

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B**

ACORDO

sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade entre a Comunidade Europeia e a Nova Zelândia

(JO L 229 de 17.8.1998, p. 62)

Alterada por:

► **M1**

Acordo entre a União Europeia e a Nova Zelândia que altera o Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade entre a Comunidade Europeia e a Nova Zelândia

Jornal Oficial

n.º página data

L 356 2 22.12.2012



ACORDO

sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade entre a Comunidade Europeia e a Nova Zelândia

A COMUNIDADE EUROPEIA e a NOVA ZELÂNDIA, a seguir designadas «partes», CONSIDERANDO os tradicionais laços de amizade existentes entre si,

CONSIDERANDO o seu empenho comum na promoção do reforço da qualidade dos produtos a fim de preservar a saúde, a segurança e o ambiente dos seus cidadãos,

DESEJOSAS de concluir um acordo que preveja o reconhecimento mútuo dos respectivos procedimentos de avaliação da conformidade necessários para o acesso ao mercado das partes,

TENDO EM CONTA que o reconhecimento mútuo dos relatórios de ensaio e dos certificados de conformidade permitirá melhorar as condições do comércio entre as partes,

CONSCIENTES da contribuição positiva que o reconhecimento mútuo pode ter para promover uma maior harmonização internacional das normas e regulamentações,

TOMANDO EM CONSIDERAÇÃO as estreitas relações existentes entre a Nova Zelândia e a Austrália confirmadas pelo «Closer Economic Relations Trade Agreement» e pelo «Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement» por elas concluídos, bem como pelo nível crescente de integração das infraestruturas de avaliação da conformidade da Nova Zelândia e da Austrália proporcionado pelo acordo que institui o «Council of the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)»,

TOMANDO em consideração as estreitas relações existentes entre a Comunidade Europeia e a Islândia, o Liechtenstein e a Noruega resultantes do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, que apontam para a oportunidade de considerar a conclusão de um acordo paralelo de reconhecimento mútuo entre a Austrália e estes países, equivalente ao presente acordo,

CONSCIENTES do seu estatuto enquanto partes contratantes no acordo que institui a Organização Mundial do Comércio e, em especial, das suas obrigações decorrentes do Acordo sobre os obstáculos técnicos ao comércio no âmbito da Organização Mundial do Comércio,

ACORDARAM NO SEGUINTE:

Artigo 1.º

Definições

1. Os termos gerais utilizados no presente acordo e nos seus anexos têm a mesma aceção que nas definições do Guia ISO/CEI 2 (1991) «Termos gerais e sua definição relativos à normalização e às actividades conexas» e na EN 45020 (edição de 1993), a menos que o contexto exija uma aceção diferente. Além disso, para efeitos de aplicação do presente acordo, pelos termos e definições seguidamente apresentados entende-se:

«Avaliação da conformidade»: o exame sistemático destinado a determinar em que medida um produto, processo ou serviço satisfaz determinados requisitos;

▼B

«Organismo de avaliação da conformidade»: um organismo cujas actividades e competência incluem a realização de todo ou de parte do processo de avaliação da conformidade;

«Designação»: a autorização concedida pela autoridade responsável pela designação de um organismo de avaliação da conformidade para realizar actividades de avaliação da conformidade; «Designado» tem um significado correspondente;

«Autoridade responsável pela designação»: a autoridade legalmente habilitada para designar, suspender ou retirar a designação dos organismos de avaliação da conformidade que relevam da sua competência.

2. As expressões «organismo de avaliação da conformidade» e «autoridade responsável pela designação» aplicam-se *mutatis mutandis* a outros organismos e autoridades que exerçam funções correspondentes mencionadas em certos anexos sectoriais.

*Artigo 2.º***Obrigações gerais**

1. O Governo da Nova Zelândia aceita os atestados de conformidade, incluindo os relatórios de ensaio, os certificados, as autorizações e as marcações de conformidade exigidos pelas disposições legislativas e regulamentares mencionadas nos anexos sectoriais, emitidas pelos organismos de avaliação da conformidade designados na Comunidade Europeia, nos termos do presente acordo.

2. A Comunidade Europeia aceita os atestados de conformidade, incluindo os relatórios de ensaio, os certificados, as autorizações e as marcações de conformidade exigidos pelas disposições legislativas e regulamentares mencionadas nos anexos sectoriais, emitidas pelos organismos de avaliação da conformidade designados na Nova Zelândia, nos termos do presente acordo.

3. O presente acordo não implica a aceitação mútua das normas ou regulamentos técnicos das partes nem o reconhecimento mútuo da equivalência dessas normas ou regulamentos técnicos.

*Artigo 3.º***Âmbito sectorial**

1. O presente acordo respeita aos procedimentos de avaliação da conformidade necessários para satisfazer os requisitos obrigatórios referidos nos anexos sectoriais.

▼M1

2. Cada anexo sectorial contém, de uma forma geral, as seguintes informações:

- a) A determinação do seu âmbito de aplicação;
- b) Os requisitos legislativos, regulamentares e administrativos relativos aos procedimentos de avaliação da conformidade;
- c) As autoridades responsáveis pela designação;
- d) Um conjunto de procedimentos para a designação dos organismos de avaliação da conformidade; e
- e) As disposições complementares, se for caso disso.

▼ M1*Artigo 4.º***Âmbito de aplicação**

O presente Acordo aplica-se aos produtos especificados na determinação do âmbito de aplicação em cada anexo sectorial.

▼ B*Artigo 5.º***Organismos de avaliação da conformidade**

Nos termos do anexo 1 e dos anexos sectoriais, cada uma das partes reconhece que os organismos de avaliação da conformidade designados pela outra parte reúnem as condições de elegibilidade para avaliar a conformidade em função dos seus requisitos, especificados nos anexos sectoriais. Ao designarem esses organismos, as partes especificarão o âmbito das actividades de avaliação da conformidade para que os mesmos foram designados.

▼ M1*Artigo 6.º***Autoridades responsáveis**

1. As Partes asseguram que as autoridades responsáveis pela designação dos organismos de avaliação da conformidade sejam dotadas dos poderes e competências necessários para designar, suspender, levantar a suspensão e retirar a designação desses organismos.

2. Ao procederem a essas designações, suspensões, levantamentos de suspensões e retiradas, as autoridades responsáveis pela designação observam, salvo especificação em contrário nos anexos sectoriais, os procedimentos de designação descritos no artigo 12.º e no anexo.

▼ B*Artigo 7.º***Verificação do processo de designação****▼ M1**

1. As Partes procedem ao intercâmbio de informações relativas ao processo utilizado para garantir que os organismos de avaliação da conformidade designados sob a sua responsabilidade cumprem os requisitos legislativos, regulamentares e administrativos definidos nos anexos sectoriais e os requisitos em matéria de competência especificados no anexo.

▼ B

2. As partes procederão à comparação dos métodos utilizados para verificar se os organismos de avaliação da conformidade designados cumprem os requisitos legislativos, regulamentares e administrativos definidos nos anexos sectoriais e os requisitos em matéria de competência especificados no anexo. Para efeitos de tal comparação, poderão ser utilizados os actuais sistemas de aprovação dos organismos de avaliação da conformidade das partes.

▼B

3. Essa comparação será efectuada segundo os procedimentos a determinar pelo Comité Misto instituído por força do artigo 12.º

*Artigo 8.º***Verificação da idoneidade dos organismos de avaliação da conformidade**

1. Cada uma das partes garantirá que os organismos de avaliação da conformidade designados por uma autoridade responsável pela designação estão sujeitos a uma verificação da sua competência técnica e da sua idoneidade em relação a outros requisitos pertinentes.

2. Cada uma das partes tem o direito de contestar a competência técnica e a idoneidade dos organismos de avaliação da conformidade sob jurisdição da outra parte. Este direito apenas será exercido em circunstâncias excepcionais.

▼M1

3. Essa contestação tem de ser justificada, por escrito, de forma objectiva e fundamentada, à outra Parte e ao Comité Misto.

▼B

4. Se o Comité Misto decidir que é necessária uma verificação da competência técnica ou da idoneidade, a mesma será oportunamente efectuada conjuntamente pelas partes, com a participação das autoridades responsáveis pela designação pertinentes.

5. O resultado desta verificação será discutido no âmbito do Comité Misto com o objectivo de resolver a questão o mais rapidamente possível.

▼M1

6. Salvo decisão em contrário do Comité Misto, o organismo de avaliação da conformidade objecto de contestação é suspenso pela autoridade responsável pela designação competente, desde o momento em que as suas competência técnica e idoneidade forem contestadas nos termos do presente artigo até ao momento em que ou se chega a acordo nessa instância quanto ao estatuto do referido organismo ou a Parte em desacordo notifica a outra Parte e o Comité Misto de que considera adequadas a competência técnica e a idoneidade desse organismo.

*Artigo 9.º***Intercâmbio de informações**

1. As Partes procedem ao intercâmbio de informações relativas à aplicação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas mencionadas nos anexos sectoriais e mantêm uma lista exacta dos organismos de avaliação da conformidade designados nos termos do presente Acordo.

2. Segundo as obrigações que para elas decorrem do Acordo sobre os obstáculos técnicos ao comércio no âmbito da Organização Mundial do Comércio, cada uma das Partes informa a outra Parte das alterações que tenciona introduzir nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas relacionadas com o objecto do presente Acordo e notifica as novas disposições à outra Parte, pelo menos 60 dias de calendário antes da sua entrada em vigor, excepto nos casos previstos no n.º 3 do presente Acordo.

▼ M1

3. Sempre que uma Parte adoptar medidas de urgência, que considere justificadas por razões de segurança, saúde ou protecção ambiental, a fim de gerir um risco colocado por um produto abrangido por um anexo sectorial, notifica as medidas imediatamente à outra Parte, indicando resumidamente o seu objectivo e as razões subjacentes, salvo especificação em contrário num anexo sectorial.

▼ B*Artigo 10.º***Uniformidade dos procedimentos de avaliação da conformidade**

Com o objectivo de promover uma aplicação uniforme dos procedimentos de avaliação da conformidade previstos nas disposições legislativas e regulamentares das partes, os organismos de avaliação da conformidade designados participarão, se for caso disso, nos exercícios de coordenação e de comparação conduzidos por cada uma das partes nos domínios pertinentes abrangidos pelos anexos sectoriais.

*Artigo 11.º***Acordos com outros países**

As partes acordam em que os acordos de reconhecimento mútuo concluídos por qualquer das partes com um país que não seja parte no presente acordo não implicarão de modo algum uma obrigação para a outra parte de aceitar os relatórios de ensaio, os certificados, as autorizações e as marcações de conformidade emitidas pelos organismos de avaliação da conformidade desse país terceiro, salvo quando exista um acordo expresso entre as partes.

*Artigo 12.º***Comité Misto**

1. É instituído um Comité Misto composto por representantes das duas partes. Este comité é responsável pelo bom funcionamento do acordo.
2. O Comité Misto adoptará o seu próprio regulamento interno. As decisões e recomendações do Comité Misto serão adoptadas por consenso. O Comité pode decidir delegar determinadas tarefas específicas em subcomités.

▼ M1

3. O Comité Misto reúne, pelo menos, uma vez por ano, salvo decisão em contrário por parte do Comité Misto ou das Partes. Caso o bom funcionamento do presente Acordo assim o exija, ou a pedido de qualquer das Partes, são realizadas uma ou várias reuniões suplementares.

4. O Comité Misto pode examinar qualquer questão relacionada com o funcionamento do presente Acordo, incumbindo-lhe, em especial:

- a) Alterar os anexos sectoriais em conformidade com o presente Acordo;
- b) Proceder ao intercâmbio de informações relativas aos procedimentos utilizados por qualquer das Partes para garantir que os organismos de avaliação da conformidade mantêm o nível de competência exigido;

▼ M1

- c) Nomear, nos termos do artigo 8.º, uma ou várias equipas mistas de peritos com o objectivo de verificar a competência técnica de um organismo de avaliação da conformidade e a sua idoneidade em relação aos outros requisitos pertinentes;
 - d) Proceder ao intercâmbio de informações e notificar às Partes as alterações às disposições legislativas, regulamentares e administrativas referidas nos anexos sectoriais, incluindo as que exigem uma alteração destes últimos;+
 - e) Resolver qualquer questão relacionada com a aplicação do presente Acordo e dos seus anexos sectoriais; e
 - f) Adoptar novos anexos sectoriais em conformidade com o presente Acordo.
5. Quaisquer alterações aos anexos sectoriais, introduzidas nos termos do presente Acordo, e quaisquer novos anexos sectoriais adoptados em conformidade com o presente Acordo são imediatamente notificados pelo Comité Misto, por escrito, a cada uma das Partes, e produzem efeitos da forma determinada pelo Comité Misto.
6. Para a designação de um organismo de avaliação da conformidade, aplica-se o seguinte procedimento:
- a) Uma Parte que deseje designar um organismo de avaliação da conformidade envia a sua proposta nesse sentido à outra Parte, por escrito, incluindo documentação de apoio, consoante definido pelo Comité Misto;
 - b) Se a outra Parte concordar com a proposta ou não apresentar qualquer objecção no prazo de 60 dias de calendário, em conformidade com os procedimentos eventualmente aplicáveis estabelecidos pelo Comité Misto, o organismo de avaliação da conformidade é considerado um organismo de avaliação da conformidade designado, nos termos do artigo 5.º;
 - c) Se, nos termos do artigo 8.º, a outra Parte contestar a competência técnica ou a idoneidade do organismo de avaliação da conformidade proposto no prazo de 60 dias acima referido, o Comité Misto pode decidir proceder a uma verificação do organismo em causa, nos termos do referido artigo;
 - d) No caso da designação de um novo organismo de avaliação da conformidade, a avaliação da conformidade realizada por esse organismo é válida a partir da data em que ele se torna num organismo de avaliação da conformidade designado, nos termos do presente Acordo;
 - e) Qualquer uma das Partes pode suspender, levantar a suspensão ou retirar a designação de um organismo de avaliação da conformidade sob a sua jurisdição. A Parte em causa notifica imediatamente a sua decisão, por escrito, à outra Parte e ao Comité Misto, indicando a data dessa decisão. A suspensão, o levantamento da suspensão ou a retirada da designação produzem efeitos a partir da data da decisão da Parte;
 - f) Nos termos do artigo 8.º, ambas as Partes podem, em circunstâncias excepcionais, contestar a competência técnica de um organismo de avaliação da conformidade designado sob a jurisdição da outra Parte. Nesse caso, o Comité Misto pode decidir proceder a uma verificação do organismo em causa, nos termos do artigo 8.º.

▼ M1

7. Se a designação de um organismo de avaliação da conformidade for suspensa ou retirada, as avaliações da conformidade realizadas por esse organismo antes da data efectiva da suspensão ou retirada permanecem válidas, excepto se a Parte responsável tiver limitado ou cancelado essa validade ou salvo decisão em contrário do Comité Misto. A Parte sob cuja jurisdição funcionava o organismo de avaliação da conformidade cuja designação foi suspensa ou retirada notifica a outra Parte, por escrito, dessas alterações relativas a uma limitação ou a um cancelamento da validade.

▼ B

8. Se uma parte introduzir novos procedimentos de avaliação da conformidade ou procedimentos adicionais que afectem um sector abrangido por um anexo sectorial, o Comité Misto integrará esses procedimentos nos mecanismos de aplicação do reconhecimento mútuo instituídos pelo presente acordo, salvo decisão em contrário das partes.

*Artigo 13.º***Aplicação territorial**

O presente acordo é aplicável, no que diz respeito à Comunidade Europeia, aos territórios em que é aplicável o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nos seus próprios termos e, no que diz respeito à Nova Zelândia, não é aplicável a Tokelau a não ser que as partes tenham trocado notas acordando as modalidades de aplicação do presente acordo.

*Artigo 14.º***Entrada em vigor e vigência**

1. O presente acordo entra em vigor no primeiro dia do segundo mês seguinte à data em que as partes trocarem notas nas quais confirmam a conclusão das formalidades necessárias à sua entrada em vigor.

2. Qualquer das partes pode denunciar o presente acordo mediante um aviso prévio, por escrito, de seis meses à outra parte.

*Artigo 15.º***Disposições finais**

1. O anexo do presente acordo faz dele parte integrante.

2. O presente acordo só poderá ser alterado por acordo mútuo das partes.

▼ M1

3. O Comité Misto pode adoptar anexos sectoriais, aos quais é aplicável o disposto no artigo 2.º, que constituem as disposições de aplicação do presente Acordo.

4. As alterações aos anexos sectoriais e a adopção de novos anexos sectoriais são determinadas pelo Comité Misto.

▼B

5. O presente acordo e os anexos sectoriais são redigidos em dois exemplares nas línguas alemã, dinamarquesa, espanhola, finlandesa, francesa, grega, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa e sueca, fazendo igualmente fé qualquer dos textos.

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

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Wellingtonissa kahdentenkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundranittioåtta.

▼B

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

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



ANEXO

PROCESSO DE DESIGNAÇÃO E CONTROLO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

A. REQUISITOS E CONDIÇÕES GERAIS

1. As autoridades responsáveis pela designação apenas poderão designar como organismos de avaliação da conformidade entidades juridicamente identificáveis.
2. As autoridades competentes apenas designarão organismos de avaliação da conformidade que possam demonstrar compreender e possuir a experiência pertinente, bem como a competência para aplicar os procedimentos e os requisitos de avaliação da conformidade previstos nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas da outra parte para a qual são designados.
3. A demonstração da competência técnica basear-se-á nos seguintes elementos:
 - conhecimento tecnológico dos produtos, processos ou serviços pertinentes;
 - compreensão das normas técnicas e dos requisitos gerais de protecção contra os riscos para os quais se pretende a designação;
 - experiência pertinente no que se refere às disposições legislativas, regulamentares e administrativas aplicáveis;
 - capacidade física para desempenhar as actividades pertinentes de avaliação da conformidade;
 - gestão adequada das actividades de avaliação da conformidade em causa;
 - qualquer outra circunstância indispensável para garantir que as actividades de avaliação da conformidade serão permanentemente executadas de uma forma adequada.
4. Os critérios em matéria de competência técnica basear-se-ão em documentos aceites internacionalmente, complementados com documentos interpretativos específicos elaborados consoante as necessidades.
5. As partes fomentarão a harmonização do processo de designação e dos procedimentos de avaliação da conformidade promovendo a cooperação entre as autoridades responsáveis pela designação e os organismos de avaliação da conformidade, através de reuniões de coordenação, da participação em mecanismos de reconhecimento mútuo e de reuniões de grupos de trabalho. Quando, no processo de designação, se verificar a participação de organismos de acreditação, estes devem ser incentivados a participar igualmente no mecanismo de reconhecimento mútuo.

B. SISTEMA DE DETERMINAÇÃO DA COMPETÊNCIA DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

6. As autoridades responsáveis pela designação podem aplicar os processos seguidamente referidos para determinar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade. Se necessário, a parte em questão indicará à autoridade responsável pela designação os modos como poderá demonstrar a competência.

▼ B**a) Acreditação**

A acreditação constitui uma presunção de competência técnica em relação aos requisitos da outra parte, quando:

- i) O processo de acreditação se desenrolar segundo a documentação internacional pertinente (série EN 45000 ou guias ISO/CEI); e
- ii) O organismo de acreditação participar em mecanismos de reconhecimento mútuo sujeitos a uma avaliação efectuada por homólogos, o que implica uma avaliação da competência dos organismos de acreditação e dos organismos de avaliação da conformidade por eles acreditados por parte de peritos de reconhecida competência no domínio da avaliação em causa, ou
- iii) Os organismos de acreditação, agindo no âmbito da competência da autoridade responsável pela designação, participarem, segundo procedimentos a acordar, em programas de comparação e intercâmbios de experiência técnica, de forma a garantir a confiança contínua na competência técnica dos organismos de acreditação e dos organismos de avaliação da conformidade. Esses programas podem incluir avaliações comuns, programas especiais de cooperação ou avaliações efectuadas por homólogos.

Quando um organismo de avaliação da conformidade apenas for acreditado para avaliar a conformidade de um produto, de um processo ou de um serviço em relação a determinadas especificações técnicas, a designação limitar-se-á essas especificações técnicas.

Quando um organismo de avaliação da conformidade pretender obter uma designação para avaliar a conformidade de um determinado produto, processo ou serviço em relação a requisitos essenciais, o processo de acreditação deverá incorporar elementos que permitam a avaliação da capacidade (conhecimentos técnicos e compreensão dos requisitos gerais de protecção contra os riscos do produto, do processo, do serviço ou da sua utilização) do organismo de avaliação da conformidade para avaliar a conformidade com esses requisitos essenciais.

b) Outros meios

Quando não for possível recorrer a uma acreditação adequada ou em caso de circunstâncias especiais, as autoridades responsáveis pela designação exigirão que os organismos de avaliação da conformidade demonstrem a sua competência por outros meios, tais como:

- a participação em mecanismos de reconhecimento mútuo ou em sistemas de certificação de âmbito regional/internacional;
- avaliações regulares efectuadas por homólogos;
- ensaios de aptidão;
- comparações entre organismos de avaliação da conformidade.

C. AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE DESIGNAÇÃO

- 7. Logo que cada uma das partes tiver definido o seu sistema de designação para avaliar a competência dos organismos de avaliação da conformidade, a outra parte pode, em consulta com as autoridades responsáveis pela designação, verificar se o sistema comporta garantias suficientes no sentido de a designação dos organismos de avaliação da conformidade satisfazer as suas exigências.

▼B

D. DESIGNAÇÃO FORMAL

8. As autoridades responsáveis pela designação consultarão os organismos de avaliação da conformidade sob a sua jurisdição a fim de determinarem o seu interesse em serem designados nos termos do presente acordo. Esta consulta deve incluir os organismos de avaliação da conformidade que não estão sujeitos aos requisitos administrativos, regulamentares e legislativos da sua própria parte, mas que, no entanto, podem estar interessados e ter capacidade para trabalhar em conformidade com os requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da outra parte.

▼M1

9. As autoridades responsáveis pela designação comunicam aos representantes da sua Parte no Comité Misto, instituído ao abrigo do artigo 12.º do presente Acordo, quais os organismos de avaliação da conformidade a designar, suspender ou retirar. A designação, suspensão ou retirada da designação dos organismos de avaliação da conformidade tem lugar segundo as disposições do presente Acordo e do regulamento interno do Comité Misto.
10. Ao comunicar ao representante da sua Parte no Comité Misto, instituído ao abrigo do presente Acordo, quais os organismos de avaliação da conformidade a designar, a autoridade responsável pela designação fornece, em relação a cada organismo de avaliação da conformidade, as seguintes informações pormenorizadas:
 - a) Nome;
 - b) Endereço postal;
 - c) Número de fax e endereço electrónico (e-mail);
 - d) Gama de produtos, processos, normas ou serviços que está autorizado a avaliar;
 - e) Procedimentos de avaliação da conformidade que está autorizado a realizar; e
 - f) Procedimento de designação utilizado para determinar a sua competência.

▼B

E. CONTROLO

11. As autoridades responsáveis pela designação realizarão ou assegurarão a realização de uma fiscalização constante dos organismos de avaliação da conformidade através da realização de avaliações ou de auditorias regulares. A frequência e a natureza dessas actividades deverão respeitar as boas práticas internacionais ou as determinações de Comité Misto.
12. As autoridades responsáveis pela designação exigirão que os organismos de avaliação da conformidade designados participem em ensaios de competência ou em outros exercícios adequados de comparação sempre que esses exercícios sejam tecnicamente possíveis dentro de custos razoáveis.
13. As autoridades responsáveis pela designação consultarão, sempre que necessário, os seus homólogos, a fim de garantir manutenção da confiança nos processos e procedimentos de avaliação da conformidade. Estas consultas podem incluir a participação conjunta em auditorias relacionadas com as actividades de avaliação da conformidade ou em outras avaliações dos organismos de avaliação da conformidade designados, sempre que essa participação for adequada e tecnicamente possível dentro de custos razoáveis.

▼B

14. As autoridades responsáveis pela designação consultarão, sempre que necessário, as autoridades regulamentares competentes da outra parte, a fim de garantir a identificação e o cumprimento satisfatório de todos os requisitos regulamentares.

▼ M1**ANEXO SECTORIAL RELATIVO À INSPECÇÃO BPF DOS
MEDICAMENTOS E CERTIFICAÇÃO DOS LOTES DO ACORDO
SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO DA AVALIAÇÃO DA
CONFORMIDADE ENTRE A COMUNIDADE EUROPEIA E A NOVA
ZELÂNDIA****ÂMBITO DE APLICAÇÃO**

1. O disposto no presente anexo sectorial abrange todos os medicamentos fabricados industrialmente na Nova Zelândia e na União Europeia a que se aplicam os requisitos de boa prática de fabrico (BPF).

No que diz respeito aos medicamentos abrangidos pelo presente anexo sectorial, cada Parte reconhece as conclusões das inspeções dos fabricantes realizadas pelos serviços de inspecção pertinentes da outra Parte, bem como as autorizações de fabrico pertinentes concedidas pelas autoridades competentes da outra Parte.

Além disso, a outra Parte reconhece a certificação do fabricante em relação à conformidade de cada lote com as respectivas especificações, sem novos controlos aquando da importação.

Entende-se por «medicamentos» todos os produtos regulamentados pela legislação farmacêutica da União Europeia e da Nova Zelândia referida na secção I. A definição de medicamento abrange todos os produtos para uso humano e veterinário, como produtos farmacêuticos químicos e biológicos, produtos imunológicos, produtos radiofarmacêuticos, medicamentos estáveis derivados do sangue ou plasma humanos, pré-misturas destinadas à elaboração de alimentos medicamentosos veterinários, e, se adequado, vitaminas, minerais, produtos fitofarmacêuticos e medicamentos homeopáticos.

A «BPF» é o componente de garantia da qualidade que assegura que, durante o fabrico, os produtos são consistentemente produzidos e controlados no respeito das normas de qualidade adequadas à sua utilização prevista e como exigido na autorização de introdução no mercado concedida pela Parte que procede à importação. Para efeitos do disposto no presente anexo sectorial, a BPF abrange o sistema por intermédio do qual o fabricante recebe a especificação do produto e/ou processo enviada pelo titular da autorização de introdução no mercado ou pelo requerente e assegura que o medicamento é fabricado em conformidade com a referida especificação (trata-se do equivalente à certificação de pessoa qualificada na União Europeia).

2. No que respeita aos medicamentos abrangidos pela legislação de uma Parte («Parte regulamentadora») mas não da outra, a empresa responsável pelo fabrico pode solicitar à autoridade nomeada pelo ponto de contacto pertinente da Parte regulamentadora incluída na lista da secção III, ponto 12, para efeitos do presente Acordo, que seja efectuada uma inspecção pelo serviço de inspecção competente a nível local. Esta medida aplica-se inter alia ao fabrico dos princípios activos, dos produtos intermediários e dos produtos destinados a serem utilizados em ensaios clínicos, bem como às inspeções pré-introdução no mercado determinadas conjuntamente. As disposições operacionais constam em pormenor da secção III, ponto 3, alínea b).

Certificação dos fabricantes

3. Mediante pedido do exportador, do importador ou da autoridade competente da outra Parte, as autoridades responsáveis pela concessão das autorizações de fabrico e pela supervisão do fabrico de medicamentos certificam que o fabricante:

▼ M1

- dispõe de uma autorização adequada em relação ao fabrico do medicamento pertinente ou à execução da operação de fabrico em questão,
- é objecto de inspecções regulares por parte das autoridades, e
- observa os requisitos nacionais BPF reconhecidos como equivalentes por ambas as Partes, referidos na secção I. Caso se utilizem como referência requisitos BPF diferentes [como previsto na secção III, ponto 3, alínea b)], esse facto é mencionado no certificado.

Os certificados identificarão igualmente a ou as instalações de fabrico (e, se aplicável, os laboratórios onde decorrem ensaios ao abrigo de contrato). O formato do certificado será decidido pelo grupo misto sectorial.

Os certificados serão emitidos rapidamente, dentro de um prazo nunca superior a 30 dias de calendário. Em casos excepcionais, como o da necessidade de se proceder a uma nova inspecção, este período pode ser alargado para 60 dias de calendário.

Certificação dos lotes

4. Cada lote exportado será acompanhado de um certificado de lote elaborado pelo fabricante (auto-certificação) após uma análise qualitativa global, uma análise quantitativa de todos os princípios activos e todos os outros testes ou verificações necessários para assegurar a qualidade do produto decorrentes dos requisitos da autorização de introdução no mercado. Este certificado atestará que o lote observa as respectivas especificações e será conservado pelo importador do lote. Estará acessível mediante pedido da autoridade competente.

Ao emitir um certificado, o fabricante deve atender ao disposto no actual regime de certificação da OMS relativo à qualidade dos medicamentos que são objecto de trocas comerciais internacionais. O certificado enumerará as especificações acordadas do produto e indicará os métodos e resultados analíticos. Incluirá uma declaração em como o processamento do lote e os registos de embalagem foram analisados e considerados em conformidade com a BPF. O certificado de lote será assinado pelo responsável pela aprovação da venda ou fornecimento do lote, que, na União Europeia, é a «pessoa qualificada» referida na legislação da União Europeia pertinente. Na Nova Zelândia, a pessoa responsável é mencionada na licença de fabrico emitida nos termos da legislação pertinente da Nova Zelândia.

*SECÇÃO I***REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVOS**

Sem prejuízo do disposto na secção III, as inspecções BPF de carácter geral far-se-ão em função dos requisitos BPF da Parte que procede à exportação. As disposições legislativas, regulamentares e administrativas aplicáveis relacionadas com o presente anexo sectorial constam do quadro I *infra*.

No entanto, os requisitos de qualidade de referência aplicáveis aos produtos destinados a serem exportados, incluindo os respectivos métodos de fabrico e especificações, serão os referidos na autorização de introdução no mercado pertinente concedida pela Parte que procede à importação.

▼ **M1**

Disposições legislativas, regulamentares e administrativas aplicáveis para a União Europeia	Disposições legislativas, regulamentares e administrativas aplicáveis para a Nova Zelândia
— Directiva 91/412/CEE da Comissão, de 23 de Julho de 1991, que estabelece os princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários, tal como alterada	— Medicines Act, 1981 — Medicines Regulations, 1984
— Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, tal como alterada	— New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, Parts 1, 2, 4 and 5 — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act, 1997
— Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, tal como alterada	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Regulations, 2001
— Directiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de Outubro de 2003, que estabelece princípios e directrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano, tal como alterada	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Standard for Good Manufacturing Practice — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Guideline for Good Manufacturing Practice
— Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, tal como alterado;	— and any legislation adopted on the basis of, or that amends, the above legislation
— Guia da boa prática de distribuição (94/C 63/03)	
— Volume 4 – Directrizes para as boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e veterinário	

*SECÇÃO II***SERVIÇOS DE INSPECÇÃO OFICIAIS**

As listas de serviços de inspecção oficiais relacionados com o presente anexo sectorial foram determinadas conjuntamente pelas Partes, assegurando estas a sua manutenção. Sempre que uma Parte solicitar à outra Parte uma cópia das suas listas de serviços de inspecção oficiais mais recentes, a Parte requerida fornecerá à Parte requerente uma cópia dessas listas no prazo de 30 dias de calendário a contar da data de recepção do pedido.

▼ **M1***SECÇÃO III***DISPOSIÇÕES OPERACIONAIS****1. Envio dos relatórios de inspeção**

Mediante pedido fundamentado, os serviços de inspeção pertinentes enviarão uma cópia do último relatório de inspeção da instalação de fabrico ou de controlo, em caso de contratação de operações analíticas. O pedido pode abranger um «relatório de inspeção integral» ou um «relatório pormenorizado» (ver ponto 2). Ambas as Partes deverão atribuir a estes relatórios de inspeção a confidencialidade solicitada pela Parte de origem.

Se as operações de fabrico dos medicamentos em questão não tiverem sido inspeccionadas recentemente, ou seja, se a última inspeção tiver decorrido há mais de dois anos, ou se for identificada uma necessidade específica de inspeção, pode solicitar-se uma inspeção específica e pormenorizada. As Partes assegurar-se-ão de que os relatórios de inspeção serão apresentados, o mais tardar, no prazo de 30 dias de calendário, o qual é prorrogado até 60 dias de calendário, se for realizada nova inspeção.

2. Relatórios de inspeção

Um «relatório de inspeção integral» inclui uma descrição das instalações (elaborada pelo fabricante ou pelos inspectores) e um relatório narrativo elaborado pelos inspectores. Um «relatório pormenorizado» responde a questões específicas sobre uma empresa colocadas pela outra Parte.

3. BPF de referência

- a) Os fabricantes serão inspeccionados em função das BPF em vigor da Parte que procede à exportação (ver secção I);
- b) No que diz respeito aos medicamentos abrangidos pela legislação farmacêutica da Parte que procede à importação, mas não da Parte que procede à exportação, o serviço de inspeção competente a nível local que deseje realizar uma inspeção das operações de fabrico pertinentes fã-lo-á em função das suas BPF ou, na ausência de requisitos BPF específicos, em função das BPF da Parte que procede à importação. O mesmo se verificará se os requisitos BPF aplicáveis localmente não forem considerados equivalentes aos da Parte que procede à importação em termos de garantia da qualidade do produto acabado.

A equivalência dos requisitos BPF aplicáveis a produtos específicos ou a classes de produtos (por exemplo, medicamentos experimentais e matérias-primas) será determinada de acordo com um procedimento definido pelo grupo misto sectorial.

4. Natureza das inspeções

- a) As inspeções de rotina avaliarão a observância da BPF por parte do fabricante. São designadas inspeções BPF de carácter geral (ou inspeções regulares, periódicas ou de rotina);
- b) As inspeções «orientadas para produtos ou processos» (que, se necessário, podem ser inspeções «pré-introdução no mercado») dizem respeito ao fabrico de um ou de uma série de produtos ou processos e incluem a avaliação da validação e da observância de aspectos específicos do processo ou do controlo descritos na autorização de introdução no mercado. Se necessário, há que fornecer aos inspectores, a título confidencial, dados pertinentes relativos ao produto (processo de qualidade integrado no processo de pedido ou de autorização).

▼ M1**5. Taxas de inspecção/estabelecimento**

O regime das taxas de inspecção/estabelecimento é determinado em função da localização do fabricante. As taxas de inspecção/estabelecimento não serão cobradas a fabricantes localizados no território da outra Parte, no caso dos produtos abrangidos pelo presente anexo sectorial.

6. Cláusula de salvaguarda relativa às inspecções

Cada Parte reserva-se o direito de efectuar as suas próprias inspecções por motivos indicados à outra Parte. Essas inspecções são previamente notificadas à outra Parte, que poderá associar-se a elas. O recurso a esta cláusula de salvaguarda deve ser excepcional. Sempre que se proceder a uma tal inspecção, os respectivos custos podem ser recuperados.

7. Intercâmbio de informações entre autoridades e aproximação dos requisitos em matéria da qualidade

Segundo as disposições gerais do presente Acordo, as Partes procederão ao intercâmbio de todas as informações pertinentes para o reconhecimento mútuo constante das inspecções. Para efeitos de demonstração da capacidade, nos casos em que existam alterações significativas nos sistemas regulamentares de qualquer uma das Partes, ambas as Partes podem solicitar informações adicionais específicas relativas a um serviço de inspecção oficial. Estes pedidos específicos podem abranger informações sobre formação, procedimentos de inspecção, o intercâmbio de informações gerais e documentação, bem como a transparência das auditorias a agências por parte dos serviços de inspecção oficiais pertinentes para o funcionamento do presente anexo sectorial. Estes pedidos devem ser realizados através do grupo misto sectorial e geridos por esse mesmo grupo, no quadro de um programa de manutenção constante.

Além disso, as autoridades competentes da Nova Zelândia e da União Europeia informar-se-ão reciprocamente de quaisquer novas orientações técnicas ou de alterações aos procedimentos de inspecção. Cada Parte consultará a outra Parte antes da respectiva adopção.

8. Aprovação oficial dos lotes

O procedimento de aprovação oficial dos lotes constitui uma verificação adicional da segurança e da eficácia dos medicamentos imunológicos (vacinas) e derivados do sangue levada a cabo pelas autoridades competentes antes da distribuição de cada lote de produto. O presente Acordo não abrange esse reconhecimento mútuo da aprovação oficial dos lotes. No entanto, nos casos em que é aplicável um procedimento de aprovação oficial dos lotes, o fabricante fornecerá, a pedido da Parte que procede à importação, o certificado de aprovação oficial dos lotes, se o lote em questão tiver sido testado pelas autoridades de controlo da Parte que procede à exportação.

No que diz respeito à União Europeia, o procedimento de aprovação oficial dos lotes de medicamentos para uso humano é publicado pela Direcção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde. No que diz respeito à Nova Zelândia, o procedimento de aprovação oficial dos lotes é especificado no documento WHO Technical Report Series, n.º 822, de 1992.

9. Formação dos inspectores

Segundo as disposições gerais do presente Acordo, as sessões de formação de inspectores organizadas pelas autoridades serão acessíveis aos inspectores da outra Parte. As Partes no presente Acordo informar-se-ão reciprocamente de tais sessões.

▼ M1**10. Inspeções mistas**

Segundo as disposições gerais do presente Acordo e por consentimento mútuo entre as Partes, podem ser autorizadas inspeções mistas. Essas inspeções destinam-se a aprofundar o entendimento e a interpretação comuns da prática e dos requisitos. O lançamento destas inspeções e a forma que revestirão serão definidos através de procedimentos aprovados pelo grupo misto sectorial.

11. Sistema de alerta

As Partes designam pontos de contacto que permitam às autoridades competentes e aos fabricantes informar com a necessária rapidez as autoridades da outra Parte em caso de defeitos de qualidade, retiradas de lotes, contra-facções e outros problemas relativos à qualidade, que possam exigir controlos adicionais ou obrigar à suspensão da distribuição do lote. Será estabelecido conjuntamente um procedimento de alerta pormenorizado.

As Partes asseguram que quaisquer eventuais suspensão ou retirada (total ou parcial) de uma autorização de fabrico que decorram da não observância da BPF e possam pôr em causa a protecção da saúde pública são comunicadas à outra Parte com a devida urgência.

12. Pontos de contacto

Para efeitos do presente anexo sectorial, os pontos de contacto no que diz respeito às questões técnicas, como o intercâmbio de relatórios de inspecção, as sessões de formação de inspectores e os requisitos técnicos, são os seguintes:

PARA A NOVA ZELÂNDIA: *No que diz respeito aos medicamentos para uso humano:*

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

No que diz respeito aos medicamentos veterinários:

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

PARA A UNIÃO EUROPEIA: Director da Agência Europeia de
Medicamentos
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Reino Unido
Tel. 44-171-418 8400
Fax: 44-171-418 8416

▼ M1**13. Grupo misto sectorial**

Ao abrigo do presente anexo sectorial, é instituído um grupo misto sectorial composto por representantes das Partes, que será responsável pelo funcionamento efectivo do presente anexo sectorial. Apresentará relatórios ao Comité Misto de acordo com o determinado pelo Comité Misto.

O grupo misto sectorial determinará o seu próprio regulamento interno. As suas decisões e recomendações serão adoptadas por consenso. O grupo pode decidir delegar as respectivas tarefas em subgrupos.

14. Divergências de opinião

Ambas as Partes diligenciam no sentido de ultrapassar eventuais divergências de opinião relativas, entre outras, à idoneidade dos fabricantes e às conclusões dos relatórios de inspecção. As divergências de opinião que não possam ser ultrapassadas são remetidas para o grupo misto sectorial.

*SECÇÃO IV***ALTERAÇÕES À LISTA DE SERVIÇOS DE INSPECÇÃO OFICIAIS**

As Partes reconhecem a necessidade de o presente anexo sectorial contemplar alterações, especialmente no que diz respeito ao aditamento de novos serviços de inspecção oficiais ou a alterações na natureza ou no papel de autoridades competentes estabelecidas. Sempre que tiverem ocorrido alterações significativas em matéria de serviços de inspecção oficiais, o grupo misto sectorial ponderará que informações adicionais são eventualmente necessárias para verificar os programas e estabelecer ou manter o reconhecimento mútuo das inspecções, em conformidade com a secção III, ponto 7.

▼ **M1**

ANEXO SECTORIAL RELATIVO AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DO ACORDO SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE, DE CERTIFICADOS E DE MARCAÇÕES ENTRE A COMUNIDADE EUROPEIA E A NOVA ZELÂNDIA

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As disposições do presente anexo sectorial são aplicáveis aos seguintes produtos:

Produtos destinados à exportação para a União Europeia	Produtos destinados à exportação para a Nova Zelândia
<p>1) Todos os dispositivos médicos:</p> <p>a) fabricados na Nova Zelândia; e</p> <p>b) sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade de uma parte terceira, que incidam simultaneamente sobre o produto e sobre o sistema de qualidade; e</p> <p>c) previstos na Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos, tal como alterada; e</p> <p>d) previstos na Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, tal como alterada.</p> <p>2) Para efeitos do n.º 1:</p> <p>a) estão excluídos os dispositivos médicos previstos no apêndice 1; e</p> <p>b) salvo disposição em contrário ou por mútuo acordo entre as Partes, o «fabrico» de um dispositivo médico não inclui:</p> <p>i) processos de conservação ou renovação, como reparação, recuperação, remodelação ou reabilitação; ou</p> <p>ii) operações como prensagem, rotulagem, aposição de preços, embalagem e preparação para venda, realizadas individualmente ou combinadas; ou</p> <p>iii) inspecções de controlo da qualidade realizadas isoladamente; ou</p> <p>iv) esterilização realizada isoladamente.</p>	<p>1) Todos os dispositivos médicos:</p> <p>a) fabricados na União Europeia; e</p> <p>b) sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade de uma parte terceira, que incidam simultaneamente sobre o produto e sobre o sistema de qualidade, ou sujeitos a outros requisitos ao abrigo da legislação indicada na lista da secção I do presente anexo sectorial, tal como alterada.</p> <p>2) Para efeitos do n.º 1:</p> <p>a) estão excluídos os dispositivos médicos previstos no apêndice 1; e</p> <p>b) salvo disposição em contrário ou por mútuo acordo entre as Partes, o «fabrico» de um dispositivo médico não inclui:</p> <p>i) processos de conservação ou renovação, como reparação, recuperação, remodelação ou reabilitação; ou</p> <p>ii) operações como prensagem, rotulagem, aposição de preços, embalagem e preparação para venda, realizadas individualmente ou combinadas; ou</p> <p>iii) inspecções de controlo da qualidade realizadas isoladamente; ou</p> <p>iv) esterilização realizada isoladamente.</p>

▼ **M1***SECÇÃO I***REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVOS**

Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da União Europeia, cuja observância irá ser avaliada pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Nova Zelândia, cuja observância irá ser avaliada pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela União Europeia
<ul style="list-style-type: none"> — Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos, com a redacção que lhe foi dada — Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, com a última redacção que lhe foi dada — e toda a legislação da União Europeia adoptada com base nestas directivas. 	<ul style="list-style-type: none"> — Radiocommunications Act 1989 e regulamentação elaborada por força desse instrumento — Electricity Act 1992 e regulamentação elaborada por força desse instrumento — Medicines Act 1981 — Medicines Regulations 1984. — Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 — e toda a legislação adoptada com base na legislação <i>supra</i> ou que a altera.

*SECÇÃO II***AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE AO ABRIGO DO PRESENTE ANEXO SECTORIAL**

Para os organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia	Para os organismos de avaliação da conformidade designados pela União Europeia
<ul style="list-style-type: none"> — Ministry of Health 	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Bélgica</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>Bulgária</i> Държавна агенция за метрологичен и технически надзор — <i>República Checa</i> Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví — <i>Dinamarca</i> Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsen — <i>Alemanha</i> ZLG – Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn

▼ M1

Para os organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia	Para os organismos de avaliação da conformidade designados pela União Europeia
	ZLS – Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München
	— <i>Estónia</i>
	Majandus- ja Kommunikatsioo- niministerium
	— <i>Irlanda</i>
	Department of Health
	Irish Medicines Board
	— <i>Grécia</i>
	Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης
	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
	— <i>Espanha</i>
	Ministerio de Sanidad, Política So- cial e Igualdad
	Agencia Española de Medicamen- tos y Productos Sanitarios
	— <i>França</i>
	Ministère de la Santé
	Agence Française de Sécurité Sani- taire des produits de Santé
	Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
	— <i>Itália</i>
	Ministero della Salute – Diparti- mento dell’ Innovazione – Dire- zione Generale Farmaci e Disposi- tivi Medici
	— <i>Chipre</i>
	The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health)
	Veterinary Services (Ministry of Agriculture)
	— <i>Letónia</i>
	Zāļu valsts aģentūra
	Veselības ministrija
	— <i>Lituânia</i>
	Lietuvos Respublikos sveikatos ap- saugos ministerija
	— <i>Luxemburgo</i>
	Ministère de la Santé
	Division de la Pharmacie et des Médicaments
	— <i>Hungria</i>
	Országos Gyógyszerészeti Intézet

▼ **M1**

Para os organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia	Para os organismos de avaliação da conformidade designados pela União Europeia
	<p>— <i>Malta</i></p> <p>Direttorat tal-Affarijiet Regolatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards</p> <p>— <i>Países Baixos</i></p> <p>Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</p> <p>Inspectie voor de Gezondheidszorg</p> <p>— <i>Áustria</i></p> <p>Bundesministerium für Gesundheit</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Ge- sundheitswesen</p> <p>— <i>Polónia</i></p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Urząd Rejestracji Produktów Lec- niczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p>— <i>Portugal</i></p> <p>INFARMED:I.P. (Autoridade Na- cional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.)</p> <p>— <i>Roménia</i></p> <p>Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale</p> <p>— <i>Eslovénia</i></p> <p>Ministrstvo za zdravje</p> <p>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripo- močke</p> <p>— <i>Eslováquia</i></p> <p>Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej repu- bliky</p> <p>— <i>Finlândia</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteistö</p> <p>Sosiaali- ja terveystieteistalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)</p> <p>— <i>Suécia</i></p> <p>Styrelsen för ackreditering och tek- nisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Reino Unido</i></p> <p>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</p>

▼ **M1***SECÇÃO III***PROCEDIMENTOS DE DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

Procedimentos a seguir pela Nova Zelândia para designar os organismos de avaliação da conformidade que avaliam os produtos em função dos requisitos da União Europeia	Procedimentos a seguir pela União Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade que avaliam os produtos em função dos requisitos da Nova Zelândia
<p>Os organismos de avaliação da conformidade a designar para efeitos do presente anexo sectorial devem preencher os requisitos das directivas indicadas na secção I, tendo em consideração a Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, tal como alterada, e serão designados com base nos procedimentos definidos no anexo do presente Acordo. Tal pode ser comprovado através de:</p> <p>a) Organismos de certificação dos produtos que exerçam as suas funções de acordo com os requisitos da norma EN 45011 ou do Guia ISO 28 e 40, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados pelo Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do Acordo. <p>b) Organismos de certificação dos sistemas da qualidade que exerçam as suas funções de acordo com os requisitos da norma EN 45012 ou do Guia ISO 62, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados pelo JAS-ANZ, ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do Acordo. <p>c) Organismos de inspecção que exerçam as suas funções de acordo com os requisitos da norma ISO/CEI 17020, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados pelo Testing Laboratory Registration Council of New Zealand ou por qualquer outro organismo estabelecido por lei na Nova Zelândia, que o substitua e exerça as mesmas funções, ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do Acordo. 	<p>1. Os procedimentos de designação dos organismos de avaliação da conformidade observarão os princípios e procedimentos definidos no anexo do Acordo.</p> <p>2. Os seguintes procedimentos são considerados conformes aos definidos no anexo do Acordo:</p> <p>a) Organismos de certificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados por organismos de acreditação signatários do Acordo multilateral de Cooperação Europeia para a Acreditação (EA-MLA) relativo à certificação de produtos, — membros do sistema IECEE CB, — acreditados por um organismo de acreditação que tenha um acordo de reconhecimento mútuo com o JAS-ANZ, ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do Acordo. <p>b) Laboratórios de ensaio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados por organismos de acreditação signatários do Acordo multilateral de Cooperação Europeia para a Acreditação (EA-MLA) relativo a calibragem e ensaios, — reconhecidos pelo sistema IECEE CB, ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do Acordo.

▼ **M1**

Procedimentos a seguir pela Nova Zelândia para designar os organismos de avaliação da conformidade que avaliam os produtos em função dos requisitos da União Europeia	Procedimentos a seguir pela União Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade que avaliam os produtos em função dos requisitos da Nova Zelândia
Nos termos do ponto 5.2 da secção IV, a designação dos dispositivos de alto risco incluídos na lista do ponto 5.1 da mesma secção ocorrerá com base num programa de reforço da confiança.	Nos termos do ponto 5.2 da secção IV do presente anexo sectorial, a designação dos dispositivos de alto risco incluídos na lista do ponto 5.1 da mesma secção ocorrerá com base num programa de reforço da confiança.

*SECÇÃO IV***DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES****1. Nova legislação**

As Partes assinalam a intenção da Nova Zelândia de adoptar nova legislação em matéria de dispositivos médicos, e decidem conjuntamente que as disposições do presente anexo sectorial se aplicarão a essa legislação após a sua entrada em vigor na Nova Zelândia.

As Partes declaram conjuntamente a sua intenção de alargar o âmbito do presente anexo sectorial aos dispositivos de diagnóstico in vitro, logo que a legislação da Nova Zelândia em matéria de dispositivos médicos entre em vigor.

2. Intercâmbio de informações

As Partes informar-se-ão reciprocamente de qualquer incidente no contexto do procedimento de vigilância dos dispositivos médicos ou no que se refere à segurança dos produtos. As Partes informar-se-ão também reciprocamente de:

- certificados retirados, suspensos, limitados ou revogados; e
- toda a legislação ou alteração à legislação existente adoptadas com base nos instrumentos legais incluídos na lista da secção I.

Os pontos de contacto para a transmissão das informações são os seguintes:

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

▼ **M1**

União Europeia	Comissão Europeia Direcção-Geral da Saúde e dos Consumidores Rue de la Loi 200 B-1049 Bruxelas Telefone: 32-2-299.11.11
----------------	---

As Partes podem trocar informações sobre as consequências da criação da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed).

Além disso, a Autoridade para a Segurança dos Medicamentos e Dispositivos Médicos informará de todos certificados emitidos.

3. Subcontratação

Quando as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas da Nova Zelândia assim o exigirem, os organismos de avaliação da conformidade da União Europeia que subcontratem a totalidade ou parte dos ensaios subcontratarão exclusivamente laboratórios de ensaio acreditados em conformidade com a secção III, ponto 2, do presente anexo sectorial.

4. Registo das aprovações concedidas

Além dos requisitos instituídos no anexo do Acordo, no que se refere à designação de um organismo de avaliação da conformidade, a autoridade pertinente da União Europeia responsável pela designação comunicará à Nova Zelândia, em relação a cada organismo de avaliação da conformidade designado, as modalidades do método que esse organismo de avaliação da conformidade tenciona adoptar para registar o facto de ter sido concedida a aprovação exigida nos termos do Electricity Act 1992 (e regulamentação elaborada por força desse instrumento) para vender ou comercializar acessórios ou aparelhos na Nova Zelândia.

5. Reforço da confiança no que diz respeito aos dispositivos de alto risco

5.1. Aplicar-se-á um processo de reforço da confiança, para efeitos de fortalecer a confiança nos sistemas de designação de cada uma das Partes, aos seguintes dispositivos médicos:

- dispositivos implantáveis activos como definidos na legislação referida na secção I;
- dispositivos classificados como dispositivos da classe III nos termos da legislação referida na secção I;
- dispositivos médicos sob a forma de lentes intra-oculares implantáveis;
- dispositivos médicos sob a forma de fluido visco-elástico intra-ocular;
e
- dispositivos médicos que sejam uma barreira à contracepção ou que previnam doenças sexualmente transmissíveis.

5.2. As Partes estabelecem um programa pormenorizado para esse efeito, envolvendo a Autoridade para a Segurança dos Medicamentos e Dispositivos Médicos e as autoridades competentes da União Europeia.

5.3. O período de reforço da confiança é revisto após dois (2) anos, a partir da data em que o anexo sectorial, com a redacção que lhe foi dada, entrar em vigor.

▼ M1

- 5.4. Requisitos específicos adicionais relativos ao progresso regulamentar:
- 5.4.1. Nos termos dos artigos 2.º, 7.º, n.º 1, 8.º, n.º 1, e 9.º, n.º 1, do presente Acordo, ambas as Partes podem solicitar requisitos adicionais específicos relativos aos organismos de avaliação da conformidade, para efeitos de demonstração de experiência no contexto de sistemas regulamentares em evolução.
- 5.4.2. Esses requisitos específicos podem incluir formação, observação de auditorias de organismos de avaliação da conformidade, visitas e intercâmbio de informações e documentos, incluindo relatórios de auditoria.
- 5.4.3. Esses requisitos podem igualmente ser aplicáveis em relação à designação de um organismo de avaliação da conformidade, nos termos do presente Acordo.

6. Grupo misto sectorial

Ao abrigo do presente anexo sectorial, é instituído um grupo misto sectorial composto por representantes das Partes, que será responsável pelo funcionamento efectivo do presente anexo sectorial. Apresentará relatórios ao Comité Misto de acordo com o determinado pelo mesmo Comité.

O grupo misto sectorial determinará o seu próprio regulamento interno. As suas decisões e recomendações serão adoptadas por consenso. O grupo pode decidir delegar as respectivas tarefas em subgrupos.

7. Divergências de opinião

Ambas as Partes diligenciam no sentido de ultrapassar eventuais divergências de opinião relativas, entre outras, à idoneidade dos fabricantes e às conclusões dos relatórios de avaliação da conformidade. As divergências de opinião que não possam ser ultrapassadas são remetidas para o grupo misto sectorial.

Apêndice

As disposições do presente anexo sectorial não são aplicáveis aos seguintes dispositivos:

- dispositivos médicos que contenham ou sejam fabricados utilizando células, tecidos ou derivados de tecidos de origem animal tornados não viáveis, sempre que a segurança em relação aos vírus e a outros agentes de transferência exija métodos validados de eliminação ou inactivação viral no decurso do processo de fabrico;
- dispositivos médicos que contenham tecidos, células ou substâncias de origem microbiana, bacteriana ou recombinante, e sejam destinados a serem utilizados no corpo humano;
- dispositivos médicos que incorporem tecidos ou derivados de tecidos de origem humana;
- dispositivos médicos que incorporem derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos que possam ter sobre o corpo humano efeitos secundários em relação ao efeito do dispositivo;
- dispositivos médicos que incorporem, ou pretendam incorporar, enquanto parte integrante, a substância que, se utilizada separadamente, se possa considerar como um medicamento destinado a ter sobre o doente efeitos secundários em relação ao efeito do dispositivo; e

▼ **M1**

- dispositivos médicos concebidos pelo fabricante especificamente para serem utilizados na desinfecção química de outro dispositivo médico, excepto no caso dos esterilizadores que utilizem calor seco, calor húmido ou óxido de etileno.

Ambas as Partes podem decidir de comum acordo alargar o âmbito de aplicação do presente anexo sectorial aos dispositivos anteriormente referidos.



ANEXO SECTORIAL RELATIVO AOS EQUIPAMENTOS TERMINAIS DE TELECOMUNICAÇÕES DO ACORDO SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE, DE CERTIFICADOS E DE MARCAÇÕES ENTRE A COMUNIDADE EUROPEIA E A NOVA ZELÂNDIA

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As disposições do presente anexo sectorial são aplicáveis aos seguintes produtos:

Produtos destinados à exportação para a Comunidade Europeia	Produtos destinados à exportação para a Nova Zelândia
<p>Qualquer produto abrangido pela Directiva 98/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Fevereiro de 1998, relativa aos equipamentos terminais de telecomunicações e aos equipamentos das estações terrestres de comunicação via satélite, incluindo o reconhecimento mútuo da sua conformidade</p> <p>Em termos gerais, estas directivas do Conselho abrangem:</p> <p>a) Os equipamentos terminais destinados a serem ligados às redes públicas de telecomunicações. Os equipamentos terminais podem ser ligados directa ou indirectamente ao terminal da rede pública de telecomunicações, e</p> <p>b) Os equipamentos de estações terrestres de comunicações via satélite, que podem ser utilizados unicamente para transmissão, ou para transmissão e recepção, ou só para recepção, de sinais de radiocomunicação graças a satélites ou a outros sistemas espaciais. Excluem-se os equipamentos de estações terrestres de comunicações via satélite construídos para serem utilizados como parte da rede pública de telecomunicações</p> <p>A lista dos grupos de produtos pode ser alargada a fim de incluir outros regulamentos técnicos comuns europeus neste sector à medida que forem adoptados</p>	<p>Qualquer produto destinado a ser ligado a redes públicas e alugadas exploradas pela Telecom New Zealand Limited e suas filiais</p> <p>Em termos gerais, a gama de produtos abrangidos inclui:</p> <p>a) TTE unilinha e multilinha destinados a serem ligados à rede de telecomunicações comutada pública ou a linhas alugadas, para a transmissão vocal ou de dados, incluindo PPCA e sistemas de comutação semelhantes;</p> <p>b) Acesso em débito de base à RDIS (ligação na interface S/T6);</p> <p>c) Acesso em débito primário à RDIS (ligação na interface S/T);</p> <p>d) Telefones celulares AMPS e D-AMPS;</p> <p>e) Telefones sem fio, CT-1, CT-2 e CT-3;</p> <p>f) Sistemas de gestão da largura da banda;</p> <p>g) Terminais para radiocomunicações móveis partilhadas;</p> <p>h) Fontes de alimentação (fornecidas separadamente e destinadas a serem utilizadas com TTE);</p> <p>i) Telex TTE;</p> <p>j) «Jackpoints» e cabo correspondente e material usado em instalações residenciais</p> <p>As disposições do presente anexo sectorial podem ser alargadas de forma a incluir produtos de outros operadores de rede designados segundo o Telecommunications Act de 1987 a pedido do Governo da Nova Zelândia</p>



SECÇÃO I

REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVOS

Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Nova Zelândia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
<ul style="list-style-type: none"> — Directiva 98/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Fevereiro de 1998, relativa aos equipamentos terminais de telecomunicações e aos equipamentos das estações terrestres de comunicação via satélite, incluindo o reconhecimento mútuo da sua conformidade — Decisão 95/290/CE da Comissão, de 17 de Julho de 1995, relativa a um regulamento técnico comum respeitante aos requisitos dos receptores do sistema público europeu terrestre de radiomensagens (ERMES) — Decisão 95/525/CE da Comissão, de 28 de Novembro de 1995, relativa a um regulamento técnico comum respeitante aos requisitos de ligação de equipamentos terminais para telecomunicações europeias digitais sem fios (DECT) — aplicações de perfil de acesso público (PAP) — Decisão 96/629/CE da Comissão, de 23 de Outubro de 1996, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos das aplicações de telefonia respeitantes à rede pública paneuropeia de comunicações móveis terrestres celulares digitais, fase II — Decisão 96/630/CE da Comissão, de 23 de Outubro de 1996, relativa à regulamentação técnica comum para os requisitos gerais de ligação respeitantes à rede pública paneuropeia de comunicações móveis terrestres celulares digitais, fase II — Decisão 97/346/CE da Comissão, de 20 de Maio de 1997, relativa a uma regulamentação técnica comum para o acesso básico à rede digital com integração de serviços (RDIS) paneuropeia — Decisão 97/347/CE da Comissão, de 20 de Maio de 1997, relativa a uma regulamentação técnica comum para o acesso em débito primário à rede digital com integração de serviços (RDIS) paneuropeia 	<ul style="list-style-type: none"> — Telecommunications Act 1987 — Telecom New Zealand Limited Permit to Connect (PTC) and Telecom Network Advisory (TNA) specifications — Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997

▼B

Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Nova Zelândia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
<p>— Decisão 97/486/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos gerais de ligação aplicáveis à interface dos equipamentos terminais para as linhas alugadas ORA analógicas de dois fios</p> <p>— Decisão 97/487/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico, comum para os requisitos gerais de ligação aplicáveis à interface dos equipamentos terminais para as linhas alugadas ORA analógicas de quatro fios</p> <p>— Decisão 97/520/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos de ligação aplicáveis à interface dos equipamentos terminais a ligar às linhas alugadas ORA digitais não estruturadas a 2 048 kbit/s (alteração 1)</p> <p>— Decisão 97/521/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos de ligação aplicáveis à interface dos equipamentos terminais a ligar às linhas alugadas ORA digitais não estruturadas a 2 048 kbit/s</p> <p>— Decisão 97/522/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos de ligação aplicáveis à interface dos equipamentos terminais a ligar às linhas alugadas ORA digitais sem restrições a 64 kbit/s (alteração 1)</p> <p>— Decisão 97/523/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos gerais de ligação aplicáveis aos terminais para as telecomunicações digitais europeias sem fios (DECT) (edição 2)</p> <p>— Decisão 97/524/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos das aplicações de telefonia das telecomunicações de telefonia das telecomunicações digitais europeias sem fios (DECT) (edição 2)</p>	

▼B

Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Nova Zelândia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
<p>— Decisão 97/525/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos gerais de ligação aplicáveis aos equipamentos terminais para as aplicações de perfil de acesso genérico (GAP) das telecomunicações digitais europeias sem fios (DECT)</p> <p>— Decisão 97/526/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos gerais de ligação aplicáveis às comunicações móveis terrestres digitais celulares públicas paneuropeias (edição 2)</p> <p>— Decisão 97/527/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos das aplicações de telefonia das comunicações móveis terrestres digitais celulares públicas paneuropeias (edição 2)</p> <p>— Decisão 97/528/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos gerais de ligação aplicáveis às estações móveis destinadas a ser utilizadas com as redes públicas de telecomunicações celulares digitais de fase 2 que funcionam na banda do DCS 1800</p> <p>— Decisão 97/529/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos das aplicações de telefonia aplicáveis às estações móveis destinadas a ser utilizadas com as redes públicas de telecomunicações celulares digitais da fase 2 que funcionam na banda do DCS 1800</p> <p>— Decisão 97/544/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os equipamentos terminais a ligar às redes públicas de dados com circuitos comutados e às linhas alugadas ORA que utilizam uma interface prevista na Recomendação X.21 do CCITT</p> <p>— Decisão 97/545/CE da Comissão, de 9 de Julho de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos de ligação aplicáveis aos equipamentos terminais de dados (DTE) a ligar às redes públicas de dados com comutação de pacotes (PSPDN) que oferecem interfaces previstas na Recomendação X.25 do CCITT</p>	

▼B

Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Nova Zelândia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
<p>— Decisão 97/639/CE da Comissão, de 19 de Setembro de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos de ligação aplicáveis à interface dos equipamentos terminais a ligar às linhas alugadas digitais estruturadas e não estruturadas de 34 Mbit/s</p> <p>— Decisão 97/751/CE da Comissão, de 31 de Outubro de 1997, relativa a um regulamento técnico comum para os requisitos de ligação aplicáveis à interface dos equipamentos terminais a ligar às linhas alugadas digitais estruturadas e não estruturadas de 140 Mbit/s</p>	

SECÇÃO II

ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADOS

Organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia para avaliar os produtos em relação aos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia	Organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia para avaliar os produtos em relação aos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Nova Zelândia
Os organismos de avaliação da conformidade designados são: (Nome e pormenores a inserir) (Nota: outros nomes a incluir, se necessário)	Os organismos de avaliação da conformidade designados são: (Nome e pormenores a inserir) (Nota: outros nomes a incluir, se necessário)

SECÇÃO III

AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE ENUMERADOS NA SECÇÃO II

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
<p>Sob a autoridade do Governo da Nova Zelândia:</p> <p>a) Pelos organismos de certificação:</p> <p>— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</p> <p>b) Pelos laboratórios de ensaio e pelos organismos de inspeção:</p> <p>— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand</p>	<p>— <i>Bélgica</i></p> <p>Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgish instituut voor postdiensten en telecommunicatie</p> <p>— <i>Dinamarca</i></p> <p>Telestyrelsen</p> <p>— <i>Alemanha</i></p> <p>Bundesministerium für Wirtschaft</p> <p>— <i>Grécia</i></p> <p>Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministério dos Transportes e Comunicações</p>

▼B

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
	<p>— <i>Espanha</i></p> <p>Ministerio de Fomento</p> <p>— <i>França</i></p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Direction des postes et télécommunications Service des télécommunications</p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irlanda</i></p> <p>Department of Transport, Energy and Communications</p> <p>— <i>Itália</i></p> <p>Ispettorato Generale TLC</p> <p>— <i>Luxemburgo</i></p> <p>Administration des Postes et Télécommunications</p> <p>— <i>Países Baixos</i></p> <p>Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Áustria</i></p> <p>Bundesministerium für vermodelo</p> <p>— <i>Portugal</i></p> <p>Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finlândia</i></p> <p>Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen</p> <p>— <i>Suécia</i></p> <p>Sob a autoridade do Governo da Suécia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Reino Unido</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>



SECÇÃO IV

PROCESSO DE DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

<p>Procedimentos a seguir pela Nova Zelândia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Comunidade Europeia</p>	<p>Procedimentos a seguir pela Comunidade Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Nova Zelândia</p>
<p>Os organismos de avaliação da conformidade enumerados na secção II devem preencher os requisitos das directivas indicadas na secção I, tendo em conta a directiva do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação CE de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica (93/465/CEE), e ser designados com base no processo definido no anexo 1 do acordo. Isto pode ser comprovado através dos:</p> <p>a) Organismos de certificação dos produtos que funcionem segundo os requisitos da EN 45011 ou do Guia ISO 28 e 40, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados pelo JAS-ANZ, ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do acordo <p>b) Organismos de certificação de sistemas da qualidade que funcionem segundo os requisitos da EN 45012 ou do Guia ISO 62, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados pelo JAS-ANZ, ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do acordo <p>c) Laboratórios de ensaio que funcionem segundo os requisitos da EN 45001 ou do Guia ISO 25, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados pelo Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, nos termos das secções A e B do anexo do acordo 	<p>1. O processo de designação dos organismos de avaliação da conformidade deverá ser conforme aos princípios e procedimentos definidos no anexo do acordo</p> <p>2. Os seguintes procedimentos são considerados conformes aos definidos no anexo do acordo:</p> <p>a) Laboratórios de ensaio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados por um organismo de acreditação signatário do Acordo multilateral de cooperação europeia para a acreditação de laboratórios (EAL), ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do acordo <p>b) Organismos de certificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados por um organismo signatário do Acordo multilateral de acreditação europeia da certificação, — acreditados por um organismo que tenha um acordo de reconhecimento mútuo com o JAS-ANZ, ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo

*SECÇÃO V***DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES**

1. As partes assinalam que no âmbito da Lei das Telecomunicações de 1987, ninguém pode ligar qualquer linha adicional, aparelho ou equipamento a qualquer parte de uma rede, nem ligar a qualquer linha, aparelho ou equipamento ligado a qualquer parte de uma rede propriedade de um operador de rede, sem o acordo desse operador. Nos termos dessa lei, os operadores de rede têm o direito de especificar as condições em que os equipamentos terminais de telecomunicações podem ser ligados às suas redes.
2. Os equipamentos terminais de telecomunicações comercializados para serem ligados à rede da Telecom New Zealand Limited (Telecom) devem conter uma etiqueta «Telepermit» incorporando uma marca Telecom registada, conforme ao formato especificado pela Telecom, e indicando igualmente a marca e o modelo do produto, bem como o número atribuído a esse produto. As etiquetas «Telepermit» podem ser apostas pelo fabricante no país de origem.
3. O fabricante ou o importador da Nova Zelândia solicita um «Telepermit» à Telecom e o direito de etiquetar os produtos conformes, comprometendo-se perante a Telecom a continuar a fornecer apenas produtos conformes aos requisitos da Telecom.
4. As partes assinalam que os fornecedores de equipamentos são obrigados a apresentar à Telecom uma cópia do certificado de conformidade e dos relatórios de ensaio correspondentes quando o produto é colocado no mercado.
5. Quando as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas da Nova Zelândia assim o exigirem, os organismos de avaliação da conformidade que subcontratem a totalidade ou parte dos ensaios devem subcontratar exclusivamente com laboratórios de ensaio acreditados nos termos do ponto 2 da secção IV do presente anexo sectorial.
6. No que se refere aos equipamentos terminais de telecomunicações sujeitos às disposições da Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, relativa à harmonização dos Estados-membros no domínio do material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão e à Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à compatibilidade electromagnética, são aplicáveis as disposições relevantes dos anexos sectoriais, respectivamente, sobre o material de baixa tensão e a compatibilidade electromagnética.

▼B**ANEXO SECTORIAL RELATIVO AO MATERIAL DE BAIXA TENSÃO DO ACORDO SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE, DE CERTIFICADOS E DE MARCAÇÕES ENTRE A COMUNIDADE EUROPEIA E A NOVA ZELÂNDIA****ÂMBITO DE APLICAÇÃO**

As disposições do presente anexo sectorial são aplicáveis aos seguintes tipos de material de baixa tensão:

Exportação para a Comunidade Europeia	Exportação para a Nova Zelândia
Todos os produtos abrangidos pela Directiva 73/ 23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, relativa à harmonização dos Estados-membros no domínio do material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão.	O material de baixa tensão que constitua um «Declared Article» na acepção do Regulamento 90 da New Zealand Electricity Regulations 1997.

*SECÇÃO I***REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVOS**

Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Nova Zelândia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, relativa à harmonização dos Estados-membros no domínio do material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão, tal como alterada	Electricity Act 1992 Electricity Regulations 1997

*SECÇÃO II***ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADOS**

Organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia para avaliar os produtos em relação aos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia	Organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia para avaliar os produtos em relação aos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Nova Zelândia
Os organismos de avaliação da conformidade designados são:	Os organismos de avaliação da conformidade designados são:
(Nome e pormenores a inserir)	(Nome e pormenores a inserir)
(Nota: outros nomes a incluir, se necessário)	(Nota: outros nomes a incluir, se necessário)



SECÇÃO III

AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE ENUMERADOS NA SECÇÃO II

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
Sob a autoridade do Governo da Nova Zelândia:	— <i>Bélgica</i>
a) Pelos organismos de certificação:	Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Dinamarca</i> Boligministeriet
b) Pelos laboratórios de ensaio e pelos organismos de inspeção:	— <i>Alemanha</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>Grécia</i> Ministério do Desenvolvimento
	— <i>Espanha</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>França</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Itália</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luxemburgo</i> Ministère des Transports
	— <i>Países Baixos</i> Staat der Nederlanden
	— <i>Áustria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
	— <i>Portugal</i> Sob a autoridade do Governo de Portugal: Instituto Português da Qualidade
	— <i>Finlândia</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet

▼ **B**

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
	<p>— <i>Suécia</i></p> <p>Sob a autoridade do Governo da Suécia: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Reino Unido</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

SECCÃO IV

PROCESSO DE DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Procedimentos a seguir pela Nova Zelândia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Comunidade Europeia	Procedimentos a seguir pela Comunidade Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Nova Zelândia
<p>Os organismos de avaliação da conformidade enumerados na secção II devem preencher os requisitos das directivas indicadas na secção I, tendo em conta a Directiva 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação CE de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica, e ser designados com base no processo definido no anexo do acordo. Isto pode ser comprovado através dos:</p> <p>a) Organismos de inspecção que funcionem segundo os requisitos da EN 45004 ou do Guia ISO 39, e que sejam:</p> <p>— acreditados pelo Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, ou</p> <p>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do acordo</p> <p>b) Laboratórios de ensaio que funcionem segundo os requisitos da EN 45001 ou do Guia ISO 25, e que sejam:</p> <p>— acreditados pelo Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, ou</p>	<p>1. O processo de designação dos organismos de avaliação da conformidade deverá ser conforme aos princípios e procedimentos definidos no anexo do acordo</p> <p>2. Os seguintes procedimentos são considerados conformes ao processo definido no anexo 1 do acordo:</p> <p>Laboratórios de ensaio:</p> <p>— acreditados pelos organismos de acreditação signatários do Acordo multilateral de cooperação europeia para a acreditação de, ou</p> <p>— reconhecidos pelo sistema IE-CEE CB, ou</p> <p>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do acordo</p>

▼B

Procedimentos a seguir pela Nova Zelândia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Comunidade Europeia	Procedimentos a seguir pela Comunidade Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Nova Zelândia
— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do acordo	

*SECÇÃO V***DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES**

1. Segundo as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas da Nova Zelândia assim o exijam, os organismos de avaliação da conformidade que subcontratem a totalidade ou parte dos ensaios devem subcontratar exclusivamente com laboratórios de ensaio acreditados em conformidade com o ponto 2 da secção IV do presente anexo sectorial.
2. Em caso de contestação na Comunidade Europeia nos termos do n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, relativa à harmonização das legislações dos Estados-membros no domínio do material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão, os relatórios de ensaio elaborados pelos organismos de avaliação da conformidade designados na Nova Zelândia serão aceites pelas autoridades da Comunidade Europeia da mesma forma que os relatórios dos organismos notificados da Comunidade Europeia. Isto significa que os organismos de avaliação da conformidade na Nova Zelândia serão reconhecidos, nos termos do artigo 11.º da directiva do Conselho, como «organismos que podem elaborar os relatórios referidos no artigo 8.º».
3. Além dos requisitos indicados no anexo 1 do acordo, no que se refere à designação de um organismo de avaliação da conformidade, a autoridade pertinente da Comunidade Europeia responsável pela designação comunicará à Nova Zelândia, em relação a cada organismo de avaliação da conformidade designado, as modalidades do método que esse organismo tenciona adoptar para registar o facto de ter sido concedida uma aprovação na acepção do Regulamento 90 da Electricity Regulations 1997.

▼B

**ANEXO SECTORIAL RELATIVO À COMPATIBILIDADE
ELECTROMAGNÉTICA DO ACORDO SOBRE RECONHECIMENTO
MÚTUO DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE, DE CERTIFICADOS E
DE MARCAÇÕES ENTRE A COMUNIDADE EUROPEIA E A NOVA
ZELÂNDIA**

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As disposições do presente anexo sectorial são aplicáveis:

Exportação para a Comunidade Europeia	Exportação para a Nova Zelândia
A compatibilidade electromagnética dos equipamentos tal como definidos na Directiva 89/336/ CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à compatibilidade electromagnética, mas com exclusão dos equipamentos de rádio-comunicação não ligados à rede pública de telecomunicações	A compatibilidade electromagnética dos equipamentos regulamentados pela legislação da Nova Zelândia especificada na secção I

SECÇÃO I

REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVOS

Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Nova Zelândia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à compatibilidade electromagnética, tal como alterada	<ul style="list-style-type: none"> — Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997

SECÇÃO II

ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADOS

Organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia para avaliar os produtos em relação aos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia	Organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia para avaliar os produtos em relação aos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Nova Zelândia
Os organismos de avaliação da conformidade designados são: (Nome e pormenores a inserir) (Nota: outros nomes a incluir, se necessário)	Os organismos de avaliação da conformidade designados são: (Nome e pormenores a inserir) (Nota: outros nomes a incluir, se necessário)



SECÇÃO III

AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE ENUMERADOS NA SECÇÃO II

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
<p>Sob a autoridade do Governo da Nova Zelândia:</p> <p>a) Pelos organismos de certificação:</p> <p>— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</p> <p>b) Pelos laboratórios de ensaio e pelos organismos de inspeção:</p> <p>— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand</p>	<p>— <i>Bélgica</i></p> <p>Ministère des affaires économiques Ministerie von Economische Zaken</p> <p>— <i>Dinamarca</i></p> <p>Para o equipamento de telecomunicações Telestyrelsen Para outros equipamentos: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)</p> <p>— <i>Alemanha</i></p> <p>Bundesministerium für Wirtschaft</p> <p>— <i>Grécia</i></p> <p>Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministério dos Transportes e Comunicações</p> <p>— <i>Espanha</i></p> <p>Para o equipamento de telecomunicações: Ministerio de Fomento Para os outros equipamentos: Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>França</i></p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irlanda</i></p> <p>Department of Transport, Energy and Communications</p> <p>— <i>Itália</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxemburgo</i></p> <p>Ministère des Transports</p> <p>— <i>Países Baixos</i></p> <p>Ministerie van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Áustria</i></p> <p>Para o equipamento de telecomunicações: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten Para outros equipamentos: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p>

▼B

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
	<p>— <i>Portugal</i></p> <p>Sob a autoridade do Governo de Portugal: Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finlândia</i></p> <p>Kauppa- ja teollisuusministeriö Liikenneministeriö/Trafikministeriet Para outros equipamentos: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Suécia</i></p> <p>Sob a autoridade do Governo da Suécia: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Reino Unido</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

SECÇÃO IV

PROCESSO DE DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Procedimentos a seguir pela Nova Zelândia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Comunidade Europeia	Procedimentos a seguir pela Comunidade Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Nova Zelândia
<p>Os organismos de avaliação da conformidade enumerados na secção II devem preencher os requisitos das directivas indicadas na secção I, tendo em conta a Directiva 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação CE de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica, e ser designados com base no processo definido no anexo 1 do acordo. Isto pode ser comprovado da seguinte forma:</p> <p>a) Para efeitos do n.º 5 do artigo 10.º da Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à compatibilidade electromagnética, os organismos de inspecção que funcionem em conformidade com os requisitos da EN 45 004 ou do Guia ISO 39, e que sejam:</p>	<p>1. O processo de designação dos organismos de avaliação da conformidade deverá observar os princípios e procedimentos definidos no anexo do acordo</p> <p>2. Os seguintes procedimentos são considerados conformes ao processo definido no anexo do acordo:</p> <p>Laboratórios de ensaio:</p> <p>— acreditados pelos organismos de acreditação signatários do Acordo multilateral de cooperação europeia para a acreditação, ou</p> <p>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, de acordo com as secções A e B do anexo do acordo</p>

▼B

Procedimentos a seguir pela Nova Zelândia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Comunidade Europeia	Procedimentos a seguir pela Comunidade Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Nova Zelândia
<p>— acreditados pelo Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, ou</p> <p>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, de acordo com as secções A e B do anexo do acordo</p> <p>b) Para os organismos competentes em conformidade com o n.º 2 do artigo 10.º da Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à compatibilidade electromagnética, os laboratórios de ensaio que funcionem segundo os requisitos da EN 45 001 ou do Guia ISO 25, e que sejam:</p> <p>— acreditados pelo Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, ou</p> <p>— capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, de acordo com as secções A e B do anexo do acordo</p>	

*SECÇÃO V***DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES**

1. Quando as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas da Nova Zelândia assim o exigirem, os organismos de avaliação da conformidade que subcontratem a totalidade ou parte dos ensaios devem subcontratar exclusivamente com laboratórios de ensaio acreditados, nos termos do ponto 2 da secção IV do presente anexo sectorial.
2. Além dos requisitos indicados no anexo 1 do acordo, no que se refere à designação de um organismo de avaliação da conformidade, a autoridade pertinente da Comunidade Europeia responsável pela designação comunicará à Nova Zelândia, em relação a cada organismo de avaliação da conformidade designado, as modalidades do método que esse organismo tenciona adoptar para registar o facto de ter sido concedida uma aprovação na acepção do Regulamento 90 da Electricity Regulation 1997.

▼**B**

**ANEXO SECTORIAL RELATIVO A MÁQUINAS DO ACORDO SOBRE
RECONHECIMENTO MÚTUO DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE,
DE CERTIFICADOS E DE MARCAÇÕES ENTRE A COMUNIDADE
EUROPEIA E A NOVA ZELÂNDIA**

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As disposições do presente anexo sectorial são aplicáveis aos seguintes produtos:

Produtos destinados à exportação para a Comunidade Europeia	Produtos destinados à exportação para a Nova Zelândia
<ul style="list-style-type: none"> — Todos os produtos abrangidos pelo anexo IV da Directiva 89/392/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às máquinas, — guas-torre, e — guas móveis 	<p>Todas as máquinas abrangidas pelo Health and Safety in Employment Act 1992</p> <p>Para não subsistir qualquer dúvida, o presente anexo sectorial incluirá as guas-torre, as guas portuárias para contentores e as guas móveis, incluindo as montadas em camiões, com uma capacidade de elevação superior a cinco (5) toneladas e utilizadas para carregar e descarregar esse veículo</p>

SECÇÃO I

REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVOS

Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Nova Zelândia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
<ul style="list-style-type: none"> — Directiva 89/392/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às máquinas, tal como alterada — directivas que fixam requisitos em matéria de limitação das emissões sonoras para as guas-torre: <ul style="list-style-type: none"> — Directivas 79/113/CEE do Conselho, de 19 de Dezembro de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à determinação da emissão sonora de máquinas e materiais de estaleiro, tal como alterada — Directiva 84/532/CEE do Conselho, de 17 de Setembro de 1984, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às disposições comuns sobre os materiais e máquinas de estaleiro, tal como alterada 	<ul style="list-style-type: none"> — Health and Safety in Employment Act 1992 — Health and Safety in Employment Regulations 1995 — Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] in respect to tower cranes, port type container cranes and mobile cranes (1) — Health and Safety in Employment (Tractor Safety Frames) Regulations 199[6] in respect of safety frames fitted to agricultural tractors (1) — Health and Safety in Employment (Mining Control) Regulations 199[6] (1) e — Health and Safety in Employment (Petroleum) Regulations 199[6] (1)

▼ B

Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Nova Zelândia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
— Directiva 84/534/CEE do Conselho, de 17 de Setembro de 1984, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes ao nível de potência sonora admissível para gruas-torres, tal como alterada	

(¹) Estes regulamentos devem ainda ser integrados na ordem jurídica da Nova Zelândia.

SECÇÃO II

ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADOS

Organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia para avaliar os produtos em relação aos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia	Organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia para avaliar os produtos em relação aos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Nova Zelândia
Os organismos de avaliação da conformidade designados são: (Nome e pormenores a inserir) (Nota: outros nomes e pormenores a incluir, se necessário)	Os organismos de avaliação da conformidade designados são: (Nome e pormenores a inserir) (Nota: outros nomes e pormenores a incluir, se necessário)

SECÇÃO III

AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE ENUMERADOS NA SECÇÃO II

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Zova Zelândia	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
Sob a autoridade do Governo da Nova Zelândia: a) Pelos organismos de certificação: — The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) Pelos laboratórios de ensaio e pelos organismos de inspeção: — The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>Bélgica</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie <i>Dinamarca</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet <i>Alemanha</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung <i>Grécia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministério do Desenvolvimento <i>Espanha</i> Ministerio de Indústria y Energía <i>França</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail

▼B

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Zova Zelândia	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
	<p>Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p><i>Irlanda</i></p> <p>Department of Enterprise and Employment</p> <p><i>Itália</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p><i>Luxemburgo</i></p> <p>Ministère des Transports</p> <p>— <i>Países Baixos</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p><i>Áustria</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p><i>Portugal</i></p> <p>Sob a autoridade do Governo de Portugal: Instituto Português da Qualidade</p> <p><i>Finlândia</i></p> <p>Työministeriö/ Arbetsministeriet</p> <p><i>Suécia</i></p> <p>Sob a autoridade do Governo da Suécia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Reino Unido</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>



SECÇÃO IV

PROCESSO DE DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Procedimentos a seguir pela Nova Zelândia para designar os organismos da avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Comunidade Europeia	Procedimentos a seguir pela Comunidade Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Nova Zelândia
<p>Os organismos de avaliação da conformidade enumerados na secção II devem cumprir os requisitos das directivas referidas na secção I, tendo em conta a Directiva 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação CE de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica, e ser designados com base no processo definido no anexo do acordo. Isto pode ser comprovado da seguinte forma:</p> <p>a) Para efeitos da Directiva 89/392/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às máquinas:</p> <p>Organismos de inspecção que funcionem segundo os requisitos da EN 45 004 ou do Guia ISO 39, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados pelos Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, nos termos das secções A e B do anexo do acordo. <p>b) Para efeitos das directivas que fixam requisitos em matéria de limitação das emissões sonoras das gruas-torre:</p> <p>Organismos de certificação dos produtos que funcionem segundo os requisitos da EN 45 011 ou dos Guias ISO 28 e 40, e que sejam:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados pelo JAS-ANZ, ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo. 	<p>1. O processo de designação dos organismos de avaliação da conformidade deverá ser conforme aos princípios e procedimentos definidos no anexo do acordo</p> <p>2. Os seguintes procedimentos são considerados conformes aos definidos no anexo do acordo:</p> <p>a) Para as gruas:</p> <p>Para a verificação do projecto, os organismos de avaliação da conformidade devem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — funcionar segundo os requisitos da EN 45 004 ou do Guia ISO 39, e — explorar um sistema da qualidade conforme à ISO 9001, e — empregar verificadores do projecto que possam demonstrar a competência e a capacidade necessárias, adquiridas por qualificação, formação ou experiência, para compreender e aplicar integralmente todos os requisitos da legislação e das normas de referência em relação às quais devem certificar a conformidade <p>Para os organismos de inspecção, os organismos de avaliação da conformidade devem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — funcionar segundo os requisitos da EN 45 004 ou do Guia ISO 39, e — explorar um sistema da qualidade conforme à ISO 9001 ou ISO 9002, e — empregar engenheiros que possam demonstrar a competência e a capacidade necessárias, adquiridas por qualificação, formação ou experiência, para compreender e aplicar integralmente todos os requisitos da legislação e das normas de referência em relação às quais devem certificar a conformidade

▼B

<p>Procedimentos a seguir pela Nova Zelândia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Comunidade Europeia</p>	<p>Procedimentos a seguir pela Comunidade Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Nova Zelândia</p>
	<p>Para os organismos de certificação, os seguintes procedimentos são considerados conformes aos definidos no anexo do acordo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados por um organismo de acreditação signatário do Acordo multilateral de acreditação europeia da certificação, — acreditados por um organismo de acreditação que tenha um acordo de reconhecimento mútuo com o JAS-ANZ, ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, em conformidade com as secções A e B do anexo do acordo <p>Para os laboratórios de ensaio:</p> <p>Os seguintes procedimentos são considerados conformes aos definidos no anexo do acordo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados por um organismo de acreditação signatário do Acordo multilateral de cooperação europeia para a acreditação, ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo <p>b) Para as máquinas que não as guas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — notificação na qualidade de organismo de avaliação da conformidade na Comunidade Europeia, segundo os requisitos previstos no anexo VII da Directiva 89/392/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às máquinas, em conjunto com a Decisão 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação CE de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica e enumerados na secção II do presente anexo sectorial, ou

▼B

Procedimentos a seguir pela Nova Zelândia para designar os organismos da avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Comunidade Europeia	Procedimentos a seguir pela Comunidade Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Nova Zelândia
	— procedimentos tendentes a garantir que as máquinas satisfazem os requisitos em matéria de protecção contra o risco com base no rendimento da legislação da Nova Zelândia

SECÇÃO V

DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

1. Quando as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas da Nova Zelândia assim o exigirem, os organismos de avaliação da conformidade que subcontratem a totalidade ou parte dos ensaios devem subcontratar exclusivamente com laboratórios de ensaio acreditados em conformidade com o ponto 2 da secção IV do presente anexo sectorial.
2. No que se refere às máquinas sujeitas às disposições da Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, relativa à harmonização das legislações dos Estados-membros relativas ao material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão e da Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à compatibilidade electromagnética, aplicam-se as disposições relevantes dos anexos sectoriais relativos, respectivamente, ao material de baixa tensão e à compatibilidade electromagnética.
3. A partir da data da aplicação das disposições da directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às medidas a tomar contra a emissão de poluentes gasosos e de partículas pelos motores de combustão interna a instalar em máquinas móveis e não rodoviárias, actualmente objecto da proposta da Comissão Europeia COM(95) 350, os organismos da Nova Zelândia designados para a emissão das recepções segundo esta directiva deverão, directamente ou através da autoridade responsável pela sua designação, proceder à notificação e cumprir as outras obrigações que incumbem às autoridades responsáveis pela aprovação nos termos das disposições pertinentes desta directiva.
4. Além disso, deve assinalar-se que esta proposta de directiva faz referência aos requisitos de avaliação da conformidade previstos na Directiva 92/53/CEE do Conselho, de 18 de Junho de 1992, que altera a Directiva 70/156/CEE, e relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à recepção dos veículos a motor e seus reboques. Reconhece-se que, nos termos das disposições desta directiva, um construtor não pode ser acreditado como laboratório de ensaio. No entanto, um laboratório de ensaio pode utilizar equipamentos externos, sob reserva da aprovação da autoridade responsável pela designação.



ANEXO SECTORIAL RELATIVO AO EQUIPAMENTO SOB PRESSÃO DO ACORDO SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE, DE CERTIFICADOS E DE MARCAÇÕES ENTRE A COMUNIDADE EUROPEIA E A NOVA ZELÂNDIA

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As disposições do presente anexo sectorial são aplicáveis aos seguintes produtos:

Produtos destinados à exportação para a Comunidade Europeia	Produtos destinados à exportação para a Nova Zelândia
Produtos abrangidos no âmbito da Directiva 87/404/CEE do Conselho, de 25 de Junho de 1987, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos recipientes sob pressão simples	Equipamento sob pressão sujeito aos procedimentos de avaliação da conformidade de uma parte terceira nos termos das leis e regulamentos da Nova Zelândia especificados na secção I do presente anexo sectorial

SECÇÃO I

REQUISITOS LEGISLATIVOS, REGULAMENTARES E ADMINISTRATIVOS

Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia devem avaliar a conformidade	Requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Nova Zelândia em relação aos quais os organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia devem avaliar a conformidade
Directiva 87/404/CEE do Conselho, de 25 de Junho de 1987, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos recipientes sob pressão simples, tal como alterada	<ul style="list-style-type: none"> — Health and Safety in Employment Act 1992 — Health and Safety in Employment Regulations 1995 e — Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Estes regulamentos devem ainda ser integrados na ordem jurídica da Nova Zelândia.

SECÇÃO II

ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DESIGNADOS

Organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia para avaliar os produtos em relação aos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Comunidade Europeia	Organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia para avaliar os produtos em relação aos requisitos legislativos, regulamentares e administrativos da Nova Zelândia
Os organismos de avaliação da conformidade designados são: (Nome e pormenores a inserir) (Nota: outros nomes a incluir se necessário)	Os organismos de avaliação da conformidade designados são: (Nome e pormenores a inserir) (Nota: outros nomes a incluir, se necessário)



SECÇÃO III

AUTORIDADES RESPONSÁVEIS PELA DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE ENUMERADOS NA SECÇÃO II

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
<p>Sob a autoridade do Governo da Austrália:</p> <p>a) Pelos organismos de certificação:</p> <p>— The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</p> <p>b) Pelos laboratórios de ensaio e pelos organismos de inspeção:</p> <p>— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand</p>	<p>— <i>Bélgica</i></p> <p>Ministère de l'économie Ministerie van Economie</p> <p>— <i>Dinamarca</i></p> <p>Direktoratet for Arbejdstilsynet</p> <p>— <i>Alemanha</i></p> <p>Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>— <i>Grécia</i></p> <p>Υπουργείο Ανάπτυξης Ministério do Desenvolvimento</p> <p>— <i>Espanha</i></p> <p>Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>França</i></p> <p>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</p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irlanda</i></p> <p>Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Itália</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxemburgo</i></p> <p>Ministère des Transports</p> <p>— <i>Países Baixos</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Áustria</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i></p> <p>Sob a autoridade do Governo de Portugal: Instituto Português da Qualidade</p>

▼ **B**

Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Nova Zelândia	Pelos organismos de avaliação da conformidade designados pela Comunidade Europeia
	<p>— <i>Finlândia</i></p> <p>Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Suécia</i></p> <p>Sob a autoridade do Governo da Suécia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Reino Unido</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

SECÇÃO IV

PROCESSO DE DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Procedimentos a seguir pela Nova Zelândia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Comunidade Europeia	Procedimentos a seguir pela Comunidade Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Nova Zelândia
<p>Os organismos de avaliação da conformidade enumerados na secção II devem preencher os requisitos das directivas indicadas na secção I, tendo em conta a Directiva 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação CE de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica, e ser designados com base no processo definido no anexo do acordo. Isto pode ser comprovado através dos:</p> <p>i) Organismos de certificação de produtos que funcionem segundo os requisitos da EN 45 011 ou do Guia ISO 28 e 40, e que sejam:</p> <p>a) acreditados pelo JAS-ANZ, ou</p> <p>b) capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo</p> <p>ii) Organismos de certificação dos sistemas da qualidade que funcionem segundo os requisitos da EN 45 012 ou do Guia ISO 62, e que sejam:</p> <p>a) acreditados pelo JAS-ANZ, ou</p>	<p>1. O processo de designação dos organismos de avaliação da conformidade deverá observar os princípios e procedimentos definidos no anexo do acordo</p> <p>2. Os seguintes procedimentos são considerados conformes aos definidos no anexo do acordo:</p> <p>a) Verificação do projecto:</p> <p>Para a verificação do projecto, os organismos de avaliação da conformidade devem:</p> <p>— funcionar segundo os requisitos da EN 45 004 ou do Guia ISO 39, e</p> <p>— explorar um sistema da qualidade conforme à ISO 9001, e</p> <p>— empregar verificadores do projecto que possam demonstrar a competência e a capacidade necessárias, adquiridas por qualificação, formação ou experiência, para compreender e aplicar integralmente todos os requisitos da legislação e das normas de referência em relação às quais devem certificar a conformidade</p>

▼ **B**

Procedimentos a seguir pela Nova Zelândia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Comunidade Europeia	Procedimentos a seguir pela Comunidade Europeia para designar os organismos de avaliação da conformidade destinados a avaliar os produtos em relação aos requisitos da Nova Zelândia
<p>b) capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo</p> <p>iii) Organismos de inspeção que funcionem segundo os requisitos da EN 45 004 ou do Guia ISO 39, e que sejam:</p> <p>a) acreditados pelo Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, ou</p> <p>b) capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo</p>	<p>b) Organismos de inspeção:</p> <p>Para os organismos de inspeção, os organismos de avaliação da conformidade devem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — funcionar segundo os requisitos da EN 45 004 Tipo A ou do Guia ISO 39, e — explorar um sistema da qualidade conforme à ISO 9001 ou ISO 9002, e — empregar engenheiros que possam demonstrar a competência e a capacidade necessárias, adquiridas por qualificação, formação ou experiência, para compreender e aplicar integralmente todos os requisitos da legislação e das normas de referência em relação às quais devem certificar a conformidade <p>c) Organismos de certificação:</p> <p>Para os organismos de certificação, os organismos de avaliação da conformidade serão:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados por um organismo de acreditação signatário do Acordo multilateral de acreditação europeia da certificação, — acreditados por um organismo de acreditação que tenha um acordo de reconhecimento mútuo com o JAS-ANZ, ou — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo <p>d) Laboratórios de ensaio:</p> <p>Para os laboratórios de ensaio, os organismos de avaliação da conformidade serão:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditados por um organismo de acreditação signatário do Acordo multilateral de cooperação europeia para a acreditação ou, — capazes de demonstrar a sua competência por outros meios, segundo as secções A e B do anexo do acordo

*SECÇÃO V***DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES**

1. Quando as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas da Nova Zelândia assim o exigirem, os organismos de avaliação da conformidade que subcontratem a totalidade ou parte dos ensaios devem subcontratar exclusivamente com laboratórios de ensaio acreditados segundo o ponto 2 da secção IV do presente anexo sectorial.
2. No que se refere ao equipamento sob pressão sujeito às disposições da Directiva 73/23/CEE do Conselho, de 19 de Fevereiro de 1973, relativa à harmonização das legislações dos Estados-membros relativas ao material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão e da Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à compatibilidade electromagnética, são aplicáveis as disposições pertinentes dos anexos sectoriais relativos, respectivamente, ao material de baixa tensão e à compatibilidade electromagnética.
3. Além dos requisitos indicados no anexo 1 do acordo, no que se refere à designação de um organismo de avaliação da conformidade, a autoridade competente comunicará à Nova Zelândia, em relação a cada organismo de avaliação da conformidade designado, se o referido organismo procede à verificação do projecto, ou à inspecção do produto, ou a ambas.



ACTA FINAL

Os plenipotenciários da:

COMUNIDADE EUROPEIA, adiante designada «Comunidade»,

por um lado, e

os plenipotenciários da NOVA ZELÂNDIA,

por outro,

reunidos para a assinatura do Acordo sobre reconhecimento mútuo em matéria de avaliação da conformidade, de certificados e de marcações entre a Comunidade Europeia e a Nova Zelândia, adiante designado «acordo», adoptaram os seguintes textos:

O acordo, o anexo e os seguintes anexos sectoriais, relativos a:

1. Inspecção BPF dos medicamentos e certificação dos lotes
2. Dispositivos médicos
3. Equipamentos terminais de telecomunicações
4. Material de baixa tensão
5. Compatibilidade electromagnética
6. Máquinas
7. Equipamento sob pressão

Os plenipotenciários da Comunidade e os plenipotenciários da Nova Zelândia adoptaram as seguintes declarações comuns anexas à presente Acta Final:

- declaração comum relativa aos futuros trabalhos sobre as disposições de aplicação do presente acordo,
- declaração comum relativa ao reconhecimento mútuo de natureza voluntária,
- declaração comum relativa ao desenvolvimento da harmonização dos regulamentos técnicos e dos procedimentos de avaliação de conformidade,
- declaração comum relativa ao reexame do artigo 4.º do acordo.

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

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

▼B

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

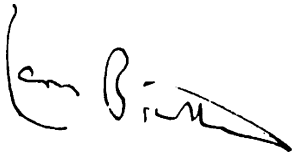
Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Wellingtonissa kahdentakymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundraottioåtta.

▼B

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



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





ANEXO

Declaração comum relativa aos futuros trabalhos sobre as disposições de aplicação do presente acordo

1. Equipamento sob pressão

As partes alargarão o âmbito de aplicação do anexo sectorial relativo ao equipamento sob pressão e iniciarão negociações para o efeito logo que a nova directiva nesta matéria, actualmente em análise no âmbito do Conselho da União Europeia e do Parlamento Europeu com base numa proposta da Comissão Europeia, tiver entrado em vigor.

2. Certificação das aeronaves e renovação dos certificados de navegabilidade

As partes confirmam a sua intenção de prosseguir as negociações tendentes a completar o anexo sectorial relativo à certificação das aeronaves e à renovação dos certificados de navegabilidade, a fim de o mesmo se tornar dispositivo de aplicação do presente acordo, o mais tardar, dois anos após a sua entrada em vigor.

3. Inclusão de outros anexos sectoriais

A fim de complementar o presente acordo, as partes iniciarão negociações sobre o alargamento do seu âmbito de aplicação, dois anos a contar da data da respectiva entrada em vigor.

Declaração comum relativa ao reconhecimento mútuo de natureza voluntária

As partes incentivarão os seus organismos não públicos a cooperar com vista a instituir mecanismos de reconhecimento mútuo de natureza voluntária.

Declaração comum relativa ao desenvolvimento da harmonização dos regulamentos técnicos e dos procedimentos de avaliação da conformidade

As partes analisarão, desde que tal se revele adequado e segundo as boas práticas em matéria de regulamentação, a possibilidade de reforçarem o grau de harmonização ou a equivalência dos seus regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade. As partes reconhecem que um dos objectivos pode ser, sempre que possível, e em relação aos produtos abrangidos pelo acordo, a instituição de um procedimento único de apresentação e de avaliação aplicável nas duas partes.

Declaração comum relativa ao reexame do artigo 4.º do acordo

As partes considerarão o alargamento do âmbito das disposições do artigo 4.º de forma a incluírem outros países logo que as partes tenham celebrado acordos de reconhecimento mútuo equivalentes em matéria de avaliação da conformidade nos mesmos sectores com esses países.