volgens CCITT-aanbeveling X.25 aanbieden	

▼ **B**

Wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van de Europese Gemeenschap die de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in Nieuw-Zeeland tot grondslag dienen te nemen van de overeenstemmingsbeoordeling	Wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van Nieuw-Zeeland die de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de Europese Gemeenschap tot grondslag dienen te nemen van de overeenstemmingsbeoordeling
— Beschikking 97/639/EG van de Commissie van 19 september 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de koppelingseisen van de eindapparatuurinterface voor aansluiting op digitale ongestructureerde en gestructureerde huurlijnen van 34 Mbit/s — Beschikking 97/751/EG van de Commissie van 31 oktober 1997 inzake gemeenschappelijke technische voorschriften voor de koppelingseisen van de eindapparatuurinterface voor aansluiting op digitale ongestructureerde en gestructureerde huurlijnen van 140 Mbit/s	

*AFDELING II***AANGeweZEN OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN**

Overeenstemmingsbeoordelingsorganen die door Nieuw-Zeeland zijn aangewezen om de overeenstemming van producten met de wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van de Gemeenschap te beoordelen	Overeenstemmingsbeoordelingsorganen die door de Europese Gemeenschap zijn aangewezen om de overeenstemming van producten met de wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van Nieuw-Zeeland te beoordelen
De aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen zijn: (Naam en andere gegevens vermelden) (Noot: Indien nodig andere namen vermelden)	De aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen zijn: (Naam en andere gegevens vermelden) (Noot: Indien nodig andere namen vermelden)

*AFDELING III***AUTORITEITEN DIE BEVOEGD ZIJN VOOR DE AANWIJZING VAN DE IN AFDELING II VERMELDE OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN**

Voor de door Nieuw-Zeeland aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen	Voor de door de Europese Gemeenschap aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen
Onder de bevoegdheid van de Nieuw-Zeelandse overheid a) Voor certificeringsinstellingen: — the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), en b) voor beproevingslaboratoria en keuringsinstellingen: — the Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	— <i>België</i> Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie Institut belge des services postaux et des télécommunications — <i>Denemarken</i> Telestyrelsen — <i>Duitsland</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Griekenland</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministerie van Vervoer en Communicatie

▼ B

Voor de door Nieuw-Zeeland aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen	Voor de door de Europese Gemeenschap aangewezen overeenstemmingsbeoordelings- organen
	— <i>Spanje</i> Ministerio de Fomento — <i>Frankrijk</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Direction des postes et télécommunication Service des télécommunications Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous-direction de la qualité et de la normalisation — <i>Ierland</i> Department of Transport, Energy and Communications — <i>Italië</i> Ispettorato Generale TLC — <i>Luxemburg</i> Administration des Postes et Télécommunications — <i>Nederland</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Oostenrijk</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr — <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Finland</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen — <i>Zweden</i> Onder de bevoegdheid van de Zweedse overheid: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Verenigd Koninkrijk</i> Department of Trade and Industry



AFDELING IV

PROCEDURES VOOR DE AANWIJZING VAN OVEREENSTEMMINGS-BEOORDELINGSORGANEN

Procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die de producten op hun overeenstemming met de voorschriften van de Europese Gemeenschap beoordelen	Procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die de producten op hun overeenstemming met de voorschriften van Nieuw-Zeeland beoordelen
De in afdeling II vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen dienen aan de voorschriften van de in afdeling I genoemde richtlijn te voldoen, rekening houdend met Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de „CE-markering van overeenstemming”, die in de richtlijnen voor technische harmonisatie moeten worden gebruikt, en dienen volgens de in de bijlage bij de overeenkomst omschreven procedures te worden aangewezen. Dit kan worden aangetoond door tussenkomst van: a) productcertificeringsinstellingen waarvan de werkwijze in overeenstemming is met het bepaalde in EN 45011 of ISO Guides 28 en 40 en die: — erkend zijn door JAS-ANZ, of — hun bekwaamheid op andere wijze kunnen aantonen overeenkomstig het bepaalde in de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst; b) certificeringsinstellingen voor kwaliteitssystemen waarvan de werkwijze in overeenstemming is met EN 45012 of ISO Guide 62 en die: — erkend zijn door JAS-ANZ, of — hun bekwaamheid op andere wijze kunnen aantonen overeenkomstig het bepaalde in de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst; c) beproevingslaboratoria waarvan de werkwijze in overeenstemming is met EN 45001 of ISO Guide 25 en die: — erkend zijn door The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, of — hun bekwaamheid op andere wijze kunnen aantonen overeenkomstig het bepaalde in de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst.	1. Procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen dienen in overeenstemming te zijn met de in de bijlage bij de overeenkomst omschreven beginselen en procedures. 2. De hiernavolgende procedures worden geacht in overeenstemming te zijn met de in de bijlage bij de overeenkomst omschreven procedures: a) Beproevinglaboratoria die: — erkend zijn door een erkenningsinstelling die partij is bij de European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing, of — hun bekwaamheid op andere wijze kunnen aantonen overeenkomstig het bepaalde in de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst. b) Certificeringsinstellingen die: — erkend zijn door een erkenningsinstelling die partij is bij de European Cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Certification — erkend zijn door een erkenningsinstelling waarmee JAS-ANZ een overeenkomst inzake wederzijdse erkenning heeft gesloten; of — hun bekwaamheid op andere wijze kunnen aantonen overeenkomstig het bepaalde in de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst.

*AFDELING V***AANVULLENDE BEPALINGEN**

1. De partijen nemen er nota van dat, ingevolge de Telecommunications Act 1987, zonder toestemming van de netwerkbeheerder niemand een bijkomende lijn, apparaat of toestel met enig deel van een netwerk mag verbinden, noch mag verbinden met een aan een deel van het netwerk verbonden lijn, apparaat of toestel, welke eigendom is van die netwerkbeheerder. Ingevolge deze wet hebben netwerkbeheerders het recht voorwaarden te stellen waaronder eind-apparatuur voor telecommunicatie met hun netwerk verbonden mag worden.
2. Componenten voor telecommunicatieterminals die bestemd zijn om aan het Telecom New Zealand („Telecom”) netwerk te worden gekoppeld, moeten voorzien zijn van een Telepermit label met een Registered Telecom handelsmerk van het door Telecom vastgestelde model, dat tevens het merk en type van het product en het aan dat product toegekende nummer vermeldt. Telepermit labels mogen door de fabrikant in het land van oorsprong worden aangebracht.
3. De fabrikant of de Nieuw-Zeelandse importeur verzoekt Telecom om een Telepermit, vraagt toestemming om conforme producten van het label te voorzien en gaat ten aanzien van Telecom de verbintenis aan uitsluitend producten te leveren die aan de door Telecom gestelde eisen voldoen.
4. De partijen nemen er nota van dat leveranciers van componenten gehouden zijn bij het op de markt brengen van het product Telecom een afschrift van het certificaat van overeenstemming en de desbetreffende beproevingsverslagen over te leggen.
5. Indien dit door wetgevende, bestuursrechtelijke en administratieve voorschriften van Nieuw-Zeeland wordt vereist, zullen overeenstemmingsbeoordelingsorganen uit de Europese Gemeenschap die de proeven geheel of gedeeltelijk laten uitvoeren door onderaannemers daarbij slechts beproevingslaboratoria betrekken die erkend zijn in overeenstemming met punt 2 van afdeling IV van deze sectorbijlage.
6. Op eindapparatuur voor telecommunicatie, welke onderworpen is aan de bepalingen van Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen en Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit, zullen de betreffende bepalingen van de sectorbijlagen inzake, respectievelijk, laagspanningsapparatuur en elektromagnetische compatibiliteit van toepassing zijn.



EUROPESE GEMEENSCHAP — NIEUW-ZEELAND — OVEREENKOMST INZAKE WEDERZIJDSE ERKENNING VAN OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSPROCEDURES — SECTORBIJLAGE BETREFFENDE LAAGSPANNINGSAPPARATUUR

TOEPASSINGSGEBIED EN BETROKKEN PRODUCTEN

Deze sectorbijlage is van toepassing op de hiernavolgende types laagspanningsapparatuur:

Producten voor uitvoer naar de Europese Gemeenschap	Producten voor uitvoer naar Nieuw-Zeeland
Alle producten waarop Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen van toepassing is.	Laagspanningsapparatuur die een „Declared Article” is in de zin van 2Regulation 90 van de New Zealand Electricity Regulations 1997.

AFDELING I

WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE VOORSCHRIFTEN

Wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van de Europese Gemeenschap die de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in Nieuw-Zeeland tot grondslag dienen te nemen van de overeenstemmingsbeoordeling	Wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van Nieuw-Zeeland die de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de Europese Gemeenschap tot grondslag dienen te nemen van de overeenstemmingsbeoordeling
Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (gewijzigd).	Electricity Act 1992 Electricity Regulations 1997.

AFDELING II

AANGEWEEZEN OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN

Overeenstemmingsbeoordelingsorganen die door Nieuw-Zeeland zijn aangewezen om de overeenstemming van producten met de wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van de Europese Gemeenschap te beoordelen	Overeenstemmingsbeoordelingsorganen die door de Europese Gemeenschap zijn aangewezen om de overeenstemming van producten met de wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van Nieuw-Zeeland te beoordelen
De aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen zijn:	De aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen zijn:
(Naam en andere gegevens vermelden)	(Naam en andere gegevens vermelden)
(Noot: Indien nodig andere namen vermelden)	(Noot: Indien nodig andere namen vermelden)



AFDELING III

**AUTORITEITEN DIE BEVOEGD ZIJN VOOR DE AANWIJZING
VAN DE IN AFDELING II VERMELDE OVEREENSTEMMINGS-
BEOORDELINGSORGANEN**

Voor de door Nieuw-Zeeland aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen	Voor de door de Europese Gemeenschap aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen
Onder de bevoegdheid van de Nieuw-Zeelandse overheid:	— <i>België</i>
a) Voor certificeringsinstellingen:	Ministerie van Economische Zaken Ministère des Affaires Economiques
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Denemarken</i>
b) Voor beproevingslaboratoria en keuringsinstellingen:	Boligministeriet
— The Testing Laboratory Registra- tion Council of New Zealand.	— <i>Duitsland</i>
	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
	— <i>Griekenland</i>
	Υπουργείο Ανάπτυξης Ministerie van Ontwikkeling
	— <i>Spanje</i>
	Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Frankrijk</i>
	Ministère de l'économie, des finan- ces et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies in- dustrielles Sous-direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>Ierland</i>
	Department of Enterprise and Em- ployment
	— <i>Italië</i>
	Ministero dell'Industria, del Com- mercio e dell'Artigianato
	— <i>Luxemburg</i>
	Ministère des Transports
	— <i>Nederland</i>
	Staat der Nederlanden
	— <i>Oostenrijk</i>
	Bundesministerium für wirtschaftli- che Angelegenheiten
	— <i>Portugal</i>
	Onder de bevoegdheid van de Por- tugese overheid: Instituto Português da Qualidade
	— <i>Finland</i>
	Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet

▼B

Voor de door Nieuw-Zeeland aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen	Voor de door de Europese Gemeenschap aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen
	— <i>Zweden</i> Onder de bevoegdheid van de Zweedse overheid: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Verenigd Koninkrijk</i> Department of Trade and Industry

AFDELING IV

PROCEDURES VOOR DE AANWIJZING VAN OVEREENSTEMMINGS-BEOORDELINGSORGANEN

Door Nieuw-Zeeland toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die de producten op hun overeenstemming met de voorschriften van de Europese Gemeenschap beoordelen	Door de Europese Gemeenschap toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die de producten op hun overeenstemming met de voorschriften van Nieuw-Zeeland beoordelen
De in afdeling II vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen dienen aan de voorschriften van de in afdeling I genoemde richtlijnen te voldoen, rekening houdend met Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de „CE-markering van overeenstemming”, die in de richtlijnen voor technische harmonisatie moeten worden gebruikt, en dienen volgens de in de bijlage bij de overeenkomst omschreven procedures te worden aangewezen. Dit kan worden aangetoond door tussenkomst van: a) keuringsinstellingen die aan de eisen van EN 45004 of ISO Guide 39 voldoen en die: — erkend zijn door de Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, of — hun bekwaamheid op andere wijze kunnen aantonen overeenkomstig het bepaalde in de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst; b) beproevingslaboratoria die aan de eisen van EN 45001 of ISO Guide 25 voldoen en die: — erkend zijn door de Testing Laboratory Registration Council of	1. De procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen zullen in overeenstemming zijn met de in de bijlage bij de overeenkomst omschreven beginselen en procedures. 2. De hiernavolgende procedures worden geacht in overeenstemming te zijn met de in de bijlage bij de overeenkomst omschreven procedures: Beproevinglaboratoria die: — erkend zijn door erkenningsinstellingen die partij zijn bij de European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing — in het kader van de IECEE CB-regeling erkend zijn, of — hun bekwaamheid op andere wijze kunnen aantonen overeenkomstig het bepaalde in de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst.

▼B

Door Nieuw-Zeeland toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die de producten op hun overeenstemming met de voorschriften van de Europese Gemeenschap beoordelen	Door de Europese Gemeenschap toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die de producten op hun overeenstemming met de voorschriften van Nieuw-Zeeland beoordelen
— hun bekwaamheid op andere wijze kunnen aantonen overeenkomstig het bepaalde in de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst.	

*AFDELING V***AANVULLENDE BEPALINGEN**

1. Wanneer de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van Nieuw-Zeeland dit voorschrijven, mogen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de Europese Gemeenschap die de proefnemingen geheel of ten dele uitbesteden, daarvoor enkel een beroep doen op beproevingslaboratoria die overeenkomstig het bepaalde onder punt 2 van afdeling IV van deze sectorbijlage zijn erkend.
2. In geval van betwisting binnen de Europese Gemeenschap in de zin van artikel 8, lid 2, van Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen, worden door aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in Nieuw-Zeeland afgegeven testrapporten door de autoriteiten van de Europese Gemeenschap op dezelfde wijze aanvaard als rapporten van aangemelde organen van de Europese Gemeenschap. Met andere woorden overeenstemmingsbeoordelingsorganen in Nieuw-Zeeland worden volgens artikel 11 van Richtlijn 73/23/EEG erkend als „organen die overeenkomstig het bepaalde in artikel 8 een rapport opstellen”.
3. Onverminderd het bepaalde in de bijlage bij de overeenkomst betreffende de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen, zal de bevoegde aanwijzende autoriteit in de Europese Gemeenschap Nieuw-Zeeland voor elk aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorgaan mededelen op welke wijze dit overeenstemmingsbeoordelingsorgaan voornemens is te registreren dat goedkeuring in de zin van Regulation 90 van de Electricity Regulations 1997 is verleend.

▼B

**EUROPESE GEMEENSCHAP — NIEUW-ZEELAND —
OVEREENKOMST INZAKE WEDERZIJDSE ERKENNING VAN
OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSPROCEDURES —
SECTORBIJLAGE BETREFFENDE ELEKTROMAGNETISCHE
COMPATIBILITEIT**

TOEPASSINGSGEBIED

De bepalingen van deze sectorbijlage zijn van toepassing op:

Producten voor uitvoer naar de Europese Gemeenschap	Producten voor uitvoer naar Nieuw-Zeeland
Elektromagnetische compatibiliteit van de apparatuur die is omschreven in Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit, met uitzondering van de radiocommunicatieapparatuur die niet aan de openbare telecommunicatienetwerken gekoppeld is.	Elektromagnetische compatibiliteit van apparatuur die bij de in afdeling I vermelde wetgeving van Nieuw-Zeeland geregeld is.

AFDELING I

WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE VOORSCHRIFTEN

Wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van de Europese Gemeenschap die de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in Nieuw-Zeeland tot grondslag dienen te nemen van de overeenstemmingsbeoordeling	Wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van Nieuw-Zeeland die de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de Europese Gemeenschap tot grondslag dienen te nemen van de overeenstemmingsbeoordeling
Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (gewijzigd).	— Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997.

AFDELING II

AANGEWEEZEN OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN

Overeenstemmingsbeoordelingsorganen die door Nieuw-Zeeland zijn aangewezen om de overeenstemming van producten met de wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van de Europese Gemeenschap te beoordelen	Overeenstemmingsbeoordelingsorganen die door de Europese Gemeenschap zijn aangewezen om de overeenstemming van producten met de wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van Nieuw-Zeeland te beoordelen
De aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen zijn: (Naam en andere gegevens vermelden) (Indien nodig andere namen vermelden)	De aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen zijn: (Naam en andere gegevens vermelden) (Indien nodig andere namen vermelden)



AFDELING III

**AUTORITEITEN DIE BEVOEGD ZIJN VOOR DE AANWIJZING VAN
DE IN AFDELING II VERMELDE OVEREENSTEMMINGSBEOOR-
DELINGSORGANEN**

Voor de door Nieuw-Zeeland aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen	Voor de door de Europese Gemeenschap aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen
Onder de bevoegdheid van de Nieuw-Zeelandse overheid:	— <i>België</i> Ministerie van Economische Zaken Ministère des Affaires Economiques
a) Voor certificeringsinstellingen:	— <i>Denemarken</i> Voor telecommunicatieapparatuur: Telestyrelsen Voor andere apparatuur: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)
— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Duitsland</i> Bundesministerium für Wirtschaft
b) Voor beproevingslaboratoria en keuringsinstellingen:	— <i>Griekenland</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministerie van Vervoer en Commu- nicatie
— the Testing Laboratory Registra- tion Council of New Zealand	— <i>Spanje</i> Voor telecommunicatieapparatuur: Ministerio de Fomento Voor andere apparatuur: Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Frankrijk</i> Ministère de l'économie, des finan- ces et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies in- dustrielles Sous-direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>Ierland</i> Department of Transport, Energy and Communications
	— <i>Italië</i> Ministero dell'Industria, del Com- mercio e dell'Artigianato
	— <i>Luxemburg</i> Ministère des Transports
	— <i>Nederland</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat
	— <i>Oostenrijk</i> Voor telecommunicatieapparatuur: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Voor andere apparatuur: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten

▼B

Voor de door Nieuw-Zeeland aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen	Voor de door de Europese Gemeenschap aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen
	— <i>Portugal</i> Onder de bevoegdheid van de Portugese overheid: Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Finland</i> Voor telecommunicatieapparatuur: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Voor andere apparatuur: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet — <i>Zweden</i> Onder de bevoegdheid van de Zweedse overheid: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Verenigd Koninkrijk</i> Department of Trade and Industry

AFDELING IV

PROCEDURES VOOR DE AANWIJZING VAN OVEREENSTEMMINGS-BEOORDELINGSORGANEN

Door Nieuw-Zeeland toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die de producten op hun overeenstemming met de voorschriften van de Europese Gemeenschap beoordelen	Door de Europese Gemeenschap toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die de producten op hun overeenstemming met de voorschriften van Nieuw-Zeeland beoordelen
De in afdeling II vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen dienen aan de voorschriften van de in afdeling I genoemde richtlijnen te voldoen, rekening houdend met Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming, die in de richtlijnen voor technische harmonisatie moeten worden gebruikt, en dienen volgens de in de bijlage bij de overeenkomst omschreven procedures te worden aangewezen. Dit kan worden aangetoond door tussenkomst van: a) voor de toepassing van artikel 10, lid 5, van Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit, keuringsinstellingen waarvan de beproevingsmethoden in overeenstemming zijn met EN 45 004 of ISO Guide 39 en die:	1. De procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen zullen in overeenstemming zijn met de in de bijlage bij de overeenkomst omschreven beginselen en procedures. 2. De hiernavolgende procedures worden geacht in overeenstemming te zijn met de in de bijlage bij de overeenkomst omschreven procedures: Beproevingslaboratoria die: — erkend zijn door erkenningsinstellingen die partij zijn bij de European Cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing, of — hun bekwaamheid op andere wijze kunnen aantonen overeenkomstig het bepaalde in de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst.

▼B

Door Nieuw-Zeeland toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die de producten op hun overeenstemming met de voorschriften van de Europese Gemeenschap beoordelen	Door de Europese Gemeenschap toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die de producten op hun overeenstemming met de voorschriften van Nieuw-Zeeland beoordelen
— erkend zijn door de Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, of — hun bekwaamheid op andere wijze kunnen aantonen overeenkomstig het bepaalde in de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst; b) voor bevoegde instanties in de zin van artikel 10, lid 2, van Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit, beproevingslaboratoria waarvan de beproevingsmethoden in overeenstemming zijn met EN 45 001 of ISO Guide 25 en die: — erkend zijn door de Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, of — hun bekwaamheid op andere wijze kunnen aantonen overeenkomstig het bepaalde in de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst.	

*AFDELING V***AANVULLENDE BEPALINGEN**

1. Wanneer de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van Nieuw-Zeeland dit voorschrijven, mogen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de Europese Gemeenschap die de beproevingswerkzaamheden geheel of ten dele uitbesteden, daarvoor enkel een beroep doen op beproevingslaboratoria die zijn erkend overeenkomstig het bepaalde onder punt 2 van afdeling IV van deze sectorbijlage.
2. Onverminderd het bepaalde in de bijlage bij de overeenkomst betreffende de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen, zal de bevoegde aanwijzende autoriteit in de Europese Gemeenschap Nieuw-Zeeland voor elk aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorgaan mededelen op welke wijze dit orgaan voornemens is te registreren dat goedkeuring in de zin van Regulation 90 van de Electricity Regulation 1997 is verleend.

▼B

**EUROPESE GEMEENSCHAP — NIEUW-ZEELAND —
OVEREENKOMST INZAKE WEDERZIJDSE ERKENNING VAN
OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING — SECTORBIJLAGE
BETREFFENDE MACHINES**

TOEPASSINGSGEBIED EN BETROKKEN PRODUCTEN

De bepalingen van deze sectorbijlage zijn van toepassing op de volgende producten:

Voor uitvoer naar de Europese Gemeenschap bestemde producten	Voor uitvoer naar Nieuw-Zeeland bestemde producten
— Alle producten waarop bijlage IV van Richtlijn 89/392/EEG van de Raad van 14 juni 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende machines van toepassing is,	Alle machines waarop de Health and Safety in Employment Act 1992 van toepassing is.
— torenkranen, en	Voor de duidelijkheid zij vermeld dat deze sectorbijlage van toepassing is op torenkranen, containerkranen van het type dat in havens wordt gebruikt en mobiele kranen, met inbegrip van kraanwagens, met een hefvermogen van meer dan vijf ton voor het laden en lossen van dat voertuig.
— mobiele kranen.	

AFDELING I

WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE VOORSCHRIFTEN

Wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van de Europese Gemeenschap die de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in Nieuw-Zeeland tot grondslag dienen te nemen van de overeenstemmingsbeoordeling	Wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van Nieuw-Zeeland die de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de Europese Gemeenschap tot grondslag dienen te nemen van de overeenstemmingsbeoordeling
— Richtlijn 89/392/EEG van de Raad van 14 juni 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende machines (gewijzigd)	— Health and Safety in Employment Act 1992
— Richtlijnen waarin geluidsnormen voor torenkranen zijn vastgesteld:	— Health and Safety in Employment Regulations 1995
— Richtlijn 79/113/EEG van de Raad van 19 december 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake het bepalen van het geluid dat door bouwterreinmachines en bouwterreinmaterieel wordt uitgestraald (gewijzigd)	— Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] in respect to tower cranes, port-type container cranes and mobile cranes ⁽¹⁾
— Richtlijn 84/532/EEG van de Raad van 17 september 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake gemeenschappelijke bepalingen voor bouwmaterieel en bouwmachines (gewijzigd)	— Health and Safety in Employment (Tractor Safety Frames) Regulations 199[6] in respect of safety frames fitted to agricultural tractors ⁽¹⁾
	— Health and Safety in Employment (Mining Control) Regulations 199[6] ⁽¹⁾
	and
	— Health and Safety in Employment (Petroleum) Regulations 199[6] ⁽¹⁾ .

▼B

Wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van de Europese Gemeenschap die de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in Nieuw-Zeeland tot grondslag dienen te nemen van de overeenstemmingsbeoordeling	Wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van Nieuw-Zeeland die de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de Europese Gemeenschap tot grondslag dienen te nemen van de overeenstemmingsbeoordeling
— Richtlijn 84/534/EEG van de Raad van 17 september 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het toelaatbare geluidsvermogensniveau van torenkranen (gewijzigd).	

(¹) Deze Regulations zijn nog niet in de Nieuw-Zeelandse wetgeving opgenomen.

*AFDELING II***AANGEWEZEN OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN**

Overeenstemmingsbeoordelingsorganen die door Nieuw-Zeeland zijn aangewezen om de overeenstemming van producten met de wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van de Europese Gemeenschap te beoordelen	Overeenstemmingsbeoordelingsorganen die door de Europese Gemeenschap zijn aangewezen om de overeenstemming van producten met de wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van Nieuw-Zeeland te beoordelen
De aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen zijn: (Naam en andere gegevens vermelden) (Indien nodig andere namen en gegevens vermelden)	De aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen zijn: (Naam en andere gegevens vermelden) (Indien nodig andere namen en gegevens vermelden)

*AFDELING III***AUTORITEITEN DIE BEVOEGD ZIJN VOOR DE AANWIJZING VAN DE IN AFDELING II VERMELDE OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN**

Voor de door Nieuw-Zeeland aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen	Voor de door de Europese Gemeenschap aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen
Onder de bevoegdheid van de Nieuw-Zeelandse overheid: a) Voor certificeringsinstellingen — the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) Voor beproevingslaboratoria en keuringsinstellingen: — the Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>België</i> Ministerie van Economie Ministère de l'Économie <i>Denemarken</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet <i>Duitsland</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung <i>Griekenland</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministerie van Ontwikkeling <i>Spanje</i> Ministerio de Industria y Energía <i>Frankrijk</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail

▼ B

Voor de door Nieuw-Zeeland aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen	Voor de door de Europese Gemeenschap aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen
	Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies indu- strielles Sous-direction de la qualité et de la normalisation <i>Ierland</i> Department of Enterprise and Employment <i>Italië</i> Ministero dell'Industria, del Com- mercio e dell'Artigianato <i>Luxemburg</i> Ministère des Transports <i>Nederland</i> Staat der Nederlanden — <i>Oostenrijk</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten <i>Portugal</i> Onder de bevoegdheid van de Por- tugese overheid: Instituto Português da Qualidade <i>Finland</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet <i>Zweden</i> Onder de bevoegdheid van de Zwe- edse overheid: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) <i>Verenigd Koninkrijk</i> Department of Trade and Industry



AFDELING IV

PROCEDURES VOOR DE AANWIJZING VAN OVEREENSTEMMINGS-BEOORDELINGSORGANEN

Door Nieuw-Zeeland toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die de producten op hun overeenstemming met de voorschriften van de Europese Gemeenschap beoordelen	Door de Europese Gemeenschap toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die de producten op hun overeenstemming met de voorschriften van Nieuw-Zeeland beoordelen
De in afdeling II vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen dienen aan de voorschriften van de in afdeling I genoemde richtlijnen te voldoen, rekening houdend met Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de „CE-markering van overeenstemming”, die in de richtlijnen voor technische harmonisatie moeten worden gebruikt, en dienen volgens de in de bijlage bij de overeenkomst omschreven procedures te worden aangewezen. Dit kan worden aangetoond door tussenkomst van: a) voor de toepassing van Richtlijn 89/392/EEG van de Raad van 14 juni 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende machines: Keuringsinstellingen waarvan de werkwijze in overeenstemming is met EN 45 004 of ISO Guide 39 en die: — erkend zijn door de Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, of — hun bekwaamheid op andere wijze kunnen aantonen overeenkomstig het bepaalde in de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst; b) voor de toepassing van de richtlijnen waarin geluidsemissienormen voor torenkranen zijn vastgesteld: Productcertificeringsinstellingen waarvan de werkwijze in overeenstemming is met EN 45 011 of ISO Guides 28 en 40, en die: — erkend zijn door JAS-ANZ, of — hun bekwaamheid op andere wijze kunnen aantonen overeenkomstig het bepaalde in de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst.	1. De procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen dienen in overeenstemming te zijn met de in de bijlage bij de overeenkomst opgenomen beginselen en procedures. 2. De hiernavolgende procedures worden geacht in overeenstemming te zijn met de in de bijlage bij de overeenkomst omschreven procedures. a) Voor hijskranen: Voor de ontwerpverificatie dienen de overeenstemmingsbeoordelingsorganen — te voldoen aan EN 45 004 of ISO Guide 39, en — een kwaliteitssysteem te hanteren dat aan ISO 9001 voldoet, en — een beroep te doen op ontwerpcontroleurs die aan de hand van hun kwalificaties, opleiding en ervaring kunnen aantonen dat zij over de nodige deskundigheid en bekwaamheid beschikken om de wetgeving en de normen die zij dienen toe te passen en die de grondslag vormen van de door hen uitgevoerde overeenstemmingsbeoordelingen, volledig te begrijpen en toe te passen. Voor de keuringsinstellingen dienen de overeenstemmingsbeoordelingsorganen: — te voldoen aan EN 45 004 of ISO Guide 39, en — een kwaliteitssysteem te hanteren dat aan ISO 9001 of ISO 9002 voldoet, en — een beroep te doen op ingenieurs die aan de hand van hun kwalificaties, opleiding en ervaring kunnen aantonen dat zij over de nodige deskundigheid en bekwaamheid beschikken om de wetgeving en de normen die zij dienen toe te passen en die de grondslag vormen van de door hen uitgevoerde overeenstemmingsbeoordelingen, volledig te begrijpen en toe te passen.

▼B

Door Nieuw-Zeeland toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die de producten op hun overeenstemming met de voorschriften van de Europese Gemeenschap beoordelen	Door de Europese Gemeenschap toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die de producten op hun overeenstemming met de voorschriften van Nieuw-Zeeland beoordelen
	Voor certificeringsinstellingen worden de hiernavolgende procedures geacht in overeenstemming te zijn met de in de bijlage bij de overeenkomst omschreven procedures: — erkenning door een erkenningsinstelling die partij is bij de European Cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Certification, — erkenning door een erkenningsinstelling waarmee JAS-ANZ een overeenkomst inzake erkenning heeft gesloten, of — op andere wijze hun bekwaamheid overeenkomstig het bepaalde in de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst kunnen aantonen. Voor beproevingslaboratoria worden de hiernavolgende procedures geacht in overeenstemming te zijn met de in de bijlage bij de overeenkomst omschreven procedures: — erkenning door een erkenningsinstelling die partij is bij de European Cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing, of — op andere wijze hun bekwaamheid overeenkomstig het bepaalde in de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst kunnen aantonen. b) Voor machines andere dan hijskranen: — aangemeld als overeenstemmingsbeoordelingsorgaan in de Europese Gemeenschap overeenkomstig het bepaalde in bijlage VII van Richtlijn 89/392/EEG van de Raad van 14 juni 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende machines, juncto Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de „CE-markering van overeenstemming”, die in de richtlijnen inzake technische harmonisatie dienen te worden gebruikt en in afdeling II van deze sectorbijlage zijn vermeld, of

▼B

Door Nieuw-Zeeland toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die de producten op hun overeenstemming met de voorschriften van de Europese Gemeenschap beoordelen	Door de Europese Gemeenschap toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die de producten op hun overeenstemming met de voorschriften van Nieuw-Zeeland beoordelen
	— procedures die garanderen dat de machines aan de prestatiegerelateerde eisen inzake bescherming tegen risico's van de Nieuw-Zeelandse wetgeving voldoen.

AFDELING V

AANVULLENDE BEPALINGEN

1. Wanneer de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van Nieuw-Zeeland dit voorschrijven, mogen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de Europese Gemeenschap die de beproevingswerkzaamheden geheel of ten dele uitsbesteden, daarvoor uitsluitend een beroep doen op beproevingslaboratoria die zijn erkend overeenkomstig het bepaalde onder 2 van afdeling IV van deze sectorbijlage.
2. Machines waarop de bepalingen van Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen en van Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit van toepassing zijn, zijn aan de desbetreffende bepalingen van de sectorbijlagen betreffende respectievelijk laagspanningsapparatuur en elektromagnetische compatibiliteit onderworpen.
3. Op de datum van tenuitvoerlegging van de bepalingen van de richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake maatregelen tegen de uitstoot van verontreinigende gassen en deeltjes van inwendige verbrandingsmotoren die worden gemonteerd in niet voor de weg bestemde mobiele machines, die op dit ogenblik de vorm heeft van een voorstel van de Commissie — COM(95) 350, dienen de instanties die in Nieuw-Zeeland zijn aangewezen voor de afgifte van typegoedkeuringen overeenkomstig deze richtlijn, hetzij rechtstreeks, hetzij door tussenkomst van de voor hun aanwijzing bevoegde autoriteit, de krachtens de desbetreffende bepalingen van deze richtlijn op de goedkeuringsinstanties rustende kennisgevingsverplichting en andere verplichtingen na te komen.
4. Voorts zij opgemerkt dat in dit voorstel voor een richtlijn wordt gerefereerd aan de overeenstemmingsbeoordelingsvoorschriften die zijn neergelegd in Richtlijn 92/53/EEG van de Raad van 18 juni 1992 houdende wijziging van Richtlijn 79/156/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de technische controle van motorvoertuigen en aanhangwagens (remmen). De partijen komen overeen dat krachtens de bepalingen van deze richtlijn een fabrieksinstallatie niet als beproevingslaboratorium kan worden erkend. Het is een beproevingslaboratorium evenwel toegestaan, behoudens goedkeuring door de aanwijzende autoriteit, gebruik te maken van externe apparatuur.



EUROPESE GEMEENSCHAP—NIEUW ZEELAND — OVEREENKOMST INZAKE WEDERZIJDSERKENNING VAN OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING — SECTORBIJLAGE BETREFFENDE DRUKVATEN

TOEPASSINGSGEBIED EN BETROKKEN PRODUCTEN

De bepalingen van deze sectorbijlage zijn van toepassing op de volgende producten:

Voor uitvoer naar de Europese Gemeenschap bestemde producten	Voor uitvoer naar de Nieuw-Zeeland bestemde producten
Producten waarop Richtlijn 87/404/EEG van de Raad van 25 juni 1987 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake drukvaten van eenvoudige vorm van toepassing is.	Drukboten die volgens de in afdeling I van deze sectorbijlage vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van Nieuw-Zeeland aan de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures van een derde partij zijn onderworpen.

AFDELING I

WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE VOORSCHRIFTEN

Wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van de Europese Gemeenschap die de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in Nieuw-Zeeland tot grondslag dienen te nemen van de overeenstemmingsbeoordeling	Wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van Nieuw-Zeeland die de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de Europese Gemeenschap tot grondslag dienen te nemen van de overeenstemmingsbeoordeling
Richtlijn 87/404/EEG van de Raad van 25 juni 1987 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake drukvaten van eenvoudige vorm (gewijzigd).	— Health and Safety in Employment Act 1992. — Health and Safety in Employment Regulations 1995; and — Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 1996⁽¹⁾

⁽¹⁾ Deze voorschriften zijn nog niet in de Nieuw-Zeelandse wetgeving opgenomen.

AFDELING II

AANGEWEZEN OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN

Overeenstemmingsbeoordelingsorganen die door Nieuw-Zeeland zijn aangewezen om de overeenstemming van producten met de wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van de Europese Gemeenschap te beoordelen	Overeenstemmingsbeoordelingsorganen die door de Europese Gemeenschap zijn aangewezen om de overeenstemming van producten met de wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften van Nieuw-Zeeland te beoordelen
De aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen zijn: (Naam en andere gegevens vermelden) (Indien nodig andere namen vermelden)	De aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen zijn: (Naam en andere gegevens vermelden) (Indien nodig andere namen vermelden)



AFDELING III

**AUTORITEITEN DIE BEVOEGD ZIJN VOOR DE AANWIJZING VAN
DE IN AFDELING II VERMELDE OVEREENSTEMMINGSBEOOR-
DELINGSORGANEN**

Voor de door Nieuw-Zeeland aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen	Voor de door de Europese Gemeenschap aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen
Onder de bevoegdheid van de Nieuw-Zeelandse overheid:	— <i>België</i> Ministerie van Economische Zaken Ministère des Affaires économiques
a) voor certificeringsinstellingen	— <i>Denemarken</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ),	— <i>Duitsland</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
b) voor beproevingslaboratoria en keu- ringsinstellingen:	— <i>Griekenland</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministerie van Ontwikkeling
— The Testing Laboratory Registra- tion Council of New Zealand.	— <i>Spanje</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Frankrijk</i> Ministère de l'économie, des finan- ces et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie Sous-direction de la sécurité indu- strielle Ministère de l'économie, des finan- ces et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies in- dustrielles Sous-direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>Ierland</i> Department of Enterprise and Em- ployment
	— <i>Italië</i> Ministero dell'Industria, del Com- mercio e dell'Artigianato
	— <i>Luxemburg</i> Ministère des Transports
	— <i>Nederland</i> Staat der Nederlanden
	— <i>Oostenrijk</i> Bundesministerium für wirtschaftli- che Angelegenheiten
	— <i>Portugal</i> Onder de bevoegdheid van de Por- tugese overheid: Instituto Português de Qualidade

▼B

Voor de door Nieuw-Zeeland aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen	Voor de door de Europese Gemeenschap aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen
	— <i>Finland</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet — <i>Zweden</i> Onder de bevoegdheid van de Zweedse overheid: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Verenigd Koninkrijk</i> Department of Trade and Industry

AFDELING IV

PROCEDURES VOOR DE AANWIJZING VAN OVEREENSTEMMINGS-BEOORDELINGSORGANEN

Door Nieuw-Zeeland toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die de producten op hun overeenstemming met de voorschriften van de Europese Gemeenschap beoordelen	Door de Europese Gemeenschap toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die de producten op hun overeenstemming met de voorschriften van Nieuw-Zeeland beoordelen
De in afdeling II vermelde overeenstemmingsbeoordelingsorganen dienen aan de voorschriften van de in afdeling I genoemde richtlijnen te voldoen, rekening houdend met Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de „CE-markering van overeenstemming”, die in de richtlijnen voor technische harmonisatie moeten worden gebruikt, en dienen volgens de in de bijlage bij de overeenkomst omschreven procedures te worden aangewezen. Dit kan worden aangetoond door tussenkomst van: i) productcertificeringsorganen die aan de vereisten van EN 45 011 of ISO Guides 28 en 40 voldoen en die: a) erkend zijn door JAS-ANZ, of b) hun bekwaamheid op andere wijze kunnen aantonen overeenkomstig het bepaalde in de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst; ii) certificeringsinstellingen voor kwaliteitssystemen die aan de vereisten van EN 45 012 of ISO Guide 62 voldoen en die: a) erkend zijn door JAS-ANZ, of	1. De procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen dienen in overeenstemming te zijn met de in de bijlage bij de overeenkomst opgenomen beginselen en procedures. 2. De hiernavolgende procedures worden geacht in overeenstemming te zijn met de in de bijlage bij de overeenkomst omschreven procedures: a) Ontwerpverificatie: Voor de ontwerpverificatie dienen de overeenstemmingsbeoordelingsorganen: — te voldoen aan EN 45 004 of ISO Guide 39, en — een kwaliteitssysteem te hanteren dat aan ISO 9001 voldoet, en — een beroep te doen op ontwerpcontroleurs die aan de hand van hun kwalificaties, opleiding en ervaring kunnen aantonen dat zij over de nodige deskundigheid en bekwaamheid beschikken om de wetgeving en de normen die zij dienen toe te passen en die de grondslag vormen van de door hen uitgevoerde overeenstemmingsbeoordelingen volledig te begrijpen en toe te passen.

▼B

Door Nieuw-Zeeland toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die de producten op hun overeenstemming met de voorschriften van de Europese Gemeenschap beoordelen	Door de Europese Gemeenschap toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die de producten op hun overeenstemming met de voorschriften van Nieuw-Zeeland beoordelen
b) hun bekwaamheid op andere wijze kunnen aantonen overeenkomstig het bepaalde in de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst; iii) keuringsinstellingen waarvan de werkwijze in overeenstemming is met EN 45 004 of ISO Guide 39 en die: a) erkend zijn door de Testing Laboratory Legislation Registration of New Zealand, of b) hun bekwaamheid op andere wijze kunnen aantonen overeenkomstig het bepaalde in de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst.	b) Keuringsinstellingen: Voor de keuringsinstellingen dienen de overeenstemmingsbeoordelingsorganen: — te voldoen aan EN 45 004 Type A of ISO Guide 39, en — een kwaliteitssysteem te hanteren dat aan ISO 9001 of ISO 9002 voldoet, en — een beroep te doen op ingenieurs die aan de hand van hun kwalificaties, opleiding en ervaring kunnen aantonen dat zij over de nodige deskundigheid en bekwaamheid beschikken om de wetgeving en de normen die zij dienen toe te passen en die de grondslag vormen van de door hen uitgevoerde overeenstemmingsbeoordelingen volledig te begrijpen en toe te passen. c) Certificeringsinstellingen: Voor de certificeringsinstellingen dienen de overeenstemmingsbeoordelingsorganen: — erkend te zijn door een erkenningsinstelling die partij is bij de European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Certification, — erkend te zijn door een erkenningsinstelling waarmee JAS-ANZ een overeenkomst inzake wederzijdse erkenning heeft gesloten, of — hun bekwaamheid op andere wijze te kunnen aantonen overeenkomstig het bepaalde in de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst. d) Beproevinglaboratoria: Voor de beproevingslaboratoria dienen de overeenstemmingsbeoordelingsorganen: — erkend te zijn door een erkenningsinstelling die partij is bij de European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Certification, of — hun bekwaamheid op andere wijze te kunnen aantonen overeenkomstig het bepaalde in de afdelingen A en B van de bijlage bij de overeenkomst.

*AFDELING V***AANVULLENDE BEPALINGEN**

1. Wanneer de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van Nieuw-Zeeland dit voorschrijven, mogen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de Europese Gemeenschap die de beproevingswerkzaamheden geheel of ten dele uitbesteden, daarvoor uitsluitend een beroep doen op beproevingslaboratoria die zijn erkend overeenkomstig het bepaalde onder punt 2 van afdeling IV van deze sectorbijlage.
2. De drukvaten waarop de bepalingen van Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen en van Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit van toepassing zijn, zijn onderworpen aan de desbetreffende bepalingen van de sectorbijlagen betreffende respectievelijk laagspanningsapparatuur en elektromagnetische compatibiliteit.
3. Onverminderd het bepaalde in de bijlage bij de overeenkomst betreffende de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen deelt de terzake bevoegde aanwijzende autoriteit Nieuw-Zeeland voor elk aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorgaan mede of dit orgaan bevoegd is voor ontwerpverificaties of voor productkeuringen, dan wel voor beide.



SLOTAKTE

De gevolmachtigden van de EUROPESE GEMEENSCHAP, hierna „de Gemeenschap” te noemen,

enerzijds, en

de gevolmachtigden van NIEUW-ZEELAND,

anderzijds,

bijeengekomen voor de ondertekening van de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van overeenstemmingsbeoordeling tussen de Europese Gemeenschap en Nieuw-Zeeland, hierna „de overeenkomst” te noemen, hebben de volgende teksten aangenomen:

De overeenkomst met inbegrip van de bijlage en de volgende sector-bijlagen betreffende:

1. Geneesmiddelen, GMP-inspectie en certificering van partijen
2. Medische hulpmiddelen
3. Eindapparatuur voor telecommunicatie
4. Laagspanningsapparatuur
5. Elektromagnetische compatibiliteit
6. Machines
7. Drukvaten.

De gevolmachtigden van de Gemeenschap en de gevolmachtigden van Nieuw-Zeeland hebben de volgende gemeenschappelijke verklaringen aangenomen, die aan deze slotakte zijn gehecht:

- Gemeenschappelijke verklaring betreffende toekomstige werkzaamheden in verband met de uitvoeringsbepalingen van deze overeenkomst
- Gemeenschappelijke verklaring betreffende vrijwillige wederzijdse erkenning
- Gemeenschappelijke verklaring betreffende de verdere harmonisatie van technische verordeningen en overeenstemmingsbeoordelingsprocedures
- Gemeenschappelijke verklaring betreffende de herziening van artikel 4 van de overeenkomst.

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

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

▼B

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

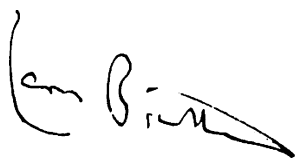
Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Wellingtonissa kahdentakymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni 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





BIJLAGE

Gemeenschappelijke verklaring betreffende toekomstige werkzaamheden in verband met de uitvoeringsbepalingen van deze overeenkomst

1. Drukwaren

De partijen komen overeen het toepassingsgebied van de sectorbijlage betreffende drukwaren uit te breiden en hieromtrent onderhandelingen te openen zodra de nieuwe richtlijn over dit onderwerp, die momenteel in de Raad van de Europese Unie en het Europees Parlement op basis van een voorstel van de Commissie wordt behandeld, in werking is getreden.

2. Certificering van luchtvaartuigen en verlenging van luchtwaardigheidsattesten

De partijen bevestigen hun voornemen de onderhandelingen voort te zetten met het doel de sectorbijlage betreffende certificering van luchtvaartuigen en verlenging van luchtwaardigheidsattesten te voltooien, teneinde deze uiterlijk twee jaar na de datum van haar inwerkingtreding als uitvoeringsbepaling van deze overeenkomst op te nemen.

3. Opneming van andere sectorbijlagen

Teneinde het toepassingsgebied van deze overeenkomst uit te breiden zullen Australië en de Europese Gemeenschap twee jaar na de datum van inwerkingtreding daarvan onderhandelingen openen over de eventuele toevoeging van nieuwe sectorbijlagen.

Gemeenschappelijke verklaring betreffende vrijwillige wederzijdse erkenning

De partijen zullen hun niet-gouvernementele organen ertoe aanmoedigen samen te werken met het oog op de totstandbrenging van vrijwillige wederzijdse erkenningsregelingen.

Gemeenschappelijke verklaring betreffende de verdere harmonisatie van technische verordeningen en overeenstemmingsbeoordelingsprocedures

De partijen zullen welwillend overwegen hun respectieve technische verordeningen en overeenstemmingsbeoordelingsprocedures, voorzover dit dienstig en in overeenstemming is met de beginselen van goede regelgeving, verder te harmoniseren en met elkaar in overeenstemming te brengen. De partijen zijn het erover eens dat één van de doelstellingen erin zou kunnen bestaan, waar mogelijk, voor de onder deze overeenkomst vallende producten één enkele in beide partijen geldende aanvraag- en beoordelingsprocedure in te stellen.

Gemeenschappelijke verklaring betreffende de herziening van artikel 4 van de overeenkomst

De partijen zullen overwegen de bepalingen van artikel 4 tot andere landen uit te breiden wanneer zij met deze andere landen soortgelijke overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning van de overeenstemmingsbeoordeling in dezelfde sectoren hebben gesloten.