

Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

► **B**

UMOWA

między Wspólnotą Europejską a Nową Zelandią w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności

(Dz.U. L 229 z 17.8.1998, s. 62)

zmienione przez:

Dziennik Urzędowy

	nr	strona	data
► <u>M1</u> Umowa między Unią Europejską a Nową Zelandią zmieniająca Umowę w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności między Wspólnotą Europejską a Nową Zelandią	L 356	2	22.12.2012



UMOWA

między Wspólnotą Europejską a Nową Zelandią w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności

WSPÓLNOTA EUROPEJSKA oraz RZĄD NOWEJ ZELANDII, zwane dalej „Stronami”,

MAJĄC NA UWADZE tradycję łączącą je przyjaźni,

MAJĄC NA UWADZE wspólne wysiłki na rzecz poprawy jakości produktów w celu zapewnienia zdrowia, bezpieczeństwa i czystego środowiska naturalnego swoich obywateli,

PRAGNĄC zawrzeć umowę umożliwiającą wzajemne uznawanie odpowiednich procedur oceny zgodności wymaganych do uzyskania dostępu do rynków na terytorium Stron,

UWZGLĘDNIAJĄC poprawę warunków handlowych między Stronami, która nastąpi w efekcie wzajemnego uznawania raportów z badań i certyfikatów zgodności,

BĘDĄC ŚWIADOMYMI FAKTU, że wzajemne uznawanie może pozytywnie wpłynąć na rozszerzenie międzynarodowej harmonizacji norm i regulacji,

ZWRACAJĄC uwagę na bliskie stosunki między Nową Zelandią i Australią potwierdzone w Australian and New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement oraz Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement, a także przez rosnący stopień integracji infrastruktury oceny zgodności Nowej Zelandii i Australii wynikający z Agreement concerning the establishment of the Council of the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ),

ZWRACAJĄC uwagę na bliskie stosunki między Wspólnotą Europejską oraz Islandią, Liechtensteinem i Norwegią wynikające z umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które stwarza potrzebę rozważenia zawarcia równoległej umowy o wzajemnym uznawaniu między Australią i wymienionymi państwami, o treści równoważnej niniejszej umowy,

MAJĄC NA UWADZE swój status Umawiającej się Strony umowy ustanawiającej Światową Organizację Handlu oraz obowiązki wynikające z umowy w sprawie barier technicznych w handlu Światowej Organizacji Handlu,

UZGODNIŁY, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

Definicje

1. Ogólne pojęcia użyte w niniejszej umowie oraz załącznikach do niego należy rozumieć zgodnie z definicjami zawartymi w wytycznych ISO/IEC 2 (1991) „Warunki ogólne i ich definicje dotyczące standaryzacji i związanych czynności” oraz w normach EN 45020 (wydanie 1993), chyba że z kontekstu wynika inne znaczenie. Ponadto do celów niniejszej umowy zastosowanie mają następujące pojęcia i definicje:

„Ocena zgodności” oznacza systematyczne badanie w celu ustalenia stopnia, w jakim dany produkt, proces lub usługa spełnia określone wymagania;

▼ B

„Instytucja oceny zgodności” oznacza instytucję, której działania i ekspertyzy obejmują przeprowadzanie wszystkich lub poszczególnych etapów procesu oceny zgodności;

„Wyznaczenie” oznacza upoważnienie wydane przez organ wyznaczający instytucji oceny zgodności, do prowadzenia działań w zakresie oceny zgodności; pojęcie „wyznaczony” ma odpowiadające powyższemu pojęciu znaczenie;

„Organ wyznaczający” oznacza organ posiadający moc prawną do wyznaczania, zawieszania i cofania wyznaczenia wobec instytucji oceny zgodności będących w zakresie jego właściwości.

2. Pojęcia „instytucja oceny zgodności” oraz „organ wyznaczający” odnoszą się *mutatis mutandis* do innych instytucji i organów o odpowiadających funkcjach, określonych w wybranych załącznikach sektorowych.

*Artykuł 2***Obowiązki ogólne**

1. Rząd Nowej Zelandii akceptuje atestacje zgodności, włączając tym raporty z badań, certyfikaty, autoryzacje i znaki zgodności zgodnie z wymaganiami prawodawstwa oraz regulacjami określonymi w załącznikach sektorowych wystawionych przez wyznaczone instytucje oceny zgodności we Wspólnocie Europejskiej zgodnie z niniejszą umową.

2. Wspólnota Europejska akceptuje atestacje zgodności, włączając w tym raporty z badań, certyfikaty, autoryzacje i znaki zgodności zgodnie z wymaganiami prawodawstwa oraz regulacjami określonymi w załącznikach sektorowych wystawiane przez wyznaczone instytucje oceny zgodności w Nowej Zelandii zgodnie z niniejszą umową.

3. Niniejsza umowa nie pociąga za sobą wzajemnej akceptacji norm lub przepisów technicznych Stron ani wzajemnego uznawania równoważności tych norm lub przepisów technicznych.

*Artykuł 3***Zakres sektorowy**

1. Niniejsza umowa dotyczy procedury oceny zgodności w celu spełnienia obowiązkowych wymagań określonych w załącznikach sektorowych.

▼ M1

2. Każdy Załącznik sektorowy zawiera w ogólności poniższe informacje:

- a) deklarację dotyczącą jego zakresu;
- b) wymagania ustawowe, wykonawcze i administracyjne odnoszące się do procedur oceny zgodności;
- c) organy wyznaczające;
- d) zestaw procedur do wyznaczania instytucji oceny zgodności; oraz
- e) dodatkowe postanowienia zgodnie z wymaganiami.

▼ M1*Artykuł 4***Zakres**

Niniejsza Umowa ma zastosowanie do produktów określonych w deklaracji dotyczącej zakresu każdego Załącznika sektorowego.

▼ B*Artykuł 5***Instytucje oceny zgodności**

Zgodnie z warunkami Załącznika i załączników sektorowych, każda ze Stron uznaje, że instytucje oceny zgodności wyznaczone przez drugą Stronę spełniają warunki dopuszczenia do oceny zgodności w odniesieniu do wymagań określonych w załącznikach sektorowych. Wyznaczając takie instytucje, Strony określą zakres czynności oceny zgodności, do których instytucje te zostały wyznaczone.

▼ M1*Artykuł 6***Organy wyznaczające**

1. Strony zapewniają, że organy wyznaczające, odpowiedzialne za wyznaczanie instytucji oceny zgodności posiadają niezbędne uprawnienia i kompetencje do wyznaczania, zawieszania oraz cofania wyznaczenia wobec wymienionych instytucji.

2. Dokonując wyznaczenia, zawieszenia, cofnięcia zawieszenia lub wycofania wyznaczenia, organy wyznaczające stosują się do procedury wyznaczania określonej w art. 12 oraz w załączniku, chyba że ustalono inaczej w załącznikach sektorowych.

▼ B*Artykuł 7***Weryfikacja procedur wyznaczania****▼ M1**

1. Strony dokonują wymiany informacji dotyczących stosowanych procedur w celu zapewnienia, że wyznaczone instytucje oceny zgodności spełniają wymagania ustawowe, wykonawcze i administracyjne określone w załącznikach sektorowych oraz wymagania w zakresie kompetencji określone w załączniku.

▼ B

2. Strony porównują metody stosowane do sprawdzania tego, czy wyznaczone instytucje oceny zgodności spełniają ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania określone w załącznikach sektorowych oraz wymagania w zakresie kompetencji określone w Załączniku. Do procedur porównawczych mogą być zastosowane systemy akredytacji instytucji oceny zgodności istniejące w państwach dwóch Stron.

▼ B

3. Wymienione powyżej porównanie przeprowadza się zgodnie z procedurami ustalonymi przez Wspólny Komitet ustanowiony na mocy artykułu 12.

*Artykuł 8***Weryfikacja spełniania wymagań przez instytucje oceny zgodności**

1. Każda Strona zapewnia możliwość weryfikacji instytucji oceny zgodności wyznaczonych przez organy wyznaczające, w zakresie ich kompetencji technicznych i spełniania innych właściwych wymagań.

2. Każda Strona ma prawo zakwestionować kompetencje techniczne i spełnianie wymagań przez instytucje oceny zgodności będące w zakresie właściwości drugiej Strony. Prawo to będzie stosowane wyłącznie w nadzwyczajnych warunkach.

▼ M1

3. Zakwestionowanie takie powinno być uzasadnione w sposób obiektywny i uargumentowany oraz przedstawione w formie pisemnej drugiej Stronie oraz Wspólnemu Komitetowi.

▼ B

4. W przypadku gdy Wspólny Komitet decyduje, że konieczna jest weryfikacja kompetencji technicznych lub zgodności, weryfikacja taka jest przeprowadzana regularnie, wspólnie przez Strony, przy udziale odpowiednich organów wyznaczających.

5. Wynik weryfikacji zostanie omówiony przez Wspólny Komitet w celu jak najszybszego rozwiązania problemu.

▼ M1

6. Jeżeli Wspólny Komitet nie postanowi inaczej, zakwestionowana instytucja oceny zgodności podlega zawieszeniu przez właściwy organ wyznaczający, na okres od zakwestionowania jej kompetencji technicznych lub spełniania wymagań zgodnie z niniejszym artykułem do czasu osiągnięcia porozumienia we Wspólnym Komitecie w zakresie statusu tej instytucji lub do czasu, gdy Strona kwestionująca powiadomi drugą Stronę i Wspólny Komitet, że jest usatysfakcjonowana, jeśli chodzi o kompetencje techniczne odnośnej instytucji oceny zgodności i spełnianie przez nią właściwych wymagań.

*Artykuł 9***Wymiana informacji**

1. Strony dokonują wymiany informacji dotyczących wykonywania postanowień ustawowych, wykonawczych i administracyjnych określonych w załącznikach sektorowych oraz prowadzą dokładny wykaz instytucji oceny zgodności wyznaczonych zgodnie z niniejszą umową.

2. Zgodnie ze swoimi obowiązkami wynikającymi z Porozumienia w sprawie barier technicznych w handlu Światowej Organizacji Handlu każda Strona informuje drugą Stronę o zmianach, jakie zamierza wprowadzić w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących przedmiotu tego Porozumienia, oraz powiadamia drugą Stronę o nowych przepisach najpóźniej 60 dni kalendarzowych przed wejściem ich w życie, chyba że wystąpi sytuacja określona w ust. 3 niniejszego artykułu.

▼ M1

3. Jeżeli Strona podejmuje pilne środki, które uznaje za uzasadnione względami bezpieczeństwa, zdrowia lub ochrony środowiska, w celu wyeliminowania bezpośredniego ryzyka, jakie stwarza produkt objęty Załącznikiem sektorowym, powiadamia drugą Stronę bezzwłocznie, lub w sposób ustalony w Załączniku sektorowym, o tych środkach, przekazując krótkie wyjaśnienie celu i przesłanek ich wprowadzenia.

▼ B*Artykuł 10***Jednolitość procedur oceny zgodności**

W interesie wspierania jednolitego stosowania procedur oceny zgodności określonych w przepisach ustawowych i wykonawczych Stron, wyznaczone instytucje oceny zgodności, jeśli to właściwe, biorą udział w koordynacji i czynnościach porównawczych prowadzonych przez każdą ze Stron w odpowiednich obszarach objętych zakresem załączników sektorowych.

*Artykuł 11***Umowy z innymi państwami**

Strony postanawiają, że umowa o wzajemnym uznawaniu zawarta między którąś ze Stron a państwem, które nie jest Stroną niniejszej umowy, w żaden sposób nie pociąga za sobą wobec drugiej Strony obowiązku akceptacji raportów z badań, certyfikatów, autoryzacji lub znaków zgodności wystawionych przez instytucje oceny zgodności w tym państwie trzecim, z wyjątkiem wypadków, gdy istnieje bezpośrednia umowa między Stronami.

*Artykuł 12***Wspólny Komitet**

1. Ustanawia się Wspólny Komitet, w skład którego wchodzi reprezentanci obu Stron. Komitet jest odpowiedzialny za skuteczne stosowanie niniejszej umowy.
2. Wspólny Komitet przyjmuje swój regulamin. Komitet podejmuje decyzje i przyjmuje zalecenia jednomyślnie. Komitet może podjąć decyzję o delegowaniu zadań szczególnych podkomitetom.

▼ M1

3. Wspólny Komitet zbiera się co najmniej raz w roku, chyba że Wspólny Komitet lub Strony postanowią inaczej. Jeżeli jest to konieczne do skutecznego stosowania niniejszej umowy lub na wniosek Strony zwoływane są dodatkowe posiedzenia.
4. Wspólny Komitet może rozpatrywać każdą sprawę dotyczącą stosowania niniejszej umowy. Jest odpowiedzialny w szczególności za:
 - a) dokonywanie zmian w załącznikach sektorowych zgodnie z niniejszą umową;
 - b) wymianę informacji dotyczących procedur stosowanych przez Strony dla zapewnienia odpowiedniego poziomu kompetencji instytucji oceny zgodności;

▼ M1

- c) zgodnie z art. 8 powoływanie wspólnego zespołu lub zespołów biegłych do weryfikacji technicznych kompetencji instytucji oceny zgodności oraz spełniania przez nie innych właściwych wymagań;
- d) wymianę informacji oraz powiadamianie Stron o zmianach w ustawowych, wykonawczych i administracyjnych przepisach określonych w załącznikach sektorowych, w tym tych, które wymagają modyfikacji załączników sektorowych;
- e) rozwiązywanie problemów dotyczących stosowania niniejszej umowy oraz załączników sektorowych; oraz
- f) przyjmowanie nowych załączników sektorowych zgodnie z niniejszą umową.

5. Wszelkie zmiany w załącznikach sektorowych wprowadzone zgodnie z niniejszą umową oraz wszelkie nowe załączniki sektorowe przyjęte zgodnie z niniejszą umową są niezwłocznie podawane na piśmie do wiadomości każdej ze Stron przez Wspólny Komitet oraz wchodzi w życie w sposób ustalony przez Wspólny Komitet.

6. Przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności stosowana jest następująca procedura:

- a) Strona, która pragnie wyznaczyć instytucję oceny zgodności przesyła w tym celu swój wniosek drugiej Stronie na piśmie oraz załącza dokumentację uzupełniającą, jaką może określić Wspólny Komitet;
- b) w przypadku zaakceptowania wniosku przez drugą Stronę lub braku sprzeciwu wniesionego w ciągu 60 dni kalendarzowych zgodnie z wszelkimi obowiązującymi procedurami ustalonymi przez Wspólny Komitet, instytucję oceny zgodności uznaje się za wyznaczoną instytucję oceny zgodności zgodnie z postanowieniami art. 5;
- c) w przypadku gdy, zgodnie z art. 8, w wymienionym wyżej terminie 60 dni druga Strona zakwestionuje kompetencje techniczne lub spełnianie wymagań przez proponowaną instytucję oceny zgodności, Wspólny Komitet może podjąć decyzję o przeprowadzeniu kontroli odnośnej instytucji zgodnie z art. 8;
- d) w przypadku wyznaczenia nowej instytucji oceny zgodności ocena zgodności przeprowadzona przez taką instytucję jest ważna od dnia, w którym staje się ona wyznaczoną instytucją oceny zgodności zgodnie z niniejszą umową;
- e) każda ze Stron może zawiesić, cofnąć zawieszenie lub wycofać wyznaczenie instytucji oceny zgodności będącej w zakresie jego właściwości. Odnośna Strona bezzwłocznie powiadamia drugą Stronę i Wspólny Komitet na piśmie o swojej decyzji, podając datę tej decyzji. Zawieszenie, cofnięcie zawieszenia lub wycofanie wyznaczenia wchodzi w życie w dniu podjęcia przez Stronę decyzji;
- f) zgodnie z art. 8 każda ze Stron może w wyjątkowych okolicznościach zakwestionować kompetencje techniczne wyznaczonej instytucji oceny zgodności będącej w zakresie właściwości drugiej Strony. W takim przypadku Wspólny Komitet może podjąć decyzję o przeprowadzeniu kontroli odnośnej instytucji zgodnie z art. 8.

▼ M1

7. W razie zawieszenia lub wycofania wyznaczenia instytucji oceny zgodności, ocena zgodności przeprowadzona przez tę instytucję przed datą wejścia w życie zawieszenia lub wycofania pozostaje ważna, chyba że właściwa Strona ograniczyła jej ważność lub ją unieważniła, lub Wspólny Komitet postanowił inaczej. Strona w zakresie właściwości której działała zawieszona lub wycofana instytucja oceny zgodności, powiadamia drugą Stronę na piśmie o wszelkich tego typu zmianach dotyczących ograniczenia ważności lub unieważnienia oceny.

▼ B

8. W przypadku wprowadzenia przez Stronę nowej lub dodatkowej procedury oceny zgodności dotyczącej sektora objętego Załącznikiem sektorowym, Wspólny Komitet podejmuje działania w celu wykonania tej procedury w ramach postanowień niniejszej umowy, chyba że Strony postanowią inaczej.

*Artykuł 13***Terytorialny zakres stosowania**

Niniejsza umowa stosuje się, w odniesieniu do Wspólnoty Europejskiej, do terytoriów, do których zastosowanie ma Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, jak również na warunkach ustanowionych w tym Traktacie oraz, w odniesieniu do Nowej Zelandii, niniejsza umowa nie ma zastosowania do Tokelau, chyba że Strony wymieniają noty uzgadniające warunki, na jakich stosuje się niniejsza umowa.

*Artykuł 14***Wejście w życie i czas obowiązywania**

1. Niniejsza umowa wchodzi w życie pierwszego dnia drugiego miesiąca po dniu, w którym Strony wymieniły noty potwierdzające zakończenie procedur w zakresie wejścia w życie niniejszej umowy.

2. Każda ze Stron może wypowiedzieć na piśmie niniejsza umowa z zachowaniem sześciomiesięcznego okresu wypowiedzenia.

*Artykuł 15***Postanowienia końcowe**

1. Załącznik do niniejszej umowy stanowi jego integralną część.

2. Wszelkie zmiany do niniejszej umowy są dokonywane w drodze wzajemnej umowy.

▼ M1

3. Wspólny Komitet może przyjąć załączniki sektorowe, do których stosuje się art. 2, zapewniające uzgodnienia w zakresie wykonania niniejszej umowy.

4. Zmiany do załączników sektorowych oraz przyjęcie nowych załączników sektorowych określa Wspólny Komitet.

▼B

5. Niniejsza umowa oraz załączniki sektorowe sporządzono dwóch egzemplarzach w języku duńskim, niderlandzkim, angielskim, fińskim, francuskim, niemieckim, greckim, włoskim, portugalskim, hiszpańskim i szwedzkim i wszystkie teksty są na równi autentyczne.

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.

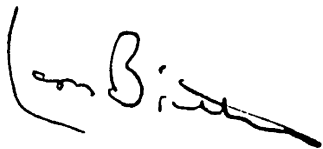
Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Wellingtonissa kahdentenäkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundra nittioåtta.

▼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



▼ B*ZAŁĄCZNIK***PROCEDURY WYZNACZANIA I MONITOROWANIA INSTYTUCJI OCENY ZGODNOŚCI****A. WYMAGANIA OGÓLNE I WARUNKI**

1. Organy wyznaczające wyznaczają na instytucje oceny zgodności wyłącznie podmioty prawnie określone.
2. Organy wyznaczające wyznaczają takie instytucje oceny zgodności, które są w stanie wykazać, że mają wiedzę, doświadczenie i, że są właściwe do stosowania wymagań oceny zgodności i procedur zawartych w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych drugiej Strony, dla której są wyznaczone.
3. Potwierdzenie kompetencji technicznych opiera się na:
 - wiedzy technicznej na temat odpowiednich produktów, procesów i usług,
 - znajomości norm technicznych i ogólnych wymagań ochrony przed zagrożeniem, pod kątem których dokonuje się wyznaczenia,
 - doświadczeniu odpowiednim do stosowanych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych,
 - fizycznej zdolności do przeprowadzania odpowiednich czynności w zakresie oceny zgodności,
 - odpowiednim zarządzaniu czynnościami w zakresie oceny zgodności, oraz
 - wszelkich innych warunkach niezbędnych do zapewnienia, że czynności w zakresie oceny zgodności będą przeprowadzane w ciągły sposób.
4. Kryteria kompetencji technicznych opierają się na zaakceptowanych na szczeblu międzynarodowym dokumentach uzupełnionych o szczególne dokumenty wyjaśniające przedstawiane od czasu do czasu.
5. Strony wspierają harmonizację procedur wyznaczania i oceny zgodności, poprzez współpracę między organami wyznaczającymi i instytucjami oceny zgodności w drodze spotkań koordynacyjnych, udziału w uzgodnieniach dotyczących wzajemnego uznawania oraz spotkań grup roboczych. W przypadku gdy organy akredytujące uczestniczą w procesie wyznaczania, powinny one być zachęcane do udziału w uzgodnieniach dotyczących wzajemnego uznawania.

B. SYSTEM USTALANIA KOMPETENCJI INSTYTUCJI OCENY ZGODNOŚCI

6. Organy wyznaczające mogą stosować następujący proces ustalania kompetencji technicznych instytucji oceny zgodności. W razie konieczności Strona wskaże organowi wyznaczającemu możliwe sposoby wykazania kompetencji.

▼ B**a) Akredytacja**

Akredytacja stanowi domniemanie kompetencji technicznych w odniesieniu do wymagań drugiej Strony, jeżeli:

- i) proces akredytacji jest przeprowadzany zgodnie z odpowiednią dokumentacją międzynarodową (serie EN 45 000 lub wytyczne ISO/IEC); i albo
- ii) organ akredytujący uczestniczy w uzgodnieniu o wzajemnym uznawaniu w przypadku gdy podlegają one głębokiej ocenie, która obejmuje ocenę przez osoby posiadające uznaną wiedzę specjalistyczną w dziedzinie ocenianej pracy, kompetencji organów akredytujących i instytucji oceny zgodności akredytowanych przez nie; albo
- iii) organy akredytujące, działające z upoważnienia organu wyznaczającego, biorą udział, zgodnie z ustalonymi procedurami, w programach porównawczych i wymianie doświadczeń technicznych w celu zapewnienia trwałego zaufania w odniesieniu do kompetencji technicznych organów akredytujących i instytucji oceny zgodności. Programy takie mogą obejmować wspólne oceny, specjalne programy współpracy lub ocenę przeprowadzaną przez drugą stronę.

Jeżeli instytucja oceny zgodności posiada akredytację wyłącznie do oceny produktu, procesu lub usługi pod względem zgodności z określonymi specyfikacjami technicznymi, wyznaczenie ogranicza się jedynie do tych specyfikacji technicznych.

Jeżeli instytucja oceny zgodności wymaga wyznaczenia w celu oceny określonego produktu, procesu lub usługi pod względem zgodności z wymogami zasadniczymi, proces akredytacji zawiera elementy, które pozwolą na ocenę zdolności (wiedzy technologicznej i rozumienia ogólnych wymagań ochrony przed ryzykiem dla produktu, procesu lub usługi) instytucji oceny zgodności do oceny zgodności z tymi wymogami zasadniczymi.

b) Inne środki

W przypadku gdy akredytacja jest niedostępna lub występują nadzwyczajne okoliczności, organy wyznaczające żądają od instytucji oceny zgodności wykazania ich kompetencji technicznych w inny sposób, taki jak:

- udział w regionalnych/międzynarodowych uzgodnieniach o wzajemnym uznawaniu lub systemach certyfikacji,
- regularne oceny przeprowadzane przez drugą stronę,
- kontrole biegłości, oraz
- porównania między instytucjami oceny zgodności.

C. OCENA SYSTEMU WYZNACZANIA

7. Po zdefiniowaniu przez każdą ze Stron systemów wyznaczania, służących ocenie instytucji oceny zgodności, druga Strona może, po zasięgnięciu opinii organów wyznaczających, sprawdzić, czy systemy te dają wystarczającą pewność, że wyznaczanie instytucji oceny zgodności spełnia wymagania Strony.

▼B

D. FORMALNA PROCEDURA WYZNACZANIA

8. Organy wyznaczające zasięgają opinii instytucji oceny zgodności będących w zakresie ich właściwości w celu ustalenia, czy instytucje te wyrażają wolę otrzymania wyznaczenia na warunkach niniejszej umowy. Konsultacja powinna dotyczyć tych instytucji oceny zgodności, które nie działają na podstawie odpowiednich wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Strony, lecz są zainteresowane i zdolne do działania zgodnie z wymaganiami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi drugiej Strony.

▼M1

9. Organy wyznaczające powiadamiają przedstawicieli swojej Strony we Wspólnym Komitecie, ustanowionym na mocy art. 12 niniejszej umowy, o instytucjach oceny zgodności, które mają zostać wyznaczone, zawieszane lub wycofane. Wyznaczenie, zawieszenie lub wycofanie wyznaczenia instytucji oceny zgodności odbywa się zgodnie z niniejszą umową oraz regulaminem Wspólnego Komitetu.
10. Powiadamiając przedstawicieli swojej Strony we Wspólnym Komitecie, ustanowionym na mocy niniejszej umowy, o instytucjach oceny zgodności, które mają zostać wyznaczone, organ wyznaczający przedstawia następujące dane szczegółowe w odniesieniu do każdej instytucji oceny zgodności:
 - a) nazwę;
 - b) adres pocztowy;
 - c) numer faksu i adres poczty elektronicznej;
 - d) asortyment produktów, procesy, normy lub usługi, do których oceniania dany podmiot jest upoważniony;
 - e) procedurę oceny zgodności, do której wykonywania dany podmiot jest upoważniony; oraz
 - f) procedurę wyznaczenia stosowaną do ustalenia kompetencji.

▼B

E. MONITOROWANIE

11. Organy wyznaczające sprawują lub powodują sprawowanie ciągłego nadzoru nad wyznaczonymi instytucjami oceny zgodności, w drodze regularnych kontroli lub ocen. Częstotliwość oraz charakter takich czynności są zgodne z najlepszą międzynarodową praktyką lub z uzgodnieniami Wspólnego Komitetu.
12. Organy wyznaczające wymagają od wyznaczonych instytucji oceny zgodności udziału w kontrolach biegłości lub innych właściwych czynnościach porównawczych, jeżeli czynności te są technicznie możliwe do wykonania bez ponoszenia nadmiernych kosztów.
13. Organy wyznaczające zasięgają opinii, w razie konieczności, ze swoimi kontrahentami w celu zapewnienia utrzymania zaufania w odniesieniu do procesów i procedur oceny zgodności. Konsultacje te mogą obejmować wspólny udział w kontrolach dotyczących czynności oceny zgodności lub innych ocenach wyznaczonych instytucji oceny zgodności, jeżeli udział taki jest właściwy i możliwy technicznie bez ponoszenia nadmiernych kosztów.

▼B

14. Organy wyznaczające zasięgają opinii, w razie konieczności, właściwych organów wykonawczych drugiej Strony, w celu zapewnienia, że wszystkie wymagania rozporządzeń są określone oraz że są należycie zaadresowane.

▼ M1

**ZAŁĄCZNIK SEKTOROWY W SPRAWIE INSPEKCJI GMP
I CERTYFIKACJI PARTII PRODUKTÓW LECZNICZYCH DO
UMOWY MIĘDZY WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ A NOWĄ ZELANDIĄ
W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA W ODNIESIENIU DO
OCENY ZGODNOŚCI**

ZAKRES I PRZEDMIOT

1. Postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego obejmują wszystkie produkty lecznicze wytwarzane przemysłowo w Nowej Zelandii i Unii Europejskiej, do których stosuje się wymagania dobrej praktyki wytwarzania (GMP).

W odniesieniu do produktów leczniczych objętych niniejszym Załącznikiem sektorowym każda Strona będzie uznawać wnioski z inspekcji wytwórców przeprowadzanych przez odpowiednie służby inspekcyjne drugiej Strony oraz odpowiednie pozwolenia na produkcję udzielone przez właściwe organy drugiej Strony.

Ponadto Strony uznają bez ponownej kontroli przy przywozie należące do producentów certyfikaty zgodności ze specyfikacjami każdej partii.

„Produkty lecznicze” oznaczają wszystkie produkty objęte prawodawstwem farmaceutycznym w Unii Europejskiej i Nowej Zelandii, o których mowa w sekcji I. Definicja produktów leczniczych obejmuje wszystkie produkty stosowane u ludzi i produkty weterynaryjne, takie jak chemiczne i biologiczne środki farmaceutyczne, immunologiczne, radiofarmaceutyczne, stałe produkty lecznicze uzyskane z krwi ludzkiej lub ludzkiego osocza, mieszanki do przygotowania pasz weterynaryjnych z zawartością substancji leczniczych oraz, w stosownych przypadkach, witaminy, minerały, ziołowe środki lecznicze i homeopatyczne produkty lecznicze.

„GMP” stanowi tę część zapewniania jakości, która odpowiada za to, że produkty są wytwarzane i kontrolowane podczas wytwarzania zgodnie z normami jakości właściwymi dla ich przeznaczenia oraz z wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez Stronę przywozu. Do celów niniejszego Załącznika sektorowego GMP obejmuje system, według którego producent otrzymuje specyfikację produktu lub procesu od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub od składającego wniosek o takie pozwolenie, oraz zapewnia, że produkt leczniczy jest wykonany zgodnie z tą specyfikacją (równoważne z certyfikacją osoby wykwalifikowanej w Unii Europejskiej).

2. Jeżeli chodzi o produkty lecznicze objęte prawodawstwem tylko jednej Strony („Strony wprowadzającej regulację”), producent może złożyć wniosek do urzędu wyznaczonego przez właściwy punkt kontaktowy Strony wprowadzającej regulację wymieniony w sekcji III pkt 12, do celów niniejszej umowy, aby inspekcja została przeprowadzona przez lokalne właściwe służby inspekcyjne. Postanowienie to stosuje się między innymi do produkcji aktywnych składników farmaceutycznych, produktów pośrednich i produktów przeznaczonych do użytku w badaniach klinicznych, a także wspólnie uzgodnionych inspekcji przed wprowadzeniem do obrotu. Uzgodnienia operacyjne wymienione są w sekcji III pkt 3 lit. b).

Certyfikacja producentów

3. Na wniosek eksportera, importera lub właściwego organu drugiej Strony, organy odpowiedzialne za udzielanie zezwolenia na produkcję i za nadzór nad produkcją produktów leczniczych poświadczą, że producent:

▼ M1

- jest stosownie uprawniony do produkcji odpowiednich produktów leczniczych lub do wykonywania odpowiednich czynności produkcyjnych;
- podlega regularnym inspekcjom ze strony organów, oraz
- spełnia krajowe wymagania GMP uznawane za równorzędne przez obie Strony, które są wymienione w sekcji I. W przypadku stosowania jako odniesienia odmiennych wymagań GMP (zgodnie z postanowieniami sekcji III pkt 3 lit. b), fakt ten należy odnotować w certyfikacie.

Certyfikaty określają także miejsce (miejsca) produkcji (oraz jeśli istnieją, laboratoria badawcze). Formularz certyfikatu zostanie określony przez wspólną grupę sektorową.

Certyfikaty wystawia się w krótkim czasie, w terminie nie dłuższym niż 30 dni kalendarzowych. W wyjątkowych przypadkach, takich jak konieczność przeprowadzenia nowej inspekcji, termin ten może być przedłużony do 60 dni kalendarzowych.

Certyfikacja partii

4. Do każdej wywożonej partii dołączony jest certyfikat partii przygotowany przez producenta (samocertyfikacja) po pełnej analizie jakościowej i ilościowej wszystkich aktywnych składników i po wszystkich innych badaniach lub kontrolach niezbędnych do zapewnienia jakości produktu zgodnej z wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Certyfikat ten potwierdza, że dana partia jest zgodna ze specyfikacją, i jest przechowywany przez importera partii. Udostępniany jest na żądanie właściwych organów.

Wystawiając certyfikat producent uwzględnia obowiązujące przepisy Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w sprawie jakości produktów farmaceutycznych będących przedmiotem handlu międzynarodowego. Certyfikat będzie szczegółowo wymieniał uzgodnioną specyfikację produktu, odniesienie do metod analitycznych oraz wyniki badań. Certyfikat powinien zawierać deklarację, że zapisy z przetwarzania i pakowania partii zostały zbadane i potwierdzono ich zgodność z GMP. Certyfikat partii podpisze osoba odpowiedzialna za dopuszczenie partii do sprzedaży lub dostawy, tj. w Unii Europejskiej „osoba wykwalifikowana” wymieniona we właściwym prawodawstwie Unii Europejskiej. W Nowej Zelandii osoba odpowiedzialna jest wymieniona w pozwoleniu na produkcję wydanym zgodnie z właściwym prawodawstwem Nowej Zelandii.

*SEKCJA I***WYMAGANIA USTAWOWE, WYKONAWCZE I ADMINISTRACYJNE**

Z zastrzeżeniem sekcji III, ogólne inspekcje GMP przeprowadza się zgodnie z wymaganiami GMP Strony wywozu. Właściwe postanowienia ustawowe, wykonawcze i administracyjne dotyczące niniejszego Załącznika sektorowego są określone w poniższej tabeli.

Jednakże referencyjne wymagania jakości wywożonego produktu, w tym dotyczące metody produkcji i specyfikacje produktu, wynikają z odpowiedniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez Stronę przywozu.

▼ **M1**

Właściwe przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne Unii Europejskiej	Właściwe przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne Nowej Zelandii
— dyrektywa Komisji 91/412/EWG z dnia 23 lipca 1991 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych, ze zmianami	— Medicines Act 1981
— dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, ze zmianami	— Medicines Regulations 1984
— dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ze zmianami	— New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, Parts 1, 2, 4 and 5
— dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań, ze zmianami	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997
— rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, ze zmianami	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Regulations, 2001
— wytyczne dobrej praktyki dystrybucji (94/C63/03)	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Standard for Good Manufacturing Practice
— tom 4 - wytyczne dobrej praktyki wytwarzania, zasady dotyczące produktów leczniczych do użytku u ludzi i zwierząt	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Guideline for Good Manufacturing Practice
	— oraz wszelkie przepisy przyjęte na podstawie wyżej wymienionych aktów prawnych lub zmieniające je.

SEKCJA II

OFICJALNE SŁUŻBY INSPEKCYJNE

Wykazy oficjalnych służb inspekcyjnych w odniesieniu do niniejszego Załącznika sektorowego zostały wspólnie ustalone przez Strony i będą przez nie prowadzone. Jeżeli Strona zwróci się do drugiej Strony o egzemplarz jej najnowszych wykazów oficjalnych służb inspekcyjnych, druga Strona przekaże jej egzemplarz tych wykazów w terminie 30 dni kalendarzowych od dnia otrzymania wniosku.

▼ M1*SEKCJA III***POSTANOWIENIA OPERACYJNE****1. Przekazywanie sprawozdań z inspekcji**

Na uzasadniony wniosek, właściwe służby inspekcyjne przesyłają kopię sprawozdania z ostatniej kontroli miejsca produkcji lub kontroli, w przypadku gdy czynności analityczne zostały zlecone na zewnątrz. Wniosek może dotyczyć „pełnego sprawozdania z kontroli” lub „sprawozdania szczegółowego” (zob. pkt 2). Każda ze Stron zachowuje w odniesieniu do tych sprawozdań z inspekcji poufność w stopniu wymaganym przez Stronę pochodzenia.

Jeśli czynności produkcyjne w odniesieniu do danego produktu leczniczego nie zostały w ostatnim czasie skontrolowane, tzn. jeżeli ostatnią inspekcję przeprowadzono ponad dwa lata wcześniej lub zaistniała szczególna potrzeba przeprowadzenia inspekcji, można wnioskować o przeprowadzenie szczególnej i szczegółowej inspekcji. Strony zapewniają, że sprawozdania z inspekcji przekazywane są w terminie nie dłuższym niż 30 dni kalendarzowych, a w razie potrzeby przeprowadzenia nowej inspekcji okres ten przedłuża się do 60 dni kalendarzowych.

2. Sprawozdania z inspekcji

„Pełne sprawozdanie z inspekcji” składa się z głównego planu technologicznego zakładu (opracowywanego przez producenta lub inspektorat) i opisowego sprawozdania z inspekcji sporządzonego przez inspektorat. „Sprawozdanie szczegółowe” odnosi się do szczegółowych zapytań drugiej Strony dotyczących danego przedsiębiorstwa.

3. Odniesienie do GMP

- a) Producenci poddawani są inspekcji w odniesieniu do stosownej GMP Strony wywozu (zob. sekcja I).
- b) W odniesieniu do produktów leczniczych objętych prawodawstwem farmaceutycznym Strony przywozu, ale nie wywozu, właściwa lokalna służba inspekcyjna wyrażająca gotowość do inspekcji właściwych operacji wytwórczych przeprowadza inspekcje na podstawie własnej GMP lub, w przypadku braku szczególnych wymagań GMP, na podstawie obowiązującej GMP Strony przywozu. Powyższe ustalenie ma także zastosowanie w przypadku, gdy właściwa lokalna GMP nie jest uznawana za równoważną GMP Strony przywozu pod względem zapewnienia jakości produktu gotowego.

Równoważność wymagań GMP dla poszczególnych produktów lub klas produktów (np. badanych produktów leczniczych, materiałów wyjściowych) ustalana jest zgodnie z procedurą ustanowioną przez wspólną grupę sektorową.

4. Istota inspekcji

- a) Inspekcje służą regularnej ocenie przestrzegania GMP przez producenta. Nazywa się je ogólnymi inspekcjami GMP (również regularnymi, okresowymi lub rutynowymi).
- b) Inspekcje „skupiające się na produkcie lub procesie” (które mogą być inspekcjami „przed wprowadzeniem do obrotu”) skupiają się na produkcji jednego produktu lub serii produktu (produktów) lub procesu (procesów) i obejmują ocenę ważności szczególnych aspektów procesu lub kontroli i ocenę zgodności z wymienionymi aspektami, zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. W miarę potrzeby odpowiednie informacje o produkcie (dokumentacja dotycząca jakości załączona do wniosku/dokumentacja dotycząca pozwolenia) są przekazywane inspektoratom z zachowaniem poufności.

▼ M1**5. Opłaty za inspekcje/za opracowanie**

System opłat za inspekcje/opracowanie określa się w zależności od położenia producenta. Opłaty za inspekcje/opracowanie nie są ponoszone przez producenta znajdującego się na terytorium drugiej Strony za produkty objęte niniejszym Załącznikiem sektorowym.

6. Klauzula ochronna w odniesieniu do inspekcji

Każda Strona zastrzega sobie prawo do przeprowadzania własnych inspekcji z powodów przedstawionych drugiej Stronie. O inspekcjach takich należy uprzednio powiadomić drugą Stronę, która ma prawo wziąć w nich udział. Odwołanie się do niniejszej klauzuli ochronnej ma charakter wyjątkowy. W przypadku tego rodzaju inspekcji koszty inspekcji mogą być odzyskane.

7. Wymiana informacji między organami i zbliżanie wymogów jakości

Zgodnie z postanowieniami ogólnymi niniejszej umowy, Strony wymieniają właściwe informacje konieczne do ciągłego wzajemnego uznawania inspekcji. Do celów wykazania zdolności w przypadkach znaczących zmian w systemach prawnych u jednej ze Stron, druga strona może zwrócić się o dodatkowe szczegółowe informacje dotyczące oficjalnych służb inspekcyjnych. Takie szczegółowe wnioski mogą dotyczyć informacji na temat szkoleń, procedur inspekcji, informacji ogólnych i wymiany dokumentacji, a także przejrzystości audytów agencji oficjalnych służb inspekcyjnych właściwych dla stosowania tego Załącznika sektorowego. Takie wnioski powinny być składane do wspólnej grupy sektorowej, która powinna nimi zarządzać w ramach programu bieżącego utrzymania.

Ponadto, właściwe organy w Nowej Zelandii i Unii Europejskiej będą się wzajemnie informować o wszelkich nowych wytycznych technicznych lub zmianach w procedurach inspekcji. Każda ze Stron skonsultuje się z drugą Stroną przed ich przyjęciem.

8. Oficjalne dopuszczenie partii

Procedura oficjalnego dopuszczenia partii stanowi dodatkową weryfikację bezpieczeństwa i skuteczności immunologicznych produktów leczniczych (szczepionek) i pochodnych krwi, przeprowadzaną przez właściwe organy przed rozpoczęciem dystrybucji każdej partii produktu. Niniejsza umowa nie obejmuje w pełni wzajemnego uznawania oficjalnego dopuszczania partii. Jednakże jeżeli zastosowanie ma procedura oficjalnego dopuszczania partii, producent przedstawia, na żądanie Strony przywozu, certyfikat oficjalnego dopuszczenia partii, jeżeli dana partia została zbadana przez organy kontrolne Strony wywozu.

W odniesieniu do Unii Europejskiej procedura oficjalnego dopuszczenia partii dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi jest publikowana przez Europejską Dyрекcję ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej. W odniesieniu do Australii, procedura oficjalnego dopuszczania partii jest określona w dokumencie „WHO Technical Report Series, No 822, 1992”.

9. Szkolenie inspektorów

Zgodnie z postanowieniami ogólnymi niniejszej umowy, sesje szkoleniowe dla inspektorów organizowane przez właściwe organy są dostępne dla inspektorów drugiej Strony. Strony będą informowały się nawzajem o tych sesjach.

▼ M1**10. Wspólne inspekcje**

Zgodnie z postanowieniami ogólnymi niniejszej umowy oraz na mocy wzajemnych uzgodnień między Stronami mogą być dopuszczone wspólne inspekcje. Inspekcje te mają na celu wypracowanie wspólnego rozumienia i interpretacji praktyki i wymagań. Przygotowywanie takich inspekcji oraz ich forma zostaną określone procedurami zatwierdzonymi przez wspólną grupę sektorową.

11. System ostrzegania

Strony wyznaczają punkty kontaktowe, aby umożliwić właściwym organom i producentom odpowiednio szybkie informowanie organów drugiej Strony w przypadkach wady jakościowej, wycofania partii, fałszerstw i innych problemów dotyczących jakości, które wymagają dodatkowych kontroli lub zawieszenia dystrybucji partii. Strony wspólnie ustanowią szczegółową procedurę ostrzegania.

Strony zapewniają powiadamianie drugiej strony, z zachowaniem właściwego stopnia pilności sprawy, o każdym zawieszeniu lub wycofaniu (całkowitym lub częściowym) pozwolenia na produkcję, opartym na braku zgodności z GMP, które mogłoby mieć wpływ na ochronę zdrowia publicznego.

12. Punkty kontaktowe

Do celów niniejszego Załącznika sektorowego punktami kontaktowymi w kwestiach technicznych, takich jak wymiana sprawozdań z inspekcji, sesje szkoleniowe dla inspektorów, wymagania techniczne, będą:

DLA NOWEJ ZELANDII:

Dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi:

Group Manager
Medicines and Medical Devices
Safety Authority (Medsafe)
PO Box 5013
Wellington
Nowa Zelandia
Tel. 64-4-819 6874
Faks: 64-4-819 6806

Dla produktów leczniczych stosowanych u zwierząt:

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

DLA UNII EUROPEJSKIEJ:

Dyrektor Europejskiej Agencji Leków
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
Tel. 44-171-418 8400
Faks: 44-171-418 8416

▼ M1**13. Wspólna grupa sektorowa**

Na mocy niniejszego Załącznika sektorowego ustanowiona zostanie wspólna grupa sektorowa złożona z przedstawicieli Stron. Będzie ona odpowiedzialna za skuteczne stosowanie niniejszego Załącznika sektorowego. Grupa będzie składać sprawozdania Wspólnemu Komitetowi na zasadach określonych przez Wspólny Komitet.

Wspólna grupa sektorowa przyjmie swój regulamin. Będzie jednomyślnie podejmować decyzje i przyjmować zalecenia. Grupa może podjąć decyzję o delegowaniu zadań podgrupom.

14. Rozbieżność poglądów

Obie Strony dołożą wszelkich starań w celu wyjaśnienia ewentualnych rozbieżności poglądów dotyczących między innymi spełniania wymagań przez producentów i wniosków ze sprawozdań z inspekcji. Niewyjaśnione rozbieżności poglądów będą przedstawiane wspólnej grupie sektorowej.

*SEKCJA IV***ZMIANY W WYKAZIE OFICJALNYCH SŁUŻB INSPEKCYJNYCH**

Strony uznają potrzebę uwzględnienia w niniejszym Załączniku sektorowym zmian, w szczególności dotyczących wpisania nowych oficjalnych służb inspekcyjnych lub zmiany charakteru lub roli ustanowionych właściwych organów. W przypadkach w których nastąpiły znaczące zmiany dotyczące oficjalnych służb inspekcyjnych, wspólna grupa sektorowa rozpatrzy, czy oraz jakie dodatkowe informacje są wymagane do weryfikacji programów oraz ustanowienia lub utrzymania wzajemnie uznawanych inspekcji, zgodnie z sekcją III pkt 7.

▼ M1

**ZAŁĄCZNIK SEKTOROWY W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH
DO UMOWY MIĘDZY WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ A NOWĄ
ZELANDIĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA
W ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI**

ZAKRES I PRZEDMIOT

Postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego mają zastosowanie do następujących produktów:

Produkty przeznaczone na wywóz do Unii Europejskiej	Produkty przeznaczone na wywóz do Nowej Zelandii
<p>1) Wszystkie wyroby medyczne:</p> <p>a) wytwarzane w Nowej Zelandii; oraz</p> <p>b) z zastrzeżeniem procedur oceny zgodności strony trzeciej, zarówno związanych z produktem, jak i systemami jakości; oraz</p> <p>c) określone w dyrektywie Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, z późniejszymi zmianami; oraz</p> <p>d) określone w dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, z późniejszymi zmianami.</p> <p>2) Do celów pkt 1:</p> <p>a) wyląca się wyroby medyczne określone w dodatku; oraz</p> <p>b) o ile nie określono inaczej lub na mocy wzajemnych uzgodnień między Stronami, „wytwarzanie” wyrobów medycznych nie obejmuje:</p> <p>(i) procesów restauracji lub renowacji, takich jak naprawa, remont, remont kapitalny lub odnowienie; lub</p> <p>(ii) czynności takich jak prasowanie, etykietowanie, znakowanie, pakowanie i przygotowanie do sprzedaży, przeprowadzanych osobno lub w powiązaniu; lub</p> <p>(iii) osobnych inspekcji kontroli jakości; lub</p> <p>(iv) osobnej sterylizacji.</p>	<p>1) Wszystkie wyroby medyczne:</p> <p>a) wytwarzane w Unii Europejskiej; oraz</p> <p>b) z zastrzeżeniem procedur oceny zgodności strony trzeciej, zarówno związanych z produktem, jak i systemami jakości, lub z zastrzeżeniem innych wymogów prawodawstwa wymienionego w sekcji I ze zmianami.</p> <p>2) Do celów pkt 1:</p> <p>a) wyląca się wyroby medyczne określone w dodatku; oraz</p> <p>b) o ile nie określono inaczej lub na mocy wzajemnych uzgodnień między Stronami, „wytwarzanie” wyrobów medycznych nie obejmuje:</p> <p>(i) procesów restauracji lub renowacji, takich jak naprawa, remont, remont kapitalny lub odnowienie; lub</p> <p>(ii) czynności takich jak prasowanie, etykietowanie, znakowanie, pakowanie i przygotowanie do sprzedaży, przeprowadzanych osobno lub w powiązaniu; lub</p> <p>(iii) osobnych inspekcji kontroli jakości; lub</p> <p>(iv) osobnej sterylizacji.</p>

▼ **M1***SEKCJA I***WYMAGANIA USTAWOWE, WYKONAWCZE I ADMINISTRACYJNE**

Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone przez Nową Zelandię instytucje oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Nowej Zelandii, zgodnie z którymi wyznaczone przez Unię Europejską instytucje oceny zgodności dokonują oceny zgodności
— dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, z późniejszymi zmianami	— Radiocommunications Act 1989 i rozporządzenia wydane na podstawie tej ustawy
— dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, z późniejszymi zmianami	— Electricity Act 1992 i rozporządzenia wydane na podstawie tej ustawy
— oraz wszelkie prawodawstwo Unii Europejskiej przyjęte na podstawie tych dyrektyw.	— Medicines Act 1981
	— Medicines Regulations 1984
	— Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003
	— oraz wszelkie prawodawstwo przyjęte na podstawie wyżej wymienionych aktów prawnych lub zmieniające je.

*SEKCJA II***ORGANY ODPOWIEDZIALNE ZA WYZNACZANIE INSTYTUCJI OCENY ZGODNOŚCI ZGODNIE Z NINIEJSZYM ZAŁĄCZNIKIEM SEKTOROWYM**

Dla instytucji oceny zgodności wyznaczonych przez Nową Zelandię	Dla instytucji oceny zgodności wyznaczonych przez Unię Europejską
— Ministry of Health	— <i>Belgia</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
	— <i>Bulgaria</i> Държавна агенция за метрологичен и технически надзор
	— <i>Republika Czeska</i> Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
	— <i>Dania</i> Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsen
	— <i>Niemcy</i> ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn

▼ **M1**

Dla instytucji oceny zgodności wyznaczonych przez Nową Zelandię	Dla instytucji oceny zgodności wyznaczonych przez Unię Europejską
	ZLS - Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München
	— <i>Estonia</i>
	Majandus- ja Kommunikatsiooni- ministeerium
	— <i>Irlandia</i>
	Department of Health
	Irish Medicines Board
	— <i>Grecja</i>
	Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης
	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
	— <i>Hiszpania</i>
	Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
	Agencia Española de Medica- mentos y Productos Sanitarios
	— <i>Francja</i>
	Ministère de la Santé
	Agence Française de Sécurité Sani- taire des produits de Santé
	Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
	— <i>Włochy</i>
	Ministero della Salute – Diparti- mento dell’ Innovazione – Dire- zione Generale Farmaci e Dispositi- tivi Medici
	— <i>Cypr</i>
	The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health)
	Veterinary Services (Ministry of Agriculture)
	— <i>Łotwa</i>
	Zāļu valsts aģentūra
	Veselības ministrija
	— <i>Litwa</i>
	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija
	— <i>Luksemburg</i>
	Ministère de la Santé
	Division de la Pharmacie et des Médicaments
	— <i>Węgry</i>
	Országos Gyógyszerészeti Intézet

▼ M1

Dla instytucji oceny zgodności wyznaczonych przez Nową Zelandię	Dla instytucji oceny zgodności wyznaczonych przez Unię Europejską
	<p>— <i>Malta</i></p> <p>Direttorat tal-Affarijiet Regulatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards</p> <p>— <i>Niderlandy</i></p> <p>Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</p> <p>Inspectie voor de Gezondheidszorg</p> <p>— <i>Austria</i></p> <p>Bundesministerium für Gesundheit</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen</p> <p>— <i>Polska</i></p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Urząd Rejestracji Produktów Lecz- niczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p>— <i>Portugalia</i></p> <p>INFARMED:I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.)</p> <p>— <i>Rumunia</i></p> <p>Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale</p> <p>— <i>Słowenia</i></p> <p>Ministrstvo za zdravje</p> <p>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripo- močke</p> <p>— <i>Słowacja</i></p> <p>Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej repub- liky</p> <p>— <i>Finlandia</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteistö</p> <p>Sosiaali- ja terveystietealan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)</p> <p>— <i>Szwecja</i></p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Zjednoczone Królestwo</i></p> <p>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</p>



M1

SEKCJA III

PROCEDURY WYZNACZANIA INSTYTUCJI OCENY ZGODNOŚCI

Procedury stosowane przez Nową Zelandię przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Unii Europejskiej	Procedury stosowane przez Unię Europejską przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Nowej Zelandii
<p>Instytucje oceny zgodności wyznaczone do celów niniejszego Załącznika sektorowego spełniają wymagania dyrektyw wymienionych w sekcji I, uwzględniając decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, ze zmianami, i są wyznaczone na podstawie procedur określonych w załączniku do niniejszej umowy. Można to wykazać przez:</p> <p>a) Jednostki certyfikujące produkty działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45011 lub wytycznych ISO 28 i 40, oraz:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), lub — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B załącznika do niniejszej umowy. <p>b) Jednostki certyfikujące system jakości działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45012 lub wytycznych ISO 62, oraz:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez JAS-ANZ, lub — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B załącznika do niniejszej umowy. <p>c) Organy inspekcyjne działające zgodnie z wymaganiami normy ISO/IEC 17020, oraz:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, albo jakiegokolwiek inny organ ustanowiony z mocy prawa w Nowej Zelandii, który ją zastępuje i pełni takie same funkcje — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B załącznika do niniejszej umowy. 	<p>1. Procedury wyznaczania instytucji oceny zgodności będą zgodne z zasadami i procedurami określonymi w załączniku do niniejszej umowy.</p> <p>2. Następujące procedury uważane są zgodne z procedurami określonymi w załączniku do niniejszej umowy:</p> <p>a) Jednostki certyfikujące</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez organy akredytujące, które są sygnatariuszami Europejskiej Umowy wielostronnej o współpracy przy akredytacji w sprawie certyfikacji. — członkowie Międzynarodowego Systemu Oceny Zgodności Wyrobów Elektrycznych (IECEE) systemu CB — akredytowane przez organ akredytujący, który zawarł z JAS-ANZ umowę o wzajemnym uznawaniu, lub — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B załącznika do niniejszej umowy. <p>b) Laboratoria badawcze:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez organy akredytujące, które są sygnatariuszami Europejskiej Umowy wielostronnej (EA MLA) o współpracy przy akredytacji w sprawie kalibracji i badań, — uznane w ramach systemu IECEE CB, lub — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B załącznika do niniejszej umowy.

▼ **M1**

Procedury stosowane przez Nową Zelandię przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Unii Europejskiej	Procedury stosowane przez Unię Europejską przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Nowej Zelandii
Zgodnie z pkt 5.2 sekcji IV wyznaczanie w odniesieniu do wyrobów wysokiego ryzyka wymienionych w pkt 5.1 w tej sekcji odbędzie się na podstawie programu budowania zaufania.	Zgodnie z pkt 5.2 sekcji IV wyznaczanie w odniesieniu do wyrobów wysokiego ryzyka wymienionych w pkt 5.1 w tej sekcji odbędzie się na podstawie programu budowania zaufania.

SEKCJA IV

POSTANOWIENIA DODATKOWE

1. **Nowe prawodawstwo**

Strony zauważają zamiar Nowej Zelandii wprowadzenia nowego prawodawstwa dotyczącego wyrobów medycznych i wspólnie podejmują decyzję, że postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego będą miały zastosowanie do tego ustawodawstwa po jego wejściu w życie w Nowej Zelandii.

Strony wspólnie deklarują swój zamiar rozszerzenia zakresu Załącznika sektorowego na wyroby diagnostyczne *in vitro* z chwilą przyjęcia przez Nową Zelandię nowego prawodawstwa dotyczącego wyrobów medycznych.

2. **Wymiana informacji**

Strony będą się wzajemnie informować o wypadkach w kontekście procedury nadzoru wyrobów medycznych, lub w odniesieniu do spraw dotyczących bezpieczeństwa produktu. Strony będą się również wzajemnie informować o:

- certyfikatach wycofanych, zawieszonych, ograniczonych lub unieważnionych; oraz
- wszelkim prawodawstwie lub zmianach istniejącego prawodawstwa przyjętych na podstawie aktów prawnych wymienionych w sekcji I.

Punkty kontaktowe, poprzez które informacje mogą być przekazywane to:

Nowa Zelandia:	<p>The Manager Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe) PO Box 5013 Wellington Nowa Zelandia Tel. 64-4-819 6874 Faks: 64-4-819 6806</p> <p>oraz</p> <p>Group Manager Energy Safety and Radio Spectrum Management Ministry of Economic Development (MED) P.O. Box 1473 Wellington Nowa Zelandia Tel. 64-4-472-0030 Faks: 64-4-471-0500</p>
----------------	---

▼ **M1**

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

Strony mogą wymieniać informacje o konsekwencjach ustanowienia europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed).

Ponadto Medicines and Medical Devices Safety Authority powiadomi o wszelkich wydanych certyfikatach.

3. **Podwykonawstwo**

W przypadku gdy jest to wymagane przez przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne Nowej Zelandii, instytucje oceny zgodności Unii Europejskiej udzielające zleceń podwykonawcom w odniesieniu do wszystkich lub części testów, będą zlecać podwykonawstwo tylko laboratoriom akredytowanym zgodnie z pkt 2 sekcji III niniejszego Załącznika sektorowego.

4. **Rejestrowanie wydanych pozwoleń**

Oprócz wymagań nałożonych w załączniku do niniejszej umowy w sprawie wyznaczania instytucji oceny zgodności, odpowiedni organ wyznaczający Unii Europejskiej przedstawi Nowej Zelandii, w odniesieniu do każdej wyznaczonej instytucji oceny zgodności, szczegółowe dane dotyczące metody, jakiej taka instytucja oceny zgodności ma zamiar użyć do zarejestrowania faktu, że udzielono pozwolenia wymaganego przez sekretarza na mocy ustawy Electricity Act 1992 (i rozporządzeń wydanych na podstawie tej ustawy) dla wyposażenia i urządzeń sprzedawanych lub oferowanych do sprzedaży w Nowej Zelandii.

5. **Budowanie zaufania w odniesieniu do wyrobów wysokiego ryzyka**

5.1. Proces budowania zaufania w celu umocnienia zaufania do systemów wyznaczania każdej ze Stron będzie miał zastosowanie do następujących wyrobów medycznych:

- wyroby aktywnego osadzania określone w prawodawstwie, o którym mowa w sekcji I;
- wyroby ujęte w klasie III wyrobów zgodnie z prawodawstwem, o którym mowa w sekcji I;
- wyroby medyczne będące wszczepianymi soczewkami wewnątrzokularowymi;
- wyroby medyczne będące wewnątrzokularowymi płynami wiskoelastycznymi; oraz
- wyroby medyczne, które są barierą przeznaczoną do antykoncepcji lub zapobiegania przenoszenia chorób drogą płciową.

5.2. Strony ustanowią w tym celu szczegółowy program przy udziale Medicines and Medical Devices Safety Authority oraz właściwych organów Unii Europejskiej.

5.3. Okres budowania zaufania będzie poddany przeglądowi po upływie dwóch lat od daty wejścia w życie niniejszego Załącznika sektorowego wraz ze zmianami.

▼ M1

- 5.4. Dodatkowe szczegółowe wymagania dotyczące postępów w dziedzinie regulacji:
- 5.4.1. W celu spełnienia postanowień art. 2, art. 7 ust. 1, art. 8 ust. 1 i art. 9 ust. 1 niniejszej umowy, każda ze Stron może wprowadzić dodatkowe wymagania szczegółowe w odniesieniu do instytucji oceny zgodności do celów wykazania doświadczenia w zmieniających się systemach regulacyjnych.
- 5.4.2. Te szczególne wymagania mogą obejmować szkolenia, obserwowane audyty instytucji oceny zgodności, wizyty oraz wymianę informacji i dokumentacji, w tym sprawozdań z audytów.
- 5.4.3. Wymagania te mogą mieć również zastosowanie do wyznaczania instytucji oceny zgodności zgodnie z niniejszą umową.

6. Wspólna grupa sektorowa

Na mocy niniejszego Załącznika sektorowego ustanowiona zostanie wspólna grupa sektorowa złożona z przedstawicieli Stron. Będzie ona odpowiedzialna za skuteczne stosowanie niniejszego Załącznika sektorowego. Grupa będzie składać sprawozdania Wspólnemu Komitetowi na zasadach określonych przez niego.

Wspólna grupa sektorowa przyjmie swój regulamin. Będzie jednomyślnie podejmować decyzje i przyjmować zalecenia. Grupa może podjąć decyzję o delegowaniu zadań podgrupom.

7. Rozbieżność poglądów

Obie Strony dołożą wszelkich starań w celu wyjaśnienia ewentualnych rozbieżności poglądów dotyczących między innymi spełniania wymagań przez producentów i wniosków ze sprawozdań z kontroli. Niewyjaśnione rozbieżności poglądów będą przedstawiane wspólnej grupie sektorowej.

Dodatek

Postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego nie mają zastosowania do:

- wyrobów medycznych zawierających komórki, tkanki lub pochodne tkanek pochodzenia zwierzęcego uznane za niezdolne do życia lub wytwarzanych z ich użyciem, jeżeli bezpieczeństwo w odniesieniu do wirusów lub innych czynników zakaźnych wymaga wprowadzenia w trakcie procesu wytwarzania zatwierdzonych metod usuwania lub dezaktywacji wirusów;
- wyrobów medycznych zawierających tkanki, komórki lub substancje pochodzenia drobnoustrojowego, bakteryjnego lub rekombinowanego i przeznaczonych do użytku w ciele ludzkim lub na ciele ludzkim;
- wyrobów medycznych zawierających tkanki lub pochodne tkanek pochodzenia ludzkiego;
- wyrobów medycznych zawierających stabilne pochodne krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, które mogą oddziaływać na ludzkie ciało w sposób pomocniczy względem wyrobu;
- wyrobów medycznych zawierających lub mających zawierać jako integralną część substancję, która użyta osobno mogłaby zostać uznana za lek, który zgodnie z zamierzeniem ma oddziaływać na pacjenta w sposób pomocniczy względem wyrobu; oraz

▼ **M1**

- wyrobów medycznych, które zgodnie z zamierzeniem producenta mają być stosowane do chemicznej dezynfekcji innego wyrobu medycznego, z wyłączeniem sterylizatorów wykorzystujących suche gorąco, wilgotne gorąco lub tlenek etylenu.

Obie Strony mogą postanowić w drodze wspólnego uzgodnienia o rozszerzeniu zastosowania niniejszego Załącznika sektorowego na wyżej wymienione wyroby medyczne.



**ZAŁĄCZNIK SEKTOROWY W SPRAWIE TELEKOMUNIKACYJNYCH
URZĄDZEŃ KOŃCOWYCH DO UMOWY MIĘDZY WSPÓLNOTĄ
EUROPEJSKĄ A NOWĄ ZELANDIĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO
UZNAWANIA W ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI**

ZAKRES

Postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego mają zastosowanie do:

Produkty przeznaczone na wywóz do Wspólnoty Europejskiej	Produkty przeznaczone na wywóz do Nowej Zelandii
<p>Każdy produkt objęty zakresem dyrektywy 98/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lutego 1998 roku odnoszącej się do telekomunikacyjnych urządzeń końcowych oraz urządzeń naziemnych stacji satelitarnych, w tym wzajemnego uznawania ich zgodności.</p>	<p>Każdy produkt przeznaczony do przyłączenia do sieci publicznych i dzierżawionych, obsługiwanych przez Telecom New Zealand Limited i jego spółki zależne.</p>
<p>Ogólnie, powyższa dyrektywa Rady obejmuje:</p>	<p>Ogólnie, zakres produktów obejmuje:</p>
<p>a) urządzenia końcowe przeznaczone do podłączenia do publicznych sieci telekomunikacyjnych. Urządzenia końcowe mogą być podłączane bezpośrednio lub pośrednio do wyjść publicznej sieci telekomunikacyjnej; oraz</p>	<p>a) jednoliniowe i wieloliniowe TTE przeznaczone do przyłączenia do komutowanej telekomunikacyjnej sieci publicznej lub linii dzierżawionych, do przesyłania głosu lub danych, w tym PABX i podobnych systemów przełączania;</p>
<p>b) wyposażenie satelitarnych stacji naziemnych, które może być używane do transmisji lub/i odbioru sygnałów komunikacyjnych za pomocą satelitów lub innych systemów w przestrzeni kosmicznej. Wyłączone zostaje wyposażenie satelitarnych stacji naziemnych stanowiące część publicznej komutowanej sieci telekomunikacyjnej.</p>	<p>b) dostęp podstawowy do ISDN (przyłączenie na interfejsie S/T);</p>
<p>Powyższy wykaz grup produktów może być rozszerzony w celu włączenia pozostałych wspólnych przepisów technicznych Wspólnoty Europejskiej w zakresie tego sektora, od kiedy będą one dostępne.</p>	<p>c) dostęp pierwotny do ISDN (przyłączenie na interfejsie S/T);</p>
	<p>d) telefony komórkowe AMPS i D-AMPS;</p>
	<p>e) telefony bezprzewodowe, CT-1, CT-2 i CT-3;</p>
	<p>f) systemy zarządzania pasmem;</p>
	<p>g) mobilne terminale radiowe magistrali;</p>
	<p>h) źródła energii (w przypadku gdy dostarczane jako oddzielne elementy do użycia z odpowiednim elementem TTE);</p>
	<p>i) teleks TTE; oraz</p>
	<p>j) punkty gniazdowe i związane z nimi przewody oraz sprzęt używany na posesjach.</p>
	<p>Postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego mogą być rozszerzone w celu włączenia produktów przeznaczonych do przyłączenia do sieci publicznych i dzierżawionych, obsługiwanych przez innych operatorów sieciowych wyznaczonych zgodnie z Telecommunications Act 1997 na wniosek Rządu Nowej Zelandii.</p>



SEKCJA I

WYMAGANIA USTAWOWE, WYKONAWCZE I ADMINISTRACYJNE

Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone przez Nową Zelandię instytucje oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Nowej Zelandii, zgodnie z którymi wyznaczone instytucje oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej dokonują oceny zgodności
— Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/13/WE z dnia 12 lutego 1998 roku odnosząca się do telekomunikacyjnych urządzeń końcowych oraz urządzeń naziemnych stacji satelitarnych, w tym wzajemnego uznawania ich zgodności	— Telecommunications Act 1987
— Decyzja Komisji 95/290/WE z dnia 17 lipca 1995 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej wymagań dla odbiorników publicznego naziemnego systemu komunikatów radiowych (ERMES)	— Telecom New Zealand Limited Permit to Connect (PTC) and Telecom Network Advisory (TNA) specifications — Radiocommunications Act 1989
— decyzja Komisji 95/525/WE z dnia 28 listopada 1995 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej wymagań dla przyłączania terminali do europejskiego systemu cyfrowej telekomunikacji bezprzewodowej (DECT), zastosowań profilu publicznego dostępu (PAP)	— Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992
— decyzja Komisji 96/629/WE z dnia 23 października 1996 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej wymagań dla aplikacji telefonicznych dla publicznej ogólnoeuropejskiej komórkowej cyfrowej naziemnej sieci łączności ruchomej, faza II	— Electricity Regulations 1997
— decyzja Komisji 96/630/WE z dnia 23 października 1996 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej wymagań dla aplikacji telefonicznych dla publicznej ogólnoeuropejskiej komórkowej cyfrowej naziemnej sieci łączności ruchomej, faza II	
— decyzja Komisji 97/346/WE z dnia 20 maja 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej podstawowego dostępu do ogólnoeuropejskiej cyfrowej sieci zintegrowanych usług (ISDN)	
— decyzja Komisji 97/347/WE z dnia 20 maja 1997 roku w sprawie wspólnego uregulowania technicznego dotyczącego dostępu pierwotnego do ogólnoeuropejskiej sieci cyfrowej z integracją usług (ISDN)	

▼ B

Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone przez Nową Zelandię instytucje oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Nowej Zelandii, zgodnie z którymi wyznaczone instytucje oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej dokonują oceny zgodności
<p>— decyzja Komisji 97/486/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnego rozporządzenia technicznego dotyczącego ogólnych wymagań przyłączeniowych dla urządzeń końcowych jako interfejsów dwuprzewodowych analogowych łączy dzierżawionych ONP</p> <p>— decyzja Komisji 97/487/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej ogólnych wymagań przyłączeniowych dla urządzeń końcowych do interfejsu zgodnych z zasadą otwartej sieci (ONP) analogowych czteroprzewodowych łączy dzierżawionych</p> <p>— decyzja Komisji 97/520/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej wymagań przyłączeniowych dla interfejsu urządzeń końcowych dla podłączenia do cyfrowych, niestrukturalnych łączy dzierżawionych ONP o przepływności 2 048 kbit/s (Zmiana 1)</p> <p>— decyzja Komisji 97/521/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej wymogów przyłączeniowych dla interfejsu urządzeń końcowych do podłączania do zgodnych z ONP cyfrowych strukturalnych łączy dzierżawionych o przepływności 2 048 kbit/s</p> <p>— decyzja Komisji 97/522/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnego rozporządzenia technicznego dotyczącego wymagań przyłączeniowych dla interfejsu urządzeń końcowych do podłączania do zgodnych z ONP cyfrowych łączy dzierżawionych o przepływności 64 kbit/s bez ograniczeń (Zmiana 1)</p> <p>— decyzja Komisji 97/523/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej ogólnych wymagań dla przyłączania terminali do ulepszonych systemu cyfrowej telekomunikacji bezprzewodowej (DECT) (wydanie 2)</p> <p>— decyzja Komisji 97/524/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej wymagań dla zastosowań telefonicznych dla ulepszonych systemu cyfrowej telekomunikacji bezprzewodowej (DECT) (wydanie 2)</p>	

▼ B

Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone przez Nową Zelandię instytucje oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Nowej Zelandii, zgodnie z którymi wyznaczone instytucje oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej dokonują oceny zgodności
<ul style="list-style-type: none"> — decyzja Komisji 97/525/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej wymagań przyłączeniowych dla urządzeń końcowych dla zastosowań profilu podstawowego dostępu (GAP) do ulepszonych systemu cyfrowej telekomunikacji bezprzewodowej(DECT) — decyzja Komisji 97/526/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej ogólnych wymagań przyłączeniowych dla publicznej ogólnoeuropejskiej komórkowej cyfrowej naziemnej sieci łączności ruchomej (wydanie 2) — decyzja Komisji 97/527/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej wymagań dla aplikacji telefonicznych dla publicznej ogólnoeuropejskiej komórkowej cyfrowej naziemnej sieci łączności ruchomej (wydanie 2) — decyzja Komisji 97/528/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej wymagań aplikacji telefonicznych dla ruchomych stacji przeznaczonych do użytku z publicznymi cyfrowymi komórkowymi sieciami telekomunikacyjnymi fazy II działającymi w paśmie DCS 1 800 — decyzja Komisji 97/529/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej wymagań aplikacji telefonicznych dla ruchomych stacji przeznaczonych do użytku z publicznymi cyfrowymi komórkowymi sieciami telekomunikacyjnymi fazy II działającymi w paśmie DCS 1 800 — decyzja Komisji 97/544/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej urządzeń końcowych do podłączania do komutowanych sieci transmisji danych obwodu publicznego i obwodów dzierżawionych ONP, stosujących interfejs zgodny z zaleceniem CCITT w sprawie interfejsu typu X.21 — decyzja Komisji 97/545/WE z dnia 9 lipca 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej ogólnych wymagań przyłączeniowych dla urządzeń końcowych abonenta (DTE) w celu połączenia z publicznymi sieciami przesyłania danych z komutacją pakietów (PSPDN) oferującymi interfejsy zgodne z zaleceniem X.25 CCITT 	

▼ **B**

Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone przez Nową Zelandię instytucje oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Nowej Zelandii, zgodnie z którymi wyznaczone instytucje oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej dokonują oceny zgodności
<p>— decyzja Komisji 97/639/WE z dnia 19 września 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej wymagań dla przyłączenia interfejsów urządzeń końcowych dla podłączenia do strukturalnych i niestrukturalnych, cyfrowych łączy dzierżawionych o przepustowości 34 Mbit/s</p> <p>— decyzja Komisji 97/751/WE z dnia 31 października 1997 roku w sprawie wspólnej regulacji technicznej dotyczącej wymogów przyłączeniowych dla interfejsu urządzeń końcowych dla podłączenia do cyfrowych strukturalnych i niestrukturalnych łączy dzierżawionych o przepływności 140 Mbit/s</p>	

SEKCJA II

WYZNACZONE INSTYTUCJE OCENY ZGODNOŚCI

Instytucje oceny zgodności wyznaczone przez Nową Zelandię do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Wspólnoty Europejskiej	Instytucje oceny zgodności wyznaczone przez Wspólnotę Europejską do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Nowej Zelandii
Wyznaczonymi instytucjami oceny zgodności są:	Wyznaczonymi instytucjami oceny zgodności są:
[Należy podać nazwę i dane szczegółowe]	[Należy podać nazwę i dane szczegółowe]
[Jeżeli to konieczne, należy podać kolejne nazwy]	[Jeżeli to konieczne, należy podać kolejne nazwy]

SEKCJA III

ORGANY ODPOWIEDZIALNE ZA WYZNACZANIE INSTYTUCJI OCENY ZGODNOŚCI WYMIENIONYCH W SEKCJI II

Dla instytucji oceny zgodności wyznaczanych przez Nową Zelandię	Dla instytucji oceny zgodności wyznaczanych przez Wspólnotę Europejską
Z upoważnienia Rządu Nowej Zelandii	— <i>Belgia</i>
a) Dla jednostek certyfikujących:	Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie
— Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), oraz	— <i>Dania</i>
b) Dla laboratoriów badawczych i organów inspekcyjnych:	Telestyrelsen
— Rada Rejestracyjna Laboratoriów Badawczych Nowej Zelandii.	— <i>Niemcy</i>
	Bundesministerium für Wirtschaft
	— <i>Grecja</i>
	Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications

▼B

Dla instytucji oceny zgodności wyznaczanych przez Nową Zelandię	Dla instytucji oceny zgodności wyznaczanych przez Wspólnotę Europejską
	<p>— <i>Hiszpania</i></p> <p>Ministerio de Fomento</p> <p>— <i>Francja</i></p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Direction des postes et télécommunication Service des télécommunications Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irlandia</i></p> <p>Department of Transport, Energy and Communications</p> <p>— <i>Włochy</i></p> <p>Ispettorato Generale TLC</p> <p>— <i>Luksemburg</i></p> <p>Administration des Postes et Télécommunications</p> <p>— <i>Niderlandy</i></p> <p>De Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Austria</i></p> <p>Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</p> <p>— <i>Portugalia</i></p> <p>Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finlandia</i></p> <p>Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen</p> <p>— <i>Szwecja</i></p> <p>Z upoważnienia Rządu Szwecji: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Zjednoczone Królestwo</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>



SEKCJA IV

PROCEDURY WYZNACZANIA INSTYTUCJI OCENY ZGODNOŚCI

Procedury stosowane przez Nową Zelandię przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Wspólnoty Europejskiej	Procedury stosowane przez Wspólnotę Europejską przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Nowej Zelandii
<p>Instytucje oceny zgodności wymienione w sekcji II, muszą spełniać wymagania wymienione w sekcji I uwzględniając decyzję Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 roku dotyczącą modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach dotyczących harmonizacji technicznej i wyznaczone na podstawie procedur określonych w Załączniku do umowy. Może to być okazane przez:</p> <p>a) Jednostki certyfikujące produkt działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45011 lub wytycznych ISO 28 i 40, oraz albo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez JAS-ANZ, lub — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do umowy. <p>b) Jednostki certyfikujące system jakości działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45012 lub wytycznych ISO 62, oraz albo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez JAS-ANZ, lub — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do umowy. <p>c) Laboratoria badawcze działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45001 lub wytycznych ISO 25, oraz albo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, lub — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do umowy. 	<p>1. Procedury wyznaczania instytucji oceny zgodności będą zgodne z zasadami i procedurami określonymi w Załączniku do umowy.</p> <p>2. Następujące procedury uważane są zgodne z procedurami określonymi w Załączniku do umowy:</p> <p>a) Laboratoria badawcze:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez organy akredytujące, które są sygnatariuszami Europejskiej Umowy wielostronnej o współpracy przy akredytacji w sprawie kalibracji i badań, — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do umowy. <p>b) Jednostki certyfikujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez organy akredytujące, które są sygnatariuszami Europejskiej Umowy wielostronnej o współpracy przy akredytacji w sprawie certyfikacji, — akredytowane przez organ akredytujący, który zawarł z JAS-ANZ umowa o wzajemnym uznawaniu, lub — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do umowy.



SEKCJA V

POSTANOWIENIA DODATKOWE

1. Strony odnotowują, że na mocy Telecommunications Act 1987, żadna osoba nie może podłączyć dodatkowej linii, aparatu lub sprzętu do jakiegokolwiek części sieci lub jakiegokolwiek linii, aparatu lub sprzętu będących własnością operatora sieci, bez zgody takiego operatora. Na mocy Telecommunications Act operatorzy sieci mają prawo do ustalania warunków, na jakich urządzenia terminali telekomunikacyjnych mogą być przyłączone do ich sieci.
2. Końcowe urządzenia telekomunikacyjne oferowane do sprzedaży dla przyłączenia do sieci Telecom New Zealand Limited („Telecom”) muszą mieć etykietę homologacji Telepermit zawierającą znak towarowy Registered Telecom, sporządzoną według formatu określonego przez Telecom, z widoczną nazwą marki i modelu oraz numerem przypisanym do tego produktu. Producent w kraju pochodzenia może dołączać etykiety Telepermit.
3. Producent lub nowozelandzki importer występuje z wnioskiem do Telecom o Telepermit i prawo do oznakowania produktów zgodnych oraz zawiera z Telecom umowę dotyczącą kontynuowania dostaw tylko takich produktów, które są zgodne z wymaganiami Telecom.
4. Strony odnotowują, że dostawcy sprzętu są zobowiązani przedłożyć do Telecom kopię certyfikatu zgodności i sprawozdań z badań dodatkowych, gdy produkt jest wprowadzany do obrotu. Zgodność z wymaganiami Telecom może być sprawdzana przez Telecom poprzez nadzór po wprowadzeniu do obrotu.
5. W przypadku gdy jest to wymagane przez przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne Nowej Zelandii, instytucje oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej udzielające podzleceń w odniesieniu do wszystkich lub części testów, będą udzielać podzleceń tylko laboratoriom badawczym akredytowanym zgodnie z punktem 2 sekcji IV niniejszego Załącznika sektorowego.
6. W odniesieniu do końcowych urządzeń telekomunikacyjnych podlegających przepisom dyrektywy Rady 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 roku w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia elektrycznego przewidzianego do stosowania w niektórych granicach napięcia i dyrektywy Rady 89/336/EWG z dnia 3 maja 1989 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej, zastosowanie mają właściwe postanowienia załączników sektorowych w sprawie, odpowiednio, urządzeń niskiego napięcia i kompatybilności elektromagnetycznej.



ZAŁĄCZNIK SEKTOROWY W SPRAWIE URZĄDZEŃ NISKIEGO NAPIĘCIA DO UMOWY MIĘDZY WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ A NOWĄ ZELANDIĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA W ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI

ZAKRES

Postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego mają zastosowanie do następujących rodzajów urządzeń niskiego napięcia:

Produkty przeznaczone na wywóz do Wspólnoty Europejskiej	Produkty przeznaczone na wywóz do Nowej Zelandii
Wszystkie produkty objęte dyrektywą Rady 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 roku w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń elektrycznych przeznaczonych do użycia w niektórych zakresach napięć.	Urządzenia niskiego napięcia będące „deklarowanym artykułem” w rozumieniu rozporządzenia 90 New Zealand Electricity Regulations 1997.

SEKCJA I

WYMAGANIA USTAWOWE, WYKONAWCZE I ADMINISTRACYJNE

Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone przez Nową Zelandię instytucje oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Nowej Zelandii, zgodnie z którymi wyznaczone instytucje oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej dokonują oceny zgodności
Dyrektywa Rady 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 roku w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia elektrycznego przewidzianego do stosowania w niektórych granicach napięcia, wraz ze zmianami	Electricity Act 1992 Electricity Regulations 1997

SEKCJA II

WYZNACZONE INSTYTUCJE OCENY ZGODNOŚCI

Instytucje oceny zgodności wyznaczone przez Nową Zelandię do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Wspólnoty Europejskiej	Instytucje oceny zgodności wyznaczone przez Wspólnotę Europejską do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Nowej Zelandii
Wyznaczonymi instytucjami oceny zgodności są:	Wyznaczonymi instytucjami oceny zgodności są:
[Należy podać nazwę i dane szczegółowe]	[Należy podać nazwę i dane szczegółowe]
[Jeżeli to konieczne, należy podać kolejne nazwy]	[Jeżeli to konieczne, należy podać kolejne nazwy]



SEKCJA III

**ORGANY ODPOWIEDZIALNE ZA WYZNACZANIE INSTYTUCJI
OCENY ZGODNOŚCI WYMIENIONYCH W SEKCJI II**

Dla instytucji oceny zgodności wyznaczanych przez Nową Zelandię	Dla instytucji oceny zgodności wyznaczanych przez Wspólnotę Europejską
Z upoważnienia Rządu Nowej Zelandii:	— <i>Belgium</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
a) Dla jednostek certyfikujących:	— <i>Dania</i> Bolidministeriet
— Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), oraz	— <i>Niemcy</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
b) Dla laboratoriów badawczych i organów inspekcyjnych:	— <i>Grecja</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development
— Rada Rejestracyjna Laboratoriów Badawczych Nowej Zelandii	— <i>Hiszpania</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Francja</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>Irlandia</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Włochy</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luksemburg</i> Ministère des transports
	— <i>Niderlandy</i> Staat der Nederlanden
	— <i>Austria</i> Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten
	— <i>Portugalia</i> Z upoważnienia Rządu Portugalii: Instituto Português da Qualidade
	— <i>Finlandia</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet

▼ B

Dla instytucji oceny zgodności wyznaczanych przez Nową Zelandię	Dla instytucji oceny zgodności wyznaczanych przez Wspólnotę Europejską
	<p>— <i>Szwecja</i></p> <p>Z upoważnienia Rządu Szwecji: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Zjednoczone Królestwo</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

SEKCJA IV

PROCEDURY WYZNACZANIA INSTYTUCJI OCENY ZGODNOŚCI

Procedury stosowane przez Nową Zelandię przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Wspólnoty Europejskiej	Procedury stosowane przez Wspólnotę Europejską przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Nowej Zelandii
<p>Instytucje oceny zgodności wymienione w sekcji II, muszą spełniać wymagania wymienione w sekcji I uwzględniając decyzję Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 roku dotyczącą modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach dotyczących harmonizacji technicznej i wyznaczone na podstawie procedur określonych w Załączniku do umowy. Może to być okazane przez:</p> <p>a) Organy inspekcyjne działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45004 lub wytycznych ISO 39, oraz albo:</p> <p>— akredytowane przez Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, albo</p> <p>— zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do umowy.</p> <p>b) Laboratoria badawcze działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45001 lub wytycznych ISO 25, oraz albo:</p> <p>— akredytowane przez Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, albo</p>	<p>1. Procedury wyznaczania instytucji oceny zgodności będą zgodne z zasadami i procedurami określonymi w Załączniku do umowy.</p> <p>2. Następujące procedury uważane są zgodne z procedurami określonymi w Załączniku do umowy:</p> <p>Laboratoria badawcze:</p> <p>— akredytowane przez organy akredytujące, które są sygnatariuszami Europejskiej Umowy wielostronnej o współpracy przy akredytacji w sprawie kalibracji i badań, lub</p> <p>— uznane w ramach systemu IECEE CB, lub</p> <p>— zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do umowy.</p>

▼ **B**

Procedury stosowane przez Nową Zelandię przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Wspólnoty Europejskiej	Procedury stosowane przez Wspólnotę Europejską przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Nowej Zelandii
— zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do umowy.	

*SEKCJA V***POSTANOWIENIA DODATKOWE**

1. W przypadku gdy jest to wymagane przez przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne Nowej Zelandii, instytucje oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej udzielające podzleceń w odniesieniu do wszystkich lub części testów, będą udzielać podzleceń tylko laboratoriom akredytowanym zgodnie z klauzulą 2 sekcji IV niniejszego Załącznika sektorowego.
2. W przypadku zakwestionowania w ramach Wspólnoty Europejskiej na podstawie artykułu 8 ustęp 2 dyrektywy Rady 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 roku w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia elektrycznego przewidzianego do stosowania w niektórych granicach napięcia, raporty z badań sporządzone przez wyznaczone instytucje oceny zgodności w Nowej Zelandii będą przyjmowane przez organy Wspólnoty Europejskiej w taki sam sposób, jak raporty od powiadamianych organów Wspólnoty Europejskiej. Oznacza to, że instytucje oceny zgodności w Nowej Zelandii zostaną uznane na mocy artykułu 11 powyżej wspomnianej dyrektywy Rady za „organy, które mogą sporządzać raporty zgodnie z artykułem 8”.
3. Oprócz wymagań nałożonych w Załączniku do niniejszej umowy w sprawie wyznaczania instytucji oceny zgodności, odpowiedni organ wyznaczający Wspólnoty Europejskiej przedstawi Nowej Zelandii, w odniesieniu do każdej wyznaczonej instytucji oceny zgodności, szczegółowe dane dotyczące metody, jakiej ta instytucja oceny zgodności ma zamiar użyć do zarejestrowania faktu, że udzielono pozwolenia w rozumieniu rozporządzenia 90 Electricity Regulations 1997.



**ZAŁĄCZNIK SEKTOROWY W SPRAWIE KOMPATYBILNOŚCI
ELEKTROMAGNETYCZNEJ DO UMOWY MIĘDZY WSPÓLNOTĄ
EUROPEJSKĄ A NOWĄ ZELANDIĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO
UZNAWANIA W ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI**

ZAKRES

Postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego mają zastosowanie do:

Produkty przeznaczone na wywóz do Wspólnoty Europejskiej	Produkty przeznaczone na wywóz do Nowej Zelandii
Kompatybilność elektromagnetyczna urządzeń, jak określono w dyrektywie Rady 89/336/EWG z dnia 3 maja 1989 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej, z wyłączeniem urządzeń radiotelekomunikacyjnych, które nie są podłączone do komutowanych telekomunikacyjnych sieci publicznych.	Kompatybilność elektromagnetyczna urządzeń w stopniu, w jakim jest regulowana i zgodna z ustawodawstwem Nowej Zelandii określonym w sekcji I.

SEKCJA I

WYMAGANIA USTAWOWE, WYKONAWCZE I ADMINISTRACYJNE

Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone przez Nową Zelandię instytucje oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Nowej Zelandii, zgodnie z którymi wyznaczone instytucje oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej dokonują oceny zgodności
Dyrektywa Rady 89/336/EWG z dnia 3 maja 1989 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej, wraz ze zmianami	<ul style="list-style-type: none"> — Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997

SEKCJA II

WYZNACZONE INSTYTUCJE OCENY ZGODNOŚCI

Instytucje oceny zgodności wyznaczone przez Nową Zelandię do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Wspólnoty Europejskiej	Instytucje oceny zgodności wyznaczone przez Wspólnotę Europejską do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Nowej Zelandii
Wyznaczonymi instytucjami oceny zgodności są:	Wyznaczonymi instytucjami oceny zgodności są:
[Należy podać nazwę i dane szczegółowe]	[Należy podać nazwę i dane szczegółowe]
[Jeżeli to konieczne, należy podać kolejne nazwy]	[Jeżeli to konieczne, należy podać kolejne nazwy]



SEKCJA III

**ORGANY ODPOWIEDZIALNE ZA WYZNACZANIE INSTYTUCJI
OCENY ZGODNOŚCI WYMIENIONYCH W SEKCJI II**

Dla instytucji oceny zgodności wyznaczanych przez Nową Zelandię	Dla instytucji oceny zgodności wyznaczanych przez Wspólnotę Europejską
Z upoważnienia Rządu Nowej Zelandii:	— <i>Belgia</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
a) Dla jednostek certyfikujących:	— <i>Dania</i> Dla urzędów telekomunikacyjnych: Telestyrelsen Dla innych urzędów: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)
— Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	
b) Dla laboratoriów badawczych i organów inspekcyjnych	— <i>Niemcy</i> Bundesministerium für Wirtschaft
— Rada Rejestracyjna Laboratoriów Badawczych Nowej Zelandii	— <i>Grecja</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications
	— <i>Hiszpania</i> Dla urzędów telekomunikacyjnych: Ministerio de Fomento Dla innych urzędów: Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Francja</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>Irlandia</i> Department of Transport, Energy and Communications
	— <i>Włochy</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luksemburg</i> Ministère des transports
	— <i>Niderlandy</i> Ministerie van Verkeer en Waterstaat
	— <i>Austria</i> Dla urzędów telekomunikacyjnych: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Dla innych urzędów: Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten



Dla instytucji oceny zgodności wyznaczanych przez Nową Zelandię	Dla instytucji oceny zgodności wyznaczanych przez Wspólnotę Europejską
	<p>— <i>Portugalia</i> Z upoważnienia Rządu Portugalii: Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finlandia</i> Dla urzędów telekomunikacyjnych: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Dla innych urzędów: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Szwecja</i> Z upoważnienia Rządu Szwecji: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Zjednoczone Królestwo</i> Department of Trade and Industry</p>

SEKCJA IV

PROCEDURY WYZNACZANIA INSTYTUCJI OCENY ZGODNOŚCI

Procedury stosowane przez Nową Zelandię przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Wspólnoty Europejskiej	Procedury stosowane przez Wspólnotę Europejską przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Nowej Zelandii
<p>Institucje oceny zgodności wymienione w sekcji II, muszą spełniać wymagania wymienione w sekcji I uwzględniając decyzję Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 roku dotyczącą modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach dotyczących harmonizacji technicznej i wyznaczone na podstawie procedur określonych w Załączniku do umowy. Może to być okazane przez:</p> <p>a) Do celów artykułu 10 ustęp 5 dyrektywy Rady 89/336/EWG z dnia 3 maja 1989 roku Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej, organy inspekcyjne działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45004 lub wytycznych ISO 39, i albo:</p>	<p>1. Procedury wyznaczania instytucji oceny zgodności będą zgodne z zasadami i procedurami określonymi w Załączniku do umowy.</p> <p>2. Następujące procedury uważane są zgodne z procedurami określonymi w Załączniku do umowy:</p> <p>a) Laboratoria badawcze:</p> <p>— akredytowane przez organy akredytujące, które są sygnatariuszami Europejskiej Umowy wielostronnej o współpracy przy akredytacji w sprawie kalibracji i badań, lub</p> <p>— zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do umowy.</p>

▼ **B**

Procedury stosowane przez Nową Zelandię przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Wspólnoty Europejskiej	Procedury stosowane przez Wspólnotę Europejską przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Nowej Zelandii
<p>— akredytowane przez Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, albo</p> <p>— zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do umowy.</p> <p>b) Dla kompetentnych organów zgodnie z artykuł 10 ustęp 2 dyrektywy Rady 89/336/EWG z dnia 3 maja 1989 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej, laboratoria badawcze zgodnie z wymaganiami normy EN 45001 lub wytycznych ISO 25, i albo:</p> <p>— akredytowane przez Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, albo</p> <p>— zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do umowy.</p>	

SEKCJA V

POSTANOWIENIA DODATKOWE

1. W przypadku gdy jest to wymagane przez przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne Nowej Zelandii, instytucje oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej udzielające podzleceń w odniesieniu do wszystkich lub części testów, będą udzielać podzleceń tylko laboratoriom akredytowanym zgodnie z klauzulą 2 sekcji IV niniejszego Załącznika sektorowego.
2. Oprócz wymagań nałożonych w Załączniku do niniejszej umowy w sprawie wyznaczania instytucji oceny zgodności, odpowiedni organ wyznaczający Wspólnoty Europejskiej przedstawi Nowej Zelandii, w odniesieniu do każdej wyznaczonej instytucji oceny zgodności, szczegółowe dane dotyczące metody, jakiej ta instytucja oceny zgodności ma zamiar użyć do zarejestrowania faktu, że udzielono pozwolenia w rozumieniu rozporządzenia 90 Electricity Regulations 1997.

▼ **B**

**ZAŁĄCZNIK SEKTOROWY W SPRAWIE MASZYN DO UMOWY
MIĘDZY WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ A NOWĄ ZELANDIĄ
W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA W ODNIESIENIU DO
OCENY ZGODNOŚCI**

ZAKRES

Postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego mają zastosowanie do:

Produkty przeznaczone na wywóz do Wspólnoty Europejskiej	Produkty przeznaczone na wywóz do Nowej Zelandii
— dyrektywa Rady 89/392/EWG z dnia 14 czerwca 1989 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do maszyn, wraz ze zmianami,	Wszystkie maszyny, które objęte są zakresem Health and Safety in Employment Act 1992.
— żurawie budowlane, oraz	Dla uniknięcia wątpliwości, niniejszy Załącznik sektorowy będzie obejmował żurawie budowlane, portowe dźwigi kontenerowe oraz żurawie samojezdne, w tym dźwigi montowane na ciężarówkach, o udźwigu przekraczającym pięć (5) ton, przeznaczone do załadunku i rozładunku tych pojazdów.
— żurawie samojezdne.	

SEKCJA I

WYMAGANIA USTAWOWE, WYKONAWCZE I ADMINISTRACYJNE

Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone przez Nową Zelandię instytucje oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Nowej Zelandii, zgodnie z którymi wyznaczone instytucje oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej dokonują oceny zgodności
— dyrektywa Rady 89/392/EWG z dnia 14 czerwca 1989 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do maszyn, wraz ze zmianami	— Health and Safety in Employment Act 1992,
— Następujące dyrektywy określające wymagania w odniesieniu do poziomu hałasu dla żurawi budowlanych:	— Health and Safety in Employment Regulations 1995,
— dyrektywa Rady 79/113/EWG z dnia 19 grudnia 1978 roku w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie określania emisji hałasu przez budowy i sprzęt budowlany, wraz ze zmianami,	— Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] with respect to tower cranes, port-type container cranes and mobile cranes, ⁽¹⁾
— dyrektywa Rady 84/532/EWG z dnia 17 września 1984 roku w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie wspólnych przepisów dotyczących budów i sprzętu budowlanego, wraz ze zmianami,	— 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], oraz ⁽¹⁾
	— Health and Safety in Employment (Petroleum) Regulations 199[6]. ⁽¹⁾

▼B

Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone przez Nową Zelandię instytucje oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Nowej Zelandii, zgodnie z którymi wyznaczone instytucje oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej dokonują oceny zgodności
— dyrektywa Rady 84/534/EWG z dnia 17 września 1984 roku w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie dopuszczalnego poziomu siły dźwigni żurawi budowlanych, wraz ze zmianami,	

(¹) rozporządzenia te nie zostały jeszcze włączone do prawa Nowej Zelandii.

SEKCJA II

WYZNACZONE INSTYTUCJE OCENY ZGODNOŚCI

Instytucje oceny zgodności wyznaczone przez Nową Zelandię do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Wspólnoty Europejskiej	Instytucje oceny zgodności wyznaczone przez Wspólnotę Europejską do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Nowej Zelandii
Wyznaczonymi instytucjami oceny zgodności są: [Należy podać nazwę i dane szczegółowe] [Jeżeli to konieczne, należy podać kolejne nazwy]	Wyznaczonymi instytucjami oceny zgodności są: [Należy podać nazwę i dane szczegółowe] [Jeżeli to konieczne, należy podać kolejne nazwy]

SEKCJA III

ORGANY ODPOWIEDZIALNE ZA WYZNACZANIE INSTYTUCJI OCENY ZGODNOŚCI WYMIENIONYCH W SEKCJI II

Dla instytucji oceny zgodności wyznaczanych przez Nową Zelandię	Dla instytucji oceny zgodności wyznaczanych przez Wspólnotę Europejską
Z upoważnienia Rządu Nowej Zelandii: a) Dla jednostek certyfikujących: — Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), oraz b) Dla laboratoriów badawczych i organów inspekcyjnych: — Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>Belgia</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie <i>Dania</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet <i>Niemcy</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung <i>Grecja</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development <i>Hiszpania</i> Ministerio de Industria y Energía <i>Francja</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail

▼ **B**

Dla instytucji oceny zgodności wyznaczanych przez Nową Zelandię	Dla instytucji oceny zgodności wyznaczanych przez Wspólnotę Europejską
	<p>Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p><i>Irlandia</i></p> <p>Department of Enterprise and Employment</p> <p><i>Włochy</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p><i>Luksemburg</i></p> <p>Ministère des transports</p> <p><i>Niderlandy</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Austria</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p><i>Portugalia</i></p> <p>Z upoważnienia Rządu Portugalii: Instituto Português da Qualidade</p> <p><i>Finlandia</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteist/ Social- och hälsovårdsministeriet</p> <p><i>Szwecja</i></p> <p>Z upoważnienia Rządu Szwecji: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Zjednoczone Królestwo</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>



SEKCJA IV

PROCEDURY WYZNACZANIA INSTYTUCJI OCENY ZGODNOŚCI

Procedury stosowane przez Nową Zelandię przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Wspólnoty Europejskiej	Procedury stosowane przez Wspólnotę Europejską przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Nowej Zelandii
<p>Instytucje oceny zgodności wymienione w sekcji II, muszą spełniać wymagania wymienione w sekcji I uwzględniając decyzję Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 roku dotyczącą modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach dotyczących harmonizacji technicznej i wyznaczone na podstawie procedur określonych w Załączniku do umowy. Może to być okazane przez:</p> <p>a) Do celów dyrektywy 89/392/EWG z dnia 14 czerwca 1989 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do maszyn:</p> <p>Organy inspekcyjne działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45004 lub wytycznych ISO 39, i albo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, albo — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do umowy. <p>b) Do celów dyrektyw Rady wyznaczających dopuszczalne poziomy hałasu dla żurawi budowlanych:</p> <p>Jednostki certyfikujące produkt działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45011 lub wytycznych ISO 28 i 40, i albo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez JAS-ANZ, lub — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do umowy. 	<p>1. Procedury wyznaczania instytucji oceny zgodności będą zgodne z zasadami i procedurami określonymi w Załączniku do umowy.</p> <p>2. Następujące procedury uważane są zgodne z procedurami określonymi w Załączniku do umowy:</p> <p>a) Dla żurawi:</p> <p>Dla weryfikacji projektu, instytucje oceny zgodności będą:</p> <ul style="list-style-type: none"> — działać zgodnie z normą EN 45004 lub wytycznymi ISO 39, oraz — wykorzystywać system jakości zgodny z ISO 9001, oraz — zatrudniać osoby weryfikujące projekty, które poprzez swoje kwalifikacje, szkolenia i doświadczenie mogą wykazać, że mają odpowiednie umiejętności i zdolności do pełnego zrozumienia i zastosowania szczegółowych wymagań ustawodawstwa i norm, według których będą działać i zgodność z którymi będą poświadczać. <p>Dla organów inspekcyjnych, instytucje oceny zgodności będą:</p> <ul style="list-style-type: none"> — działać zgodnie z normą EN 45004 lub wytycznymi ISO 39, oraz — działać w oparciu o system jakości zgodny z wytycznymi ISO 9001 lub ISO 9002, oraz — zatrudniać osoby weryfikujące projekty, które poprzez swoje kwalifikacje, szkolenia i doświadczenie mogą wykazać, że mają odpowiednie umiejętności i zdolności do pełnego zrozumienia i zastosowania szczegółowych wymagań ustawodawstwa i norm, według których będą działać i zgodność z którymi będą poświadczać.

▼ B

<p>Procedury stosowane przez Nową Zelandię przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Wspólnoty Europejskiej</p>	<p>Procedury stosowane przez Wspólnotę Europejską przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Nowej Zelandii</p>
	<p>Dla jednostek certyfikujących, następujące procedury uważane są zgodne z procedurami określonymi w Załączniku do umowy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytacja przez organ akredytujący, który jest sygnatariuszem Europejskiej Umowy wielostronnej o współpracy przy akredytacji w sprawie certyfikacji, — akredytacja przez organ akredytujący, który zawarł z JAS-ANZ umowa o wzajemnym uznawaniu, lub — zdolność do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do umowy. <p>Dla laboratoriów badawczych:</p> <p>Następujące procedury uważane są zgodne z procedurami określonymi w Załączniku do umowy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytacja przez organ akredytujący, który jest sygnatariuszem Europejskiej Umowy wielostronnej o współpracy przy akredytacji w sprawie kalibracji i badań, lub — zdolność do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do umowy. <p>b) Dla maszyn innych niż żurawie, albo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zgłoszone jako instytucje oceny zgodności we Wspólnocie Europejskiej zgodnie z wymaganiami ustalonymi w załączniku VII dyrektywy Rady 89/392/EWG z dnia 14 czerwca 1989 roku w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do maszyn w związku z decyzją Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 roku dotycząca modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach dotyczących harmonizacji technicznej i wymienione w Załączniku do niniejszej umowy, lub

▼ **B**

Procedury stosowane przez Nową Zelandię przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Wspólnoty Europejskiej	Procedury stosowane przez Wspólnotę Europejską przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Nowej Zelandii
	— procedury które zagwarantują, że maszyny spełniają oparte na wydajności wymagania w zakresie ochrony przed ryzykiem ustawodawstwa Nowej Zelandii dotyczące.

SEKCJA V

POSTANOWIENIA DODATKOWE

1. W przypadku gdy jest to wymagane przez przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne Nowej Zelandii, instytucje oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej udzielające podzleceń w odniesieniu do wszystkich lub części testów, będą udzielać podzleceń tylko laboratoriom akredytowanym zgodnie z klauzulą 2 sekcji IV niniejszego Załącznika sektorowego.
2. W odniesieniu do maszyn objętych przepisami dyrektywy Rady 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 roku w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia elektrycznego przewidzianego do stosowania w niektórych granicach napięcia i dyrektywy Rady 89/336/EWG z dnia 3 maja 1989 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej, zastosowanie mają właściwe postanowienia załączników sektorowych w sprawie, odpowiednio, urządzeń niskiego napięcia i kompatybilności elektromagnetycznej.
3. W dniu zastosowania przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się środków podejmowanych w celu ograniczenia emisji zanieczyszczeń gazowych i pyłowych z silników spalinowych montowanych w maszynach jezdnych nieporuszających się po drogach, obecnie — propozycja Komisji Europejskiej COM(95) 350, organy w Nowej Zelandii, które zostały wyznaczone do wydawania homologacji typu zgodnie z tą dyrektywą, wypełnią, bezpośrednio lub za pośrednictwem organu odpowiedzialnego za wyznaczenie, obowiązki powiadamiania i inne obowiązki nałożone na organy udzielające homologacji, na podstawie odpowiednich przepisów wymienionej powyżej dyrektywy.
4. W dalszym ciągu zauważono, że powyższa, zaproponowana dyrektywa czyni odniesienie do wymagań oceny zgodności wymienionych w dyrektywie Rady 92/53/EWG z dnia 18 czerwca 1992 roku zmieniającej dyrektywę 70/156/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do homologacji typu pojazdów silnikowych i ich przyczep. Uznaje się, że zgodnie z przepisami tej dyrektywy producent nie może otrzymać akredytacji jako laboratorium badawcze. Jednakże możliwe jest używanie przez laboratorium badawcze zewnętrznych urządzeń, z zastrzeżeniem wymagania uzyskania zgody organu wyznaczającego.



**ZAŁĄCZNIK SEKTOROWY W SPRAWIE URZĄDZEŃ
CIŚNIENIOWYCH DO UMOWY MIĘDZY WSPÓLNOTĄ
EUROPEJSKĄ A NOWĄ ZELANDIĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO
UZNAWANIA W ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI**

ZAKRES

Postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego mają zastosowanie do następujących typów urządzeń ciśnieniowych:

Produkty przeznaczone na wywóz do Wspólnoty Europejskiej	Produkty przeznaczone na wywóz do Nowej Zelandii
Produkty wchodzące w zakres dyrektywy Rady 87/404/EWG z dnia 25 czerwca 1987 roku w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących prostych zbiorników ciśnieniowych.	Urządzenie ciśnieniowe podlegające procedurze oceny zgodności trzeciej strony na mocy statutów i rozporządzeń Nowej Zelandii, określonych w sekcji I niniejszego Załącznika sektorowego.

SEKCJA I

WYMAGANIA USTAWOWE, WYKONAWCZE I ADMINISTRACYJNE

Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Wspólnoty Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone przez Nową Zelandię instytucje oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Nowej Zelandii, zgodnie z którymi wyznaczone instytucje oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej dokonują oceny zgodności
Dyrektywa Rady 87/404/EWG z dnia 25 czerwca 1987 roku w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do prostych zbiorników ciśnieniowych, wraz ze zmianami.	— Health and Safety in Employment Act 1992, — Health and Safety in Employment Regulations 1995, oraz — Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6]. ⁽¹⁾

⁽¹⁾ rozporządzenia te nie zostały jeszcze włączone do prawa Nowej Zelandii.

SEKCJA II

WYZNACZONE INSTYTUCJE OCENY ZGODNOŚCI

Instytucje oceny zgodności wyznaczone przez Nową Zelandię do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Wspólnoty Europejskiej	Instytucje oceny zgodności wyznaczone przez Wspólnotę Europejską do oceny produktów pod względem wymagań ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Nowej Zelandii
Wyznaczonymi instytucjami oceny zgodności są: [Należy podać nazwę i dane szczegółowe] [Jeżeli to konieczne, należy podać kolejne nazwy]	Wyznaczonymi instytucjami oceny zgodności są: [Należy podać nazwę i dane szczegółowe] [Jeżeli to konieczne, należy podać kolejne nazwy]



SEKCJA III

**ORGANY ODPOWIEDZIALNE ZA WYZNACZANIE INSTYTUCJI
OCENY ZGODNOŚCI WYMIENIONYCH W SEKCJI II**

Dla instytucji oceny zgodności wyznaczanych przez Nową Zelandię	Dla instytucji oceny zgodności wyznaczanych przez Wspólnotę Europejską
Z upoważnienia Rządu Nowej Zelandii:	— <i>Belgia</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie
a) Dla jednostek certyfikujących:	— <i>Dania</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet
— Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Niemcy</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
b) Dla laboratoriów badawczych i organów inspekcyjnych	— <i>Grecja</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development
— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>Hiszpania</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Francja</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie Sous direction de la sécurité industrielle Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>Irlandia</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Włochy</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luksemburg</i> Ministère des transports
	— <i>Niderlandy</i> Staat der Nederlanden
	— <i>Austria</i> Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten
	— <i>Portugalia</i> Z upoważnienia Rządu Portugalii: Instituto Português da Qualidade

▼ B

Dla instytucji oceny zgodności wyznaczanych przez Nową Zelandię	Dla instytucji oceny zgodności wyznaczanych przez Wspólnotę Europejską
	<p>— <i>Finlandia</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Szwecja</i> Z upoważnienia Rządu Szwecji: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Zjednoczone Królestwo</i> Department of Trade and Industry</p>

SEKCJA IV

PROCEDURY WYZNACZANIA INSTYTUCJI OCENY ZGODNOŚCI

Procedury stosowane przez Nową Zelandię przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Wspólnoty Europejskiej	Procedury stosowane przez Wspólnotę Europejską przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Nowej Zelandii
<p>Instytucje oceny zgodności wymienione w sekcji II, muszą spełniać wymagania wymienione w sekcji I uwzględniając decyzję Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 roku dotyczącą modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach dotyczących harmonizacji technicznej i wyznaczone na podstawie procedur określonych w Załączniku do umowy. Może to być okazane przez:</p> <p>i) Jednostki certyfikujące, działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45011 lub wytycznych ISO 28 i 40, oraz albo:</p> <p>a) akredytowane przez JAS-ANZ; lub</p> <p>b) zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do umowy.</p> <p>ii) Jednostki certyfikujące systemu jakości, działające zgodnie z normą EN 45012 lub wytycznymi ISO 62, oraz albo:</p> <p>a) akredytowane przez JAS-ANZ; lub</p>	<p>1. Procedury wyznaczania instytucji oceny zgodności będą zgodne z zasadami i procedurami określonymi w Załączniku do umowy.</p> <p>2. Następujące procedury uważane są zgodne z procedurami określonymi w Załączniku do umowy:</p> <p>a) Weryfikacja projektu:</p> <p>Dla weryfikacji projektu, instytucje oceny zgodności będą:</p> <p>— działać zgodnie z normą EN 45004 lub wytycznymi ISO 39, oraz</p> <p>— wykorzystywać system jakości zgodny z ISO 9001, oraz</p> <p>— zatrudniać osoby weryfikujące projekty, które poprzez swoje kwalifikacje, szkolenia i doświadczenie mogą wykazać, że mają odpowiednie umiejętności i zdolności do pełnego zrozumienia i zastosowania szczegółowych wymagań ustawodawstwa i norm, według których będą działać i zgodność z którymi będą poświadczać.</p>

▼ B

Procedury stosowane przez Nową Zelandię przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Wspólnoty Europejskiej	Procedury stosowane przez Wspólnotę Europejską przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Nowej Zelandii
<p>b) zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do umowy.</p> <p>iii) Organy inspekcyjne działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45004 lub wytycznych ISO 39, oraz albo:</p> <p>a) akredytowane przez Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, albo</p> <p>b) zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do umowy.</p>	<p>b) Organy inspekcyjne: Dla organów inspekcyjnych, instytucje oceny zgodności będą:</p> <ul style="list-style-type: none"> — działać zgodnie z normą EN 45004 lub wytycznymi ISO 39, oraz — działać w oparciu o system jakości zgodny z ISO 9001 lub ISO 9002, oraz — zatrudniać osoby weryfikujące projekty, które poprzez swoje kwalifikacje, szkolenia i doświadczenie mogą wykazać, że mają odpowiednie umiejętności i zdolności do pełnego zrozumienia i zastosowania szczegółowych wymagań ustawodawstwa i norm, według których będą działać i zgodność z którymi będą poświadczać. <p>c) Jednostki certyfikujące: Dla jednostek certyfikujących, instytucje oceny zgodności będą:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez organ akredytujący, który jest sygnatariuszem Europejskiej Umowy wielostronnej o współpracy przy akredytacji w sprawie certyfikacji, — akredytowane przez organ akredytujący, który zawarł z JAS-ANZ umowa o wzajemnym uznawaniu, lub — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do umowy. <p>d) Laboratoria badawcze: Dla laboratoriów badawczych, instytucje oceny zgodności będą:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez organ akredytujący, który jest sygnatariuszem Europejskiej Umowy wielostronnej o współpracy przy akredytacji w sprawie certyfikacji, lub — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B Załącznika do umowy.

▼B*SEKCJA V***POSTANOWIENIA DODATKOWE**

1. W przypadku gdy jest to wymagane przez przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne Nowej Zelandii, instytucje oceny zgodności Wspólnoty Europejskiej udzielające podzleceń w odniesieniu do wszystkich lub części testów, będą udzielać podzleceń tylko laboratoriom akredytowanym zgodnie z klauzulą 2 sekcji IV niniejszego Załącznika sektorowego.
2. W odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych objętych przepisami dyrektywy Rady 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 roku w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia elektrycznego przewidzianego do stosowania w niektórych granicach napięcia i dyrektywy Rady 89/336/EWG z dnia 3 maja 1989 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej, zastosowanie mają właściwe postanowienia załączników sektorowych w sprawie, odpowiednio, urządzeń niskiego napięcia i kompatybilności elektromagnetycznej.
3. Oprócz wymagań nałożonych w Załączniku do niniejszej umowy w sprawie wyznaczania instytucji oceny zgodności, odpowiedni organ wyznaczający Wspólnoty Europejskiej przedstawi Nowej Zelandii, w odniesieniu do każdej wyznaczonej instytucji oceny zgodności, szczegółowe dane dotyczące tego, czy instytucja oceny zgodności prowadzi weryfikację projektu czy kontrolę produktu, czy też obie czynności.

▼ B

AKT KOŃCOWY

Pełnomocnicy:

WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ, zwanej dalej „Wspólnotą”,

z jednej strony, oraz

pełnomocnik NOWEJ ZELANDII,

z drugiej strony,

spotykając się w celu podpisania między Wspólnotą Europejską a Nową Zelandią Umowy w sprawie wzajemnego uznawania oceny, zwaną dalej „Umową”, przyjęli dokumenty:

Umowa wraz z Załącznikiem i następującymi załącznikami sektorowymi dotyczącymi:

1. Inspekcji GMP i certyfikacji partii produktów medycznych
2. Wytrobów medycznych
3. Końcowych urządzeń telekomunikacyjnych
4. Urządzeń niskiego napięcia
5. Kompatybilności elektromagnetycznej
6. Maszyn
7. Urządzeń ciśnieniowych

Pełnomocnicy Wspólnoty i pełnomocnik Nowej Zelandii przyjęli teksty Wspólnych Deklaracji wymienionych poniżej i dołączonych do niniejszego Aktu Końcowego:

- Wspólna Deklaracja odnosząca się do przyszłych działań w celu wykonywania uzgodnień dotyczących niniejszej umowy,
- Wspólna Deklaracja w sprawie wzajemnego uznawania w sferze wolontariatu,
- Wspólna Deklaracja odnosząca się do dalszej harmonizacji przepisów technicznych i procedur oceny zgodności,
- Wspólna Deklaracja odnosząca się do rewizji artykułu 4 Umowy.

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

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

▼B

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Wellingtonissa kahdentenkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundraåttioåttio.

▼B

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

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

**ZALĄCZNIK****Wspólna deklaracja odnosząca się do przyszłych działań w celu wykonywania uzgodnień dotyczących niniejszej umowy****1. Urządzenie ciśnieniowe**

Strony rozszerzą zakres Załącznika sektorowego w sprawie urządzeń ciśnieniowych oraz rozpoczną negocjacje w tym celu po wejściu w życie nowej dyrektywy dziedziny tej sprawie, obecnie rozważanej przez Radę Unii Europejskiej i Parlament Europejski na wniosek Komisji Europejskiej.

2. Certyfikacja statków powietrznych i przedłużonej zdatności do lotu

Strony potwierdzają zamiar kontynuowania negocjacji w celu uzupełnienia Załącznika sektorowego o certyfikację statków powietrznych i przedłużonej zdatności do lotu, przy założeniu stworzenia rozwiązań dotyczących wykonywania niniejszej umowy, nie później niż w ciągu dwóch lat od jego wejścia w życie.

3. Włączenie nowych Załączników sektorowych

Dwa lata po wejściu w życie niniejszej umowy, Strony rozpoczną negocjacje na temat dalszego rozszerzenia zakresu stosowania Umowy na kolejne dziedziny.

Wspólna deklaracja w sprawie wzajemnego uznawania w sferze wolontariatu

Strony będą zachęcać organy pozarządowe do współpracy pod kątem podjęcia uzgodnień dotyczących wzajemnego uznawania w sferze wolontariatu.

Wspólna deklaracja odnosząca się do dalszej harmonizacji przepisów technicznych i procedur oceny zgodności

Strony rozważą, w miarę potrzeb i zgodnie z dobrą praktyką, zwiększenie stopnia harmonizacji lub równoważności odpowiednich przepisów technicznych i procedur oceny zgodności. Strony potwierdzają, że jednym z celów mogłoby być stworzenie jednolitej procedury przedkładania i oceny, stosowanej przez obie Strony dla produktów objętych postanowieniami niniejszej umowy.

Wspólna deklaracja odnosząca się do rewizji artykułu 4 Umowy

Strony rozważą rozszerzenie postanowień artykułu 4 w celu włączenia innych państw, w sytuacji, gdy Strony zawarły równoważne Umowy o wzajemnym uznawaniu z tymi innymi państwami, w odniesieniu do oceny zgodności w tych samych sektorach.