

Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

► **B**

ACORD

între Comunitatea Europeană și Noua Zeelandă privind recunoașterea reciprocă în materie de evaluare a conformității, de certificate și de marcaje

(JO L 229, 17.8.1998, p. 62)

Astfel cum a fost modificat prin:

Jurnalul Oficial

► **M1**

Acord între Uniunea Europeană și Noua Zeelandă de modificare a Acordului între Comunitatea Europeană și Noua Zeelandă privind recunoașterea reciprocă în materie de evaluare a conformității

NR.	Pagina	Data
L 356	2	22.12.2012



ACORD

între Comunitatea Europeană și Noua Zeelandă privind recunoașterea reciprocă în materie de evaluare a conformității, de certificate și de marcaje

COMUNITATEA EUROPEANĂ și GUVERNUL NOII ZEELANDE, denumite în continuare „părți”,

AVÂND ÎN VEDERE legăturile tradiționale de prietenie care există între ele,

AVÂND ÎN VEDERE că ambele s-au angajat să promoveze ameliorarea calității produselor pentru păstrarea sănătății, siguranței și a mediului resortisanților acestora,

DORIND să încheie un acord privind recunoașterea reciprocă a procedurilor lor respective de evaluare a conformității necesare pentru accesul pe piață pe teritoriul părților,

LUÂND ÎN CONSIDERARE ameliorarea condițiilor de comerț între părți care va duce la recunoașterea reciprocă a rapoartelor de încercare și a certificatelor de conformitate,

CONȘTIENȚE de efectele pozitive pe care le poate avea recunoașterea reciprocă prin favorizarea unei mai bune armonizări internaționale a standardelor și a reglementărilor,

CONSTATÂND relațiile strânse între Noua Zeelandă și Australia, confirmate de „Australian and New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement” și de „Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement”, precum și de nivelul tot mai mare de integrare a infrastructurilor de evaluare a conformității în Noua Zeelandă și în Australia datorită „Agreement concerning the establishment of the Council of the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)”,

CONSTATÂND relațiile strânse între Comunitatea Europeană și Islanda, Lichtenstein și Norvegia instituite de Acordul privind Spațiul Economic European care fac să fie oportună încheierea unui acord paralel privind recunoașterea reciprocă între Noua Zeelandă și aceste țări, echivalent cu prezentul acord,

CONȘTIENȚE de calitatea lor de părți contractante la Acordul de instituire a Organizației Mondiale a Comerțului și, în special, de obligațiile care le revin în temeiul Acordului privind barierele tehnice în calea comerțului al Organizației Mondiale a Comerțului,

CONVIN DUPĂ CUM URMEAZĂ:

Articolul 1

Definiții

(1) Termenii generali utilizați în prezentul acord și în anexele sale au același înțeles ca și în definițiile din Ghidul ISO/CEI 2 (1991) „Termenii generali și definițiile lor privind standardizarea și activitățile conexe” și din EN 45020 (ediția din 1993), cu excepția cazului în care contextul impune un alt înțeles. De asemenea, în sensul prezentului acord se aplică termenii și definițiile următoare:

„evaluarea conformității” este examinarea sistematică menită să determine în ce măsură un produs, un proces sau un serviciu răspunde cerințelor specifice;

▼B

„organismul de evaluare a conformității” este organismul ale cărui activități și expertiză includ realizarea integrală sau parțială a procedurii de evaluare a conformității;

„desemnarea” este autorizația acordată de autoritatea responsabilă cu desemnarea unui organism de evaluare a conformității de a realiza activități de evaluare a conformității; termenul „desemnat” are o semnificație corespunzătoare;

„autoritatea responsabilă cu desemnarea” este autoritatea împuternicită să desemneze organismele de evaluare a conformității care se află sub jurisdicția sa sau să suspende sau să retragă desemnarea acestora.

(2) Expresiile „organism de evaluare a conformității” și „autoritate responsabilă cu desemnarea” se aplică *mutatis mutandis* organismelor și autorităților cu funcții corespunzătoare menționate în anumite anexe sectoriale.

*Articolul 2***Obligații generale**

(1) Guvernul neozelandez acceptă atestările de conformitate, inclusiv rapoartele de încercare, certificatele, autorizațiile și mărcile de conformitate solicitate prin actele cu putere de lege și actele administrative menționate în anexele sectoriale eliberate de către organismele desemnate de evaluare a conformității în Comunitatea Europeană, în conformitate cu prezentul acord.

(2) Comunitatea Europeană acceptă atestările de conformitate, inclusiv rapoartele de încercare, certificatele, autorizațiile și mărcile de conformitate solicitate prin actele cu putere de lege și actele administrative menționate în anexele sectoriale eliberate de către organismele desemnate de evaluare a conformității în Noua Zeelandă, în conformitate cu prezentul acord.

(3) Prezentul acord nu atrage după sine acceptarea reciprocă a standardelor sau normelor tehnice ale părților sau recunoașterea reciprocă a echivalenței acestor standarde sau norme tehnice.

*Articolul 3***Reglementarea sectorială**

(1) Prezentul acord vizează procedurile de evaluare a conformității menite să răspundă cerințelor imperative prevăzute în anexele sectoriale.

▼M1

(2) În general, anexele sectoriale conțin următoarele informații:

- (a) o declarație privind obiectul și domeniul de aplicare;
- (b) cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative privind procedurile de evaluare a conformității;
- (c) autoritățile de desemnare;
- (d) un set de proceduri de desemnare a organismelor de evaluare a conformității; precum și
- (e) dispoziții suplimentare, conform cerințelor.

▼ M1*Articolul 4***Obiect și domeniu de aplicare**

Dispozițiile prezentului acord se aplică produselor specificate în declarația privind obiectul și domeniul de aplicare din fiecare anexă sectorială.

▼ B*Articolul 5***Organismele de evaluare a conformității**

În conformitate cu anexa și anexele sectoriale, fiecare parte recunoaște că organismele de evaluare a conformității desemnate de cealaltă parte îndeplinesc condițiile de eligibilitate pentru evaluarea conformității, ținând seama de cerințele lor prevăzute în anexele sectoriale. La momentul desemnării acestor organisme, părțile precizează sfera activităților de evaluare a conformității pentru care au fost desemnate.

▼ M1*Articolul 6***Autorități de desemnare**

(1) Părțile se asigură că autoritățile cărora le revine răspunderea de a desemna organismele de evaluare a conformității dispun de puterea și competența necesare pentru a desemna, a suspenda, a ridica suspendarea sau a retrage desemnarea acestor organisme.

(2) Procedând la aceste desemnări, suspendări, ridicări ale suspendărilor și retrageri, autoritățile de desemnare, cu excepția cazului în care există dispoziții contrare în anexele sectoriale, urmează procedurile de desemnare menționate la articolul 12 și în anexă.

▼ B*Articolul 7***Verificarea procedurilor de desemnare****▼ M1**

(1) Părțile fac schimb de informații privind procedurile utilizate pentru a se asigura că organismele de evaluare a conformității desemnate aflate în responsabilitatea lor respectă cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative menționate în anexele sectoriale și cerințele de competență specificate în anexă.

▼ B

(2) Părțile compară metodele utilizate pentru a verifica dacă organismele de evaluare a conformității respectă cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative precizate în anexele sectoriale și cerințele de competență specificate în anexă. Pot fi utilizate pentru aceste comparații sistemele de acreditare a organismelor de evaluare a conformității existente în cele două părți.

▼ B

(3) O astfel de comparație se efectuează în conformitate cu procedurile pe care le va determina comitetul mixt instituit în temeiul articolului 12.

*Articolul 8***Verificarea organismelor de evaluare a conformității**

(1) Fiecare parte se asigură că organismele de evaluare a conformității desemnate de o autoritate responsabilă cu desemnarea sunt disponibile pentru verificarea competențelor lor tehnice și a respectării altor cerințe relevante.

(2) Fiecare parte are dreptul să conteste competența tehnică și conformarea organismelor de evaluare a conformității care se află sub jurisdicția celeilalte părți. Acest drept este exercitat numai în circumstanțe excepționale.

▼ M1

(3) Contestația trebuie să fie justificată în mod obiectiv și argumentat și adresată în scris celeilalte părți și comitetului mixt.

▼ B

(4) Atunci când comitetul mixt decide că este necesar să se verifice competența tehnică sau conformarea, această verificare se efectuează în comun de către părți într-un termen rezonabil, cu participarea autorităților respective responsabile cu desemnarea.

(5) Concluziile verificării fac obiectul unei dezbateri în cadrul comitetului mixt în vederea găsirii unei soluții la problema respectivă în cel mai scurt timp.

▼ M1

(6) În absența unei decizii contrare a comitetului mixt, organismul de evaluare a conformității contestat se suspendă de către autoritatea de desemnare competentă din momentul în care competența sa tehnică și conformitatea sa sunt contestate în conformitate cu prezentul articol până în momentul în care fie se ajunge la un acord în cadrul comitetului mixt privind statutul organismului respectiv, fie partea contestatoare notifică cealaltă parte și comitetul mixt că este satisfăcută de competența tehnică și conformitatea organismului de evaluare a conformității.

*Articolul 9***Schimbul de informații**

(1) Părțile fac schimb de informații privind punerea în aplicare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative identificate în anexele sectoriale și mențin o listă exactă a organismelor de evaluare a conformității desemnate în conformitate cu prezentul acord.

(2) În conformitate cu obligațiile care le revin în temeiul Acordului Organizației Mondiale a Comerțului privind barierele tehnice în calea comerțului, fiecare parte informează cealaltă parte cu privire la modificările pe care intenționează să le aducă actelor cu putere de lege și actelor administrative care privesc obiectul prezentului acord și, cu excepția prevăzută la alineatul (3) din prezentul articol, notifică cealaltă parte cu privire la noile dispoziții cu cel puțin 60 de zile calendaristice înainte de intrarea lor în vigoare.

▼ M1

(3) Atunci când una dintre părți adoptă măsuri urgente pe care le consideră justificate din considerente de siguranță, sănătate sau protecție a mediului pentru gestionarea unui risc generat de un produs reglementat printr-o anexă sectorială, partea respectivă notifică imediat cealaltă parte cu privire la măsuri, împreună cu o scurtă indicație referitoare la obiectivul și motivația măsurilor, sau conform altor prevederi dintr-o anexă sectorială.

▼ B*Articolul 10***Uniformitatea procedurilor de evaluare a conformității**

În vederea unei aplicări uniforme a procedurilor de evaluare a conformității prevăzute de actele cu putere de lege și actele administrative ale părților, organismele de evaluare a conformității desemnate participă, în măsura necesităților, la exerciții de coordonare și de comparare efectuate sub conducerea fiecăreia dintre părți în domeniile reglementate de anexele sectoriale.

*Articolul 11***Acordurile cu alte țări**

Părțile convin că acordurile de recunoaștere reciprocă încheiate de o parte cu o țară care nu este parte la prezentul acord nu creează în nici un caz obligația pentru cealaltă parte de a accepta rapoartele de încercare, certificatele, autorizațiile și mărcile de conformitate eliberate de organismele de evaluare a conformității din această țară terță, cu excepția cazului în care părțile și-au manifestat în mod expres acordul.

*Articolul 12***Comitetul mixt**

(1) Se instituie un comitet mixt compus din reprezentanții celor două părți. Acest comitet este responsabil pentru buna funcționare a acordului.

(2) Comitetul mixt își adoptă regulamentul de procedură. El își adoptă deciziile și recomandările prin consens. El poate decide să delege anumite sarcini specifice unor subcomitete.

▼ M1

(3) Comitetul mixt se întrunește cel puțin o dată pe an, cu excepția cazului în care comitetul mixt sau părțile iau o decizie contrară. În cazul în care buna funcționare a acordului o impune sau la cererea oricărei părți, se organizează una sau mai multe întruniri suplimentare.

(4) Comitetul mixt poate examina orice aspect legat de funcționarea prezentului acord. În mod special, acesta răspunde de:

- (a) modificarea anexelor sectoriale în conformitate cu prezentul acord;
- (b) schimbul de informații privind procedurile utilizate de fiecare parte cu scopul de a se asigura că organismele de evaluare a conformității își păstrează nivelul de competență necesar;

▼ M1

- (c) desemnarea, în conformitate cu articolul 8, a uneia sau mai multor echipe mixte de experți pentru a verifica competența tehnică a unui organism de evaluare a conformității și conformitatea acestuia cu alte cerințe relevante;
 - (d) schimbul de informații și notificarea părților cu privire la modificările aduse actelor cu putere de lege și actelor administrative menționate în anexele sectoriale, inclusiv cele care necesită modificarea acestor anexe;
 - (e) rezolvarea tuturor aspectelor legate de aplicarea prezentului acord și a anexelor sale sectoriale; și
 - (f) adoptarea noilor anexe sectoriale în conformitate cu prezentul acord.
- (5) Orice modificare a anexelor sectoriale realizată în conformitate cu prezentul acord și orice noi anexe sectoriale adoptate în conformitate cu prezentul acord se notifică imediat în scris de către comitetul mixt fiecărei părți și intră în vigoare conform deciziei comitetului mixt.
- (6) Pentru desemnarea unui organism de evaluare a conformității se aplică următoarea procedură:
- (a) o parte care dorește să desemneze orice organism de evaluare a conformității prezintă propunerea în acest sens în scris celeilalte părți, anexând pentru susținerea cererii documentele definite de comitetul mixt;
 - (b) în cazul în care cealaltă parte acceptă propunerea sau în cazul în care nu se formulează nicio obiecție față de propunere în termen de 60 de zile calendaristice, în conformitate cu orice procedură aplicabilă stabilită de comitetul mixt, se consideră că organismul de evaluare a conformității este desemnat drept organism de evaluare a conformității în conformitate cu articolul 5;
 - (c) în cazul în care, în conformitate cu articolul 8, cealaltă parte contestă competența tehnică sau conformitatea unui organism de evaluare a conformității în termenul menționat anterior de 60 de zile calendaristice, comitetul mixt poate decide să realizeze o verificare a organismului respectiv, în conformitate cu articolul 8;
 - (d) în cazul desemnării unui nou organism de evaluare a conformității, evaluarea conformității realizată de un astfel de organism de evaluare a conformității este valabilă de la data la care organismul de evaluare a conformității devine organism de evaluare a conformității desemnat în conformitate cu prezentul acord;
 - (e) oricare parte poate suspenda, ridica suspendarea sau retrage desemnarea unui organism de evaluare a conformității aflat în jurisdicția sa. Partea în cauză notifică imediat cealaltă parte și comitetul mixt privind decizia sa în scris, împreună cu data acestei decizii. Suspendarea, ridicarea suspendării sau retragerea desemnării intră în vigoare de la data deciziei părții;
 - (f) în conformitate cu articolul 8, oricare parte poate, în condiții excepționale, să conteste competența tehnică a unui organism de evaluare a conformității desemnat aflat în jurisdicția celeilalte părți. În acest caz, comitetul mixt poate decide să realizeze o verificare a organismului în cauză, în conformitate cu articolul 8.

▼ M1

(7) În cazul în care desemnarea unui organism de evaluare a conformității se suspendă sau se retrage, evaluarea conformității realizată de organismul de evaluare a conformității respectiv înainte de data intrării în vigoare a suspendării sau retragerii rămâne valabilă cu excepția cazului în care partea responsabilă a limitat sau a anulat valabilitatea respectivă sau a cazului în care comitetul mixt a adoptat o decizie diferită. Partea în a cărei jurisdicție funcționa organismul de evaluare a conformității a cărui desemnare a fost suspendată sau retrasă notifică cealaltă parte în scris privind orice astfel de schimbări referitoare la limitarea sau anularea valabilității.

▼ B

(8) În cazul în care o parte adoptă proceduri noi sau suplimentare de evaluare a conformității pentru un sector reglementat de o anexă sectorială, comitetul mixt, cu excepția unei decizii contrare a părților, integrează aceste proceduri în mecanismele de aplicare a recunoașterii reciproce instituite de prezentul acord.

*Articolul 13***Aplicarea teritorială**

Prezentul acord se aplică, în ceea ce privește Comunitatea Europeană, teritoriilor cărora li se aplică Tratatul de instituire a Comunității Europene și în condițiile stabilite de acest tratat și în ceea ce privește Noua Zeelandă, prezentul acord nu se aplică arhipelagului Tokelau, cu excepția cazului în care părțile au făcut schimb de note pentru a conveni asupra modalităților acestei aplicări.

*Articolul 14***Intrarea în vigoare și durata**

(1) Prezentul acord intră în vigoare în prima zi a celei de-a doua luni următoare datei la care părțile și-au notificat îndeplinirea procedurilor lor respective pentru intrarea în vigoare a prezentului acord.

(2) Fiecare parte poate denunța prezentul acord adresând în scris celeilalte părți un preaviz de șase luni.

*Articolul 15***Dispoziții finale**

(1) Anexa la prezentul acord face parte integrantă din acesta.

(2) Orice modificare adusă prezentului acord necesită acordul reciproc al părților.

▼ M1

(3) Comitetul mixt poate adopta anexe sectoriale cărora li se aplică articolul 2 și care conțin dispozițiile de punere în aplicare a prezentului acord.

(4) Modificarea anexelor sectoriale și adoptarea de noi anexe sectoriale se decide de către comitetul mixt.

▼B

(5) Prezentul acord și anexele sectoriale sunt redactate în două exemplare originale în limbile daneză, engleză, finlandeză, franceză, germană, greacă, italiană, olandeză, portugheză, spaniolă și suedeză, toate textele fiind în egală măsură autentice.

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

▼B*ANEXĂ***PROCEDURILE DE DESEMNARE ȘI DE CONTROL AL ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII****A. CONDIȚII ȘI CERINȚE GENERALE**

1. Autoritățile competente desemnează ca organisme de evaluare a conformității numai entități identificabile din punct de vedere juridic.
2. Autoritățile competente desemnează numai organisme de evaluare a conformității care sunt în măsură să facă dovada că înțeleg cerințele și procedurile de evaluare a conformității prevăzute în actele cu putere de lege și actele administrative ale celeilalte părți pentru care sunt desemnate, că au experiența acestor cerințe și proceduri și că sunt competente pentru a le aplica.
3. Dovada competenței tehnice se întemeiază pe:
 - cunoașterea tehnică a produselor, proceselor sau serviciilor relevante;
 - înțelegerea standardelor tehnice și a cerințelor generale de protecție împotriva riscurilor pentru care se solicită desemnarea;
 - experiența care corespunde dispozițiilor actelor cu putere de lege și ale actelor administrative aplicabile;
 - capacitatea fizică de a desfășura activitatea relevantă de evaluare a conformității;
 - o gestionare adecvată a activităților de evaluare a conformității respective;
 - orice alte circumstanțe indispensabile pentru a garanta că activitatea de evaluare a conformității se va desfășura continuu în mod corespunzător.
4. Criteriile de competență tehnică se întemeiază pe documente acceptate la nivel internațional completate de documente specifice de interpretare întocmite atunci când este nevoie.
5. Părțile încurajează armonizarea procedurilor de desemnare și de evaluare a conformității datorită cooperării între autoritățile responsabile cu desemnarea și organismele de evaluare a conformității, și aceasta prin intermediul unor reuniuni de coordonare, prin participarea la mecanismele de recunoaștere reciprocă și prin reuniuni ale grupurilor de lucru. În cazul în care organismele de acreditare participă la procesul pentru desemnare, ele trebuie încurajate să participe la mecanismele de recunoaștere reciprocă.

B. SISTEMUL DE DETERMINARE A COMPETENȚEI ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

6. Autoritățile responsabile cu desemnările pot să aplice următoarele proceduri pentru determinarea competenței tehnice a organismelor de evaluare a conformității. După caz, una dintre părți va indica autorității responsabile cu desemnările modalitățile de prezentare a dovezii privind competența.

▼B**(a) Acreditarea**

Acreditarea constituie o prezumție a competenței tehnice în funcție de cerințele celeilalte părți atunci când:

- (i) procedura de acreditare se desfășoară în conformitate cu documentele internaționale în domeniu (EN 45000 sau Ghidurile ISO/CEI) și;
- (ii) fie organismul de acreditare participă la mecanisme de recunoaștere reciprocă supus unei evaluări de către organisme omoloage, ceea ce implică o evaluare a competenței organismelor de acreditare și a organismelor de evaluare a conformității acreditate de către acestea, efectuată de persoane care dețin o expertiză recunoscută în domeniul evaluării respective;
- (iii) fie organismele de acreditare, care își desfășoară activitatea sub tutela autorității responsabile cu desemnările, participă, în conformitate cu procedurile care urmează a fi stabilite, la programe de comparare și de schimburi de experiență tehnică pentru ca organismele de acreditare și organismele de evaluare a conformității să poată continua să beneficieze de încrederea care li se acordă. Aceste programe pot să se prezinte sub forma unor evaluări comune, a unor programe speciale de cooperare sau a unor evaluări de către organisme omoloage.

Când un organism de evaluare a conformității este acreditat doar pentru a evalua conformitatea unui produs, proces sau ale unui serviciu cu specificații tehnice speciale, desemnarea trebuie să se limiteze la aceste specificații tehnice.

Când un organism de evaluare a conformității dorește să obțină o desemnare pentru a evalua conformitatea unui produs, procedeu sau serviciu special cu cerințele esențiale, procedura de acreditare include elemente care permit evaluarea capacității organismului de evaluare a conformității de a evalua conformitatea cu cerințele esențiale respective (cunoștințele tehnice și înțelegerea cerințelor generale de protecție împotriva riscurilor generate de produs, proces sau serviciu sau de utilizarea lor).

(b) Alte mijloace

Când nu se poate recurge la acreditare sau dacă apar circumstanțe speciale, autoritățile responsabile cu desemnările solicită organismelor de evaluare a conformității să facă dovada competenței lor prin alte mijloace, printre care:

- participarea la mecanisme de recunoaștere reciprocă sau la sisteme de certificare regionale/internaționale;
- evaluări periodice de către organisme omoloage;
- testări de aptitudini;
- comparații între organismele de evaluare a conformității.

C. EVALUAREA SISTEMULUI DE DESEMNAȚIE

7. Odată ce fiecare parte își adoptă sistemul de evaluare a competenței organismelor de evaluare a conformității, cealaltă parte poate să verifice, consultându-se cu autoritățile responsabile cu desemnările, dacă sistemul conține suficiente garanții că desemnarea organismelor de evaluare a conformității respectă propriile sale cerințe.

▼B

D. DESEMNAREA OFICIALĂ

8. Autoritățile responsabile cu desemnările consultă organismele de evaluare a conformității aflate sub jurisdicția lor pentru a stabili dacă acestea doresc să fie desemnate în condițiile prezentului acord. Această consultare trebuie extinsă la organismele de evaluare a conformității care nu fac obiectul cerințelor actelor cu putere de lege și actelor administrative ale propriei țări, dar care ar putea dori să lucreze în conformitate cu cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative ale celeilalte părți și ar fi capabile să o facă.

▼M1

9. Autoritățile de desemnare informează reprezentanții părții lor în cadrul comitetului mixt instituit în temeiul articolului 12 din prezentul acord cu privire la organismele de evaluare a conformității care urmează a fi desemnate, suspendate, sau a căror desemnare urmează a fi retrasă. Desemnarea, suspendarea sau retragerea desemnării organismelor de evaluare a conformității au loc în conformitate cu dispozițiile prezentului acord și cu regulamentul de procedură al comitetului mixt.

10. Atunci când autoritatea de desemnare informează reprezentantul părții sale în cadrul comitetului mixt instituit în temeiul prezentului acord cu privire la organismele de evaluare a conformității care trebuie desemnate, autoritatea de desemnare furnizează pentru fiecare dintre organismele respective următoarele informații:

- (a) denumirea;
- (b) adresa poștală;
- (c) numărul de fax și adresa e-mail;
- (d) gama de produse, procese, standarde sau servicii pe care este autorizat să le evalueze;
- (e) procedurile de evaluare a conformității pe care este autorizat să le aplice; și
- (f) procedura de desemnare utilizată pentru a determina competența.

▼B

E. CONTROLUL

11. Autoritățile responsabile cu desemnările efectuează sau dispun efectuarea unui control permanent asupra organismelor de evaluare a conformității prin intermediul unor evaluări sau al unor activități de audit periodice. Frecvența și natura acestor activități sunt conforme cu bunele practici internaționale sau sunt stabilite de către comitetul mixt.
12. Autoritățile responsabile cu desemnările solicită organismelor de evaluare a conformității să participe la testări de aptitudini sau la alte exerciții de comparare adecvate, atunci când asemenea exerciții sunt realizabile din punct de vedere tehnic cu costuri rezonabile.
13. Autoritățile responsabile cu desemnările consultă, în funcție de necesități, omologii lor pentru a păstra încrederea în procedurile de evaluare a conformității. Această consultare poate să includă participarea comună la activități de audit referitoare la evaluările conformității sau alte evaluări ale organismelor de evaluare a conformității, atunci când această participare este adecvată și posibilă din punct de vedere tehnic cu costuri rezonabile.

▼B

14. Autoritățile responsabile cu desemnările consultă, în funcție de necesități, autoritățile de reglementare competente ale celeilalte părți pentru a se asigura că toate cerințele de reglementare sunt identificate și respectate în mod corespunzător.

▼ **M1**

**ANEXA SECTORIALĂ PRIVIND INSPECȚIA BPF A MEDICAMENTELOR
ȘI CERTIFICAREA LOTURILOR LA AÇORDUL ÎNTRE COMUNITATEA
EUROPEANĂ ȘI NOUA ZEELANDĂ PRIVIND RECUNOAȘTEREA
RECIPROCĂ ÎN MATERIE DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII**

OBIECT ȘI DOMENIU DE APLICARE

1. Dispozițiile prezentei anexe sectoriale reglementează toate medicamentele fabricate industrial în Noua Zeelandă și în Uniunea Europeană și cărora li se aplică cerințele bunelor practici de fabricație (BPF).

În ceea ce privește medicamentele reglementate de prezenta anexă sectorială, fiecare parte recunoaște concluziile inspecțiilor producătorilor efectuate de serviciile de inspecție competente ale celeilalte părți și autorizațiile de fabricație eliberate de autoritățile competente ale celeilalte părți.

De asemenea, certificarea de către producător a conformității fiecărui lot cu specificațiile sale este recunoscută de cealaltă parte care se abține de la efectuarea unui nou control la import.

„Medicamente” înseamnă toate produsele reglementate prin legislație farmaceutică în Uniunea Europeană și Noua Zeelandă menționate în secțiunea I. Definiția medicamentelor include toate produsele de uz uman și veterinar, în special produsele farmaceutice, imunologice și radiofarmaceutice chimice și biologice, medicamentele derivate din sânge și plasmă umană, amestecuri preliminare fabricării de furaje cu conținut medicamentos și, după caz, vitaminele, mineralele, plantele medicinale și medicamentele homeopate.

„BPF” constituie elementul de asigurare a calității care garantează că medicamentele sunt fabricate și controlate în mod coerent, în conformitate cu standardele de calitate adaptate utilizării lor și cu cerințele autorizației de introducere pe piață eliberate de partea care le importă. În sensul prezentei anexe sectoriale, aceasta presupune sistemul în conformitate cu care producătorul primește specificația produsului și/sau a procesului titularului sau solicitantului autorizației de introducere pe piață și garantează că medicamentul este fabricat în conformitate cu această specificație (echivalentul certificării de către o persoană calificată în Uniunea Europeană).

2. În privința medicamentelor reglementate de legislația uneia dintre părți („partea care reglementează”) dar nu și de cea a celeilalte părți, producătorul poate solicita (autorității nominalizate de către punctul de contact relevant al părții care reglementează inclus în lista de la punctul 12 din secțiunea III, în sensul prezentului acord, să se efectueze o inspecție de către serviciul de inspecție competent la nivel local. Această dispoziție se aplică, între altele, fabricării de substanțe active din componența produselor farmaceutice, de produse intermediare și de produse destinate unor studii clinice, precum și inspecțiilor prealabile introducerii pe piață asupra cărora s-a convenit de comun acord. Măsurile operaționale sunt detaliate la punctul 3 litera (b) din secțiunea III.

Certificarea producătorilor

3. La cererea unui exportator, a unui importator sau a autorității competente a celeilalte părți, autoritățile responsabile cu emiterea autorizațiilor de fabricare și cu controlul fabricării medicamentelor certifică faptul că producătorul:

▼ M1

- este autorizat în mod corespunzător pentru a fabrica medicamentul respectiv sau pentru a efectua respectiva operațiune de fabricare specificată;
- este supus periodic unor inspecții din partea autorităților;
- respectă cerințele naționale BPF recunoscute drept echivalente de către cele două părți, menționate în secțiunea I. În caz de trimitere la cerințe BPF diferite [în conformitate cu dispozițiile de la punctul 3 litera (b) din secțiunea III], acest lucru trebuie menționat în certificat.

CertIFICATELE identifică, de asemenea, locul sau locurile de fabricație (și, după caz, laboratoarele de încercări cu care s-a contractat). Formatul certificatului se decide de către grupul sectorial mixt.

CertIFICATELE se întocmesc repede, într-un termen care nu trebuie să depășească 30 de zile calendaristice. În cazuri excepționale, de exemplu atunci când trebuie efectuată o nouă inspecție, acest termen poate fi prelungit până la 60 de zile calendaristice.

Certificarea loturilor

4. Fiecare lot exportat trebuie să fie însoțit de un certificat de lot întocmit de producător (autocertificare), după o analiză calitativă completă, o analiză cantitativă a tuturor principiilor active și după ce s-au efectuat toate încercările sau controalele necesare pentru a garanta calitatea produsului în conformitate cu cerințele autorizației de introducere pe piață. Certificatul trebuie să ateste că lotul respectă specificațiile și trebuie să fie păstrat de către importatorul lotului. Acesta se prezintă, la cerere, autorității competente.

La întocmirea unui certificat, producătorul trebuie să țină cont de dispozițiile sistemului actual de certificare al Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) privind calitatea produselor farmaceutice care fac obiectul unor schimburi internaționale. Certificatul trebuie să detalieze specificațiile convenite ale produsului, să indice metodele și rezultatele analizei. El conține o declarație în conformitate cu care documentele referitoare la prelucrarea și ambalarea lotului au fost examinate și considerate conforme cu BPF. Certificatul de lot se semnează de către persoana care are calitatea să autorizeze vânzarea sau livrarea lotului, respectiv, în Uniunea Europeană, „persoana calificată” menționată în legislația relevantă a Uniunii Europene. În Noua Zeelandă, persoana responsabilă este nominalizată pe licența de fabricație emisă în conformitate cu legislația relevantă a Noii Zeelande.

*SECȚIUNEA I***CERINȚELE CUPRINSE ÎN ACTE CU PUTERE DE LEGE ȘI ACTE ADMINISTRATIVE**

Sub rezerva prevederilor din secțiunea III, inspecțiile generale BPF se efectuează în conformitate cu cerințele BPF ale părții exportatoare. Actele cu putere de lege și actele administrative aplicabile referitoare la prezenta anexă sectorială sunt prezentate în tabel.

Cu toate acestea, cerințele de calitate de referință ale produselor care urmează a fi exportate, inclusiv metodele de fabricare și specificațiile lor, sunt cele care figurează pe autorizația corespunzătoare de introducere pe piață eliberată de partea importatoare.

▼ **M1**

Actele cu putere de lege și actele administrative aplicabile pentru Uniunea Europeană	Actele cu putere de lege și actele administrative aplicabile pentru Noua Zeelandă
— Directiva 91/412/CEE a Comisiei din 23 iulie 1991 de stabilire a principiilor și a orientărilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz veterinar, cu modificările ulterioare	— Medicines Act, 1981 — Medicines Regulations, 1984
— Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, cu modificările ulterioare	— New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, Partea 1, 2, 4 și 5 — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act, 1997
— Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, cu modificările ulterioare	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Regulations, 2001
— Directiva 2003/94/CE a Comisiei din 8 octombrie 2003 de stabilire a principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație cu privire la produsele medicamentoase de uz uman și medicamentele experimentale de uz uman, cu modificările ulterioare	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Standard for Good Manufacturing Practice — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Guideline for Good Manufacturing Practice
— Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, cu modificările ulterioare	— și orice legislație adoptată pe baza legislației de mai sus sau care o modifică pe aceasta.
— Ghidul privind bunele practici de distribuire (94/c 63/03)	
— Volumul 4 al Ghidului privind bunele practici de fabricare a medicamentelor pentru uz uman și veterinar	

*SECȚIUNEA II***SERVICIILE DE INSPECȚIE OFICIALE**

Listele conținând serviciile de inspecție oficiale relevante pentru prezenta anexă sectorială au fost stabilite de comun acord de către părți și sunt păstrate de acestea. Dacă o parte solicită celeilalte părți o copie a ultimelor sale liste conținând serviciile de inspecție oficiale, partea căreia i-a fost adresată solicitarea furnizează părții solicitante o copie a respectivelor liste în termen de 30 de zile calendaristice de la data primirii solicitării respective.

▼ **M1***SECȚIUNEA III***DISPOZIȚII OPERAȚIONALE****1. Transmiterea rapoartelor de inspecție**

În urma unei cereri justificate, serviciile de inspecție competente adresează o copie a ultimului raport de inspecție privind locul de fabricație sau de control, în cazul analizelor subcontractate. Cererea poate viza fie un „raport complet de inspecție”, fie un „raport detaliat” (a se vedea punctul 2). Fiecare parte utilizează acest raport de inspecție în conformitate cu gradul de confidențialitate cerut de partea de origine.

În cazul în care operațiunile de fabricare a medicamentului respectiv nu au făcut obiectul unei inspecții recente, adică atunci când ultima inspecție datează de mai mult de doi ani sau atunci când s-a constatat că este nevoie în mod special de o inspecție, se poate solicita o inspecție specifică și detaliată. Părțile se asigură ca rapoartele de inspecție să fie transmise în cel mult 30 de zile calendaristice, acest termen putând fi prelungit până la 60 de zile calendaristice în cazul în care trebuie efectuată o nouă inspecție.

2. Rapoartele de inspecție

Un „raport complet de inspecție” cuprinde un dosar principal (*Site Master File*) (întocmit de producător sau de serviciul de inspecție), precum și un raport descriptiv întocmit de inspectorat. Un „raport detaliat” răspunde unor întrebări specifice despre o întreprindere, adresate de cealaltă parte.

3. BPF de referință

- (a) Producătorii sunt supuși inspecțiilor în funcție de BPF în vigoare în partea exportatoare (a se vedea secțiunea I).
- (b) În ceea ce privește medicamentele reglementate de legislația farmaceutică a părții importatoare dar nu și de cea a părții exportatoare, serviciul de inspecție competent la nivel local care dorește să procedeze la o inspecție a operațiilor de fabricare relevante, face acest lucru ținând seama de propriile sale BPF sau în absența unor cerințe de BPF specifice, în funcție de BPF în vigoare ale părții importatoare. Se procedează astfel, de asemenea, atunci când BPF aplicabile la nivel local nu sunt considerate echivalente cu BPF ale părții importatoare, în ceea ce privește garanția calității produsului finit.

Echivalența cerințelor BPF pentru anumite produse sau categorii de produse specifice (de exemplu medicamente radiofarmaceutice, materii prime) este determinată în conformitate cu o procedură stabilită de grupul sectorial mixt.

4. Natura inspecțiilor

- (a) Inspecțiile evaluează în mod regulat respectarea de către producător a BPF. Este vorba de inspecții generale privind BPF (sau inspecții regulate, periodice sau de rutină).
- (b) Inspecțiile privind „produsele sau procesele” (care pot fi, de asemenea, inspecții „prelabile introducerii pe piață”) se referă mai ales la un produs sau la o serie de produse sau de procese și includ o evaluare a validării și a respectării procesului specific sau a aspectelor controlului descrise în autorizația de introducere pe piață. În cazul în care este necesar, se pun la dispoziția inspecției, cu titlu confidențial, informații privind produsul (dosarul calitate al unei cereri sau dosarul de autorizare).

▼ M1**5. Cheltuielile de inspecție/de înființare**

Regimul cheltuielilor de inspecție/de înființare este determinat de locul de fabricație. Producătorilor stabiliți pe teritoriul celeilalte părți nu li se impun taxe de inspecție/de înființare pentru produsele reglementate de prezenta anexă sectorială.

6. Clauza de salvagardare pentru inspecții

Fiecare parte își rezervă dreptul de a întreprinde propria sa inspecție din motivele indicate celeilalte părți. Aceste inspecții trebuie notificate în prealabil celeilalte părți care are posibilitatea să participe la ele. Se va recurge la această clauză de salvagardare doar în mod excepțional. În cazul în care trebuie să aibă loc o astfel de inspecție, cheltuielile cu ea pot fi recuperate.

7. Schimbul de informații între autorități și apropierea cerințelor de calitate

În conformitate cu dispozițiile generale ale acordului, părțile își comunică toate informațiile relevante necesare pentru recunoașterea reciprocă continuă a inspecțiilor. Pentru a demonstra capacitatea în cazuri de modificări semnificative ale sistemelor normative ale oricărei părți, oricare dintre acestea poate solicita informații specifice suplimentare în legătură cu un serviciu de inspecție oficial. Astfel de solicitări specifice pot viza informații privind formarea profesională, procedurile de inspecție, informații generale și schimbul de documente, precum și transparența agențiilor de audit al serviciilor de inspecție oficiale relevante pentru funcționarea prezentei anexe sectoriale. Astfel de solicitări ar trebui efectuate prin intermediul grupului sectorial mixt și gestionate de acesta, ca parte a unui program de întreținere continuă.

De asemenea, autoritățile competente din Noua Zeelandă și din Uniunea Europeană se informează reciproc cu privire la orice noi orientări tehnice sau schimbări în procedurile de inspecție. Fiecare parte o consultă pe cealaltă înainte de adoptarea acestora.

8. Acordarea liberului de vamă pentru un lot

Procedura oficială de acordare a liberului de vamă pentru un lot constă într-o verificare suplimentară a siguranței și eficacității medicamentelor imunologice (vaccinuri) și a derivaților din sânge, efectuată de autoritățile competente înainte de distribuirea fiecărui lot de produs. Prezentul acord nu se aplică acestei recunoașteri reciproce a acordărilor oficiale a liberului de vamă pentru loturi. Cu toate acestea, atunci când se aplică o procedură oficială de acordare a liberului de vamă pentru loturi, producătorul furnizează, la cererea părții importatoare, certificatul de acordare oficială a liberului de vamă pentru lot în cazul în care lotul respectiv a fost testat de către autoritățile de control ale părții exportatoare.

Pentru Uniunea Europeană, procedurile de certificare oficială a conformității loturilor pentru medicamentele de uz uman sunt publicate de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor și Asistenței Medicale. Pentru Noua Zeelandă, procedura oficială de acordare a liberului de vamă pentru loturi este descrisă în documentul *WHO Technical Report Series, No 822, 1992*.

9. Formarea inspectorilor

În conformitate cu dispozițiile generale ale prezentului acord, sesiunile de formare pentru inspectorii, organizate de autorități, sunt accesibile inspectorilor celeilalte părți. Părțile se informează reciproc cu privire la aceste sesiuni.

▼ M1**10. Inspecțiile comune**

În conformitate cu dispozițiile generale din prezentul acord și pe baza acordului comun între părți, se pot autoriza inspecții comune. Aceste inspecții urmăresc dezvoltarea unei înțelegeri și a unei interpretări comune a practicilor și a cerințelor. Organizarea acestor inspecții și forma lor se stabilesc prin proceduri aprobate de grupul sectorial mixt.

11. Sistem de alertă

Părțile desemnează puncte de contact pentru a permite autorităților competente și producătorilor să informeze autoritățile celeilalte părți cu toată promptitudinea necesară în caz de defect de calitate, de refuzare a unui lot, de contrafacere sau în cazul oricărei alte probleme privind calitatea care ar putea necesita controale suplimentare sau suspendarea distribuiri lotului. Se stabilește de comun acord o procedură detaliată de alertă.

Părțile se informează, în cel mai scurt termen cu putință, cu privire la orice suspendare sau retragere (totală sau parțială) a unei autorizații de fabricație întemeiată pe nerespectarea bunelor practici de fabricație, care ar putea afecta protecția sănătății publice.

12. Puncte de contact

În sensul prezentei anexe sectoriale, punctele de contact pentru toate aspectele tehnice, precum schimbul de rapoarte de inspecție, seminarele de formare a inspectorilor, cerințele tehnice, sunt:

PENTRU NOUA ZEELANDĂ: pentru medicamentele de uz uman:

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

pentru medicamentele de uz veterinar:

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

PENTRU UNIUNEA EURO-PEANĂ: Directorul Agenției Europene
pentru Medicamente
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
Tel: 44-171-418 8400
Fax: 44-171-418 8416

▼ M1**13. Grupul sectorial mixt**

În cadrul prezentei anexe sectoriale se înființează un grup sectorial mixt compus din reprezentanți ai părților. Acesta răspunde pentru buna funcționare a prezentei anexe sectoriale. Grupul sectorial mixt raportează comitetului mixt într-o modalitate decisă de acesta din urmă.

Grupul sectorial mixt își stabilește regulamentul de procedură. Acesta își adoptă deciziile și recomandările prin consens. Acesta poate decide să își delege sarcinile unor subgrupuri.

14. Divergențe de opinie

Cele două părți depun toate eforturile necesare pentru a depăși divergențele de opinii în ceea ce privește, *inter alia*, respectarea cerințelor de către producător și concluziile rapoartelor de inspecție. În cazul în care divergențele persistă, cauza este deferită grupului sectorial mixt.

*SECȚIUNEA IV***SCHIMBĂRI ADUSE LISTEI DE SERVICII OFICIALE DE INSPECȚIE**

Părțile recunosc necesitatea ca prezenta anexă sectorială să prevadă posibilitatea unor schimbări, în special în ceea ce privește introducerea de noi servicii oficiale de inspecție sau schimbările în natura sau rolul autorităților competente existente. Atunci când au loc schimbări semnificative legate de serviciile oficiale de inspecție, grupul sectorial mixt va delibera dacă este necesară furnizarea de informații suplimentare pentru verificarea programelor și care ar fi aceste informații și va stabili sau va menține recunoașterea reciprocă a inspecțiilor, în conformitate cu punctul 7 din secțiunea III.

▼ **M1**

**ANEXA SECTORIALĂ PRIVIND DISPOZITIVEL MEDICALE LA
ACORDUL ÎNTRE COMUNITATEA EUROPEANĂ ȘI NOUA
ZEELANDĂ PRIVIND RECUNOAȘTEREA RECIPROCĂ ÎN MATERIE
DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII**

OBIECT ȘI DOMENIU DE APLICARE

Dispozițiile prezentei anexe sectoriale se aplică următoarelor produse:

Produce pentru export în Uniunea Europeană	Produce pentru export în Noua Zeelandă
<p>1. Toate dispozitive medicale:</p> <p>(a) fabricate în Noua Zeelandă; și</p> <p>(b) care fac obiectul procedurilor de evaluare a conformității ale părților terțe, legate atât de produs, cât și de sistemele de calitate; și</p> <p>(c) prevăzute în Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile; cu modificările ulterioare; și</p> <p>(d) prevăzute în Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare.</p> <p>2. În sensul punctului 1:</p> <p>(a) se exclud dispozitivele medicale prevăzute în apendice; și</p> <p>(b) în absența unor prevederi contrare sau prin acordul reciproc al părților „fabricarea” unui dispozitiv medical nu include:</p> <p>(i) procesele de restaurare sau renovare cum sunt repararea, recondiționarea, revizuirea sau modernizarea; sau</p> <p>(ii) operațiuni cum sunt călcarea, etichetarea, eliberarea de tichete, împachetarea și pregătirea pentru vânzare, realizate singure sau în combinație una cu alta; sau</p> <p>(iii) numai inspecțiile pentru controlul calității; sau</p> <p>(iv) numai sterilizarea.</p>	<p>1. Toate dispozitive medicale:</p> <p>(a) fabricate în Uniunea Europeană; și</p> <p>(b) care fac obiectul procedurilor de evaluare a conformității ale părților terțe, legate atât de produs, cât și de sistemele de calitate sau care fac obiectul altor cerințe conform legislației enumerate în secțiunea I, cu modificările ulterioare.</p> <p>2. În sensul punctului 1:</p> <p>(a) se exclud dispozitivele medicale prevăzute în apendice; și</p> <p>(b) în absența unor prevederi contrare sau prin acordul reciproc al părților „fabricarea” unui dispozitiv medical nu include:</p> <p>(i) procesele de restaurare sau renovare cum sunt repararea, recondiționarea, revizuirea sau modernizarea; sau</p> <p>(ii) operațiuni cum sunt călcarea, etichetarea, eliberarea de tichete, împachetarea și pregătirea pentru vânzare, realizate singure sau în combinație una cu alta; sau</p> <p>(iii) numai inspecțiile pentru controlul calității; sau</p> <p>(iv) numai sterilizarea.</p>



M1

SECȚIUNEA I

ACTE CU PUTERE DE LEGE ȘI ACTE ADMINISTRATIVE

Actele cu putere de lege și actele administrative ale Uniunii Europene a căror respectare este evaluată de organismele de evaluare a conformității din Noua Zeelandă	Actele cu putere de lege și actele administrative ale Noii Zeelande a căror respectare este evaluată de organismele de evaluare a conformității din Uniunea Europeană
<ul style="list-style-type: none"> — Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, cu modificările ulterioare — Directiva 93/42/CEE Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare — precum și orice legislație a Uniunii Europene adoptată pe baza acestor directive. 	<ul style="list-style-type: none"> — Radiocommunications Act 1989 și regulamentele redactate în conformitate cu legea respectivă — Electricity Act 1992 și regulamentele redactate în conformitate cu legea respectivă — Medicines Act 1981 — Medicines Regulations 1984 — Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 — și orice legislație adoptată pe baza legislației menționate sau care o modifică pe aceasta.

SECȚIUNEA II

AUTORITĂȚILE RESPONSABILE CU DESEMNAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII ÎN CONFORMITATE CU PREZENTA ANEXĂ SECTORIALĂ

Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă	Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Uniunea Europeană
<ul style="list-style-type: none"> — Ministerul sănătății 	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Belgia</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten — <i>Bulgaria</i> Държавна агенция за метрологичен и технически надзор — <i>Republica Cehă</i> Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví — <i>Danemarca</i> Indenrigs – og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsen — <i>Germania</i> ZLG – Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn

▼ **M1**

Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă	Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Uniunea Europeană
	ZLS – Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München
	— <i>Estonia</i>
	Majandus- ja Kommunikatsioo-ministeerium
	— <i>Irlanda</i>
	Department of Health
	Irish Medicines Board
	— <i>Grecia</i>
	Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης
	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
	— <i>Spania</i>
	Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
	— <i>Franța</i>
	Ministère de la Santé
	Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé
	Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
	— <i>Italia</i>
	Ministero della Salute – Dipartimento dell’ Innovazione – Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici
	— <i>Cipru</i>
	The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health)
	Veterinary Services (Ministry of Agriculture)
	— <i>Letonia</i>
	Zāļu valsts aģentūra
	Veselības ministrija
	— <i>Lituania</i>
	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija
	— <i>Luxemburg</i>
	Ministère de la Santé
	Division de la Pharmacie et des Médicaments
	— <i>Ungaria</i>
	Országos Gyógyszerészeti Intézet

▼ **M1**

Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă	Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Uniunea Europeană
	<p>— <i>Malta</i></p> <p>Direktorat tal-Affarijiet Regolatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards</p> <p>— <i>Țările de Jos</i></p> <p>Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</p> <p>Inspectie voor de Gezondheidszorg</p> <p>— <i>Austria</i></p> <p>Bundesministerium für Gesundheit</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen</p> <p>— <i>Polonia</i></p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p>— <i>Portugalia</i></p> <p>INFARMED:I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.)</p> <p>— <i>România</i></p> <p>Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale</p> <p>— <i>Slovenia</i></p> <p>Ministrstvo za zdravje</p> <p>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke</p> <p>— <i>Slovacia</i></p> <p>Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky</p> <p>— <i>Finlanda</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteistö</p> <p>Sosiaali- ja terveystietalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)</p> <p>— <i>Suedia</i></p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Regatul Unit</i></p> <p>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</p>



M1

SECȚIUNEA III

PROCEDURILE DE DESEMNARE A ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Procedurile pe care Noua Zeelandă trebuie să le respecte pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității pentru evaluarea produselor în raport cu cerințele Uniunii Europene	Procedurile pe care Uniunea Europeană trebuie să le respecte pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității pentru evaluarea produselor în raport cu cerințele Noii Zeelande
<p>Organismele de evaluare a conformității care urmează să fie desemnate în sensul prezentei anexe sectoriale îndeplinesc cerințele directivelor enumerate în capitolul I, ținând cont de anexa II la Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor, cu modificările ulterioare, care sunt desemnate pe baza procedurilor definite în anexa la prezentul acord. Aceasta se poate demonstra prin:</p> <p>(a) organisme de certificare a produsului care funcționează în conformitate cu cerințele EN 45011 sau ale ghidurilor ISO 28 și 40 și fie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditate prin Sistemul comun de acreditare al Australiei și Noii Zeelande (JAS-ANZ), fie — capabile să-și demonstreze competența prin alte mijloace, în conformitate cu secțiunile A și B din anexa la prezentul acord. <p>(b) organisme de certificare a sistemelor de calitate care funcționează în conformitate cu cerințele EN 45012 sau ale ghidului ISO 62 și fie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditate de JAS-ANZ, fie — capabile să-și demonstreze competența prin alte mijloace, în conformitate cu secțiunile A și B din anexa la prezentul acord. <p>(c) organisme de inspecție care funcționează în conformitate cu cerințele ISO/IEC 17020 și fie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditate de către Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, fie de către orice alt organism înființat prin lege în Noua Zeelandă care îl înlocuiește pe acesta sau care îndeplinește aceleași funcții, fie — capabile să-și demonstreze competența prin alte mijloace, în conformitate cu părțile A și B din anexa la acord. 	<p>1. Procedurile de desemnare a organismelor de evaluare a conformității sunt conforme cu principiile și procedurile stabilite în anexa la acord.</p> <p>2. Următoarele proceduri sunt considerate conforme cu cele stabilite în anexa la prezentul acord:</p> <p>(a) organisme de certificare:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditate de organisme de acreditare semnatare a Acordului multilateral (MLA) al Cooperării europene pentru acreditare (EA) pentru certificarea produselor; — membre ale sistemului <i>Worldwide System for Conformity Testing and Certification of Electrotechnical Equipment and Components</i> (IECEE) CB Scheme; — acreditate de către un organism de acreditare cu care JAS-ANZ are un acord de recunoaștere reciprocă; sau — capabile să-și demonstreze competența prin alte mijloace, în conformitate cu secțiunile A și B din anexa la prezentul acord; <p>(b) laboratoare de testare:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditate de organisme de acreditare semnatare ale MLA al EA pentru calibrarea și testarea laboratoarelor; — recunoscute în cadrul sistemului IECEE CB; sau — capabile să-și demonstreze competența prin alte mijloace, în conformitate cu părțile A și B din anexa la prezentul acord.

▼ **M1**

Procedurile pe care Noua Zeelandă trebuie să le respecte pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității pentru evaluarea produselor în raport cu cerințele Uniunii Europene	Procedurile pe care Uniunea Europeană trebuie să le respecte pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității pentru evaluarea produselor în raport cu cerințele Noii Zeelande
În conformitate cu punctul 5.2 din secțiunea IV, desemnarea pentru dispozitivele cu risc ridicat enumerate în punctul 5.1 din aceeași secțiune se va face pe baza unui program de consolidare a încrederii.	În conformitate cu punctul 5.2 din secțiunea IV, desemnarea pentru dispozitivele cu risc ridicat enumerate în punctul 5.1 din aceeași secțiune se va face pe baza unui program de consolidare a încrederii.

*SECȚIUNEA IV***DISPOZIȚII SUPLIMENTARE****1. Noua legislație**

Părțile iau act de faptul că Noua Zeelandă poate adopta o nouă legislație privind dispozitivele medicale și decid de comun acord că dispozițiile prezentei anexe sectoriale se vor aplica legislației respective la intrarea sa în vigoare în Noua Zeelandă.

Părțile declară intenția comună de a extinde domeniul de aplicare al prezentei anexe sectoriale la dispozitivele de diagnostic *in vitro* odată cu intrarea în vigoare a noii legislații din Noua Zeelandă privind dispozitivele medicale.

2. Schimbul de informații

Părțile se informează cu privire la orice incident survenit în cadrul procedurii de vigilență privind dispozitivele medicale sau în ceea ce privește siguranța produselor. Părțile se informează, de asemenea, privind:

— certificatele retrase, suspendate, cu restricții sau revocate; și

— orice legislație sau modificare a legislației existente adoptate pe baza actelor juridice enumerate în secțiunea I.

Punctele de contact în acest scop sunt:

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

▼ **M1**

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

Părțile pot schimba informații privind consecințele înființării Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed).

În plus, *Medicines and Medical Devices Safety Authority* va oferi consultanță privind orice certificate emise.

3. Subcontractare

Atunci când actele cu putere de lege și actele administrative ale Noii Zeelande impun aceasta, organismele de evaluare a conformității din Uniunea Europeană care subcontractează toate sau o parte din încercări trebuie să subcontracteze numai laboratoarelor de încercări acreditate în conformitate cu punctul 2 din secțiunea III.

4. Înregistrarea omologărilor acordate

În plus față de cerințele impuse de anexa la acord, la desemnarea unui organism de evaluare a conformității, autoritatea Uniunii Europene responsabilă cu desemnarea comunică Noii Zeelande, pentru fiecare organism de evaluare a conformității desemnat, detaliile metodei pe care aceasta intenționează să o adopte pentru a înregistra faptul că s-a acordat o omologare solicitată de secretar în conformitate cu *Electricity Act 1992* (și regulamentele redactate în conformitate cu legea respectivă) pentru garnituri sau instalații de vânzare sau oferite spre vânzare în Noua Zeelandă.

5. Consolidarea încrederii în legătură cu dispozitivele cu risc ridicat

5.1. Pentru următoarele dispozitive medicale se aplică un proces de consolidare a încrederii în sistemele de desemnare ale fiecărei părți:

— dispozitive implantabile active definite în legislația menționată în secțiunea I;

— dispozitive clasificate în clasa III, conform legislației menționate în secțiunea I;

— dispozitive medicale care reprezintă o lentilă intraoculară implantabilă;

— dispozitive medicale care reprezintă un fluid vâscoelastic intraocular; și

— dispozitive medicale care reprezintă o barieră indicată pentru contracepție sau prevenirea transmiterii bolilor pe cale sexuală.

5.2. Părțile vor stabili un program detaliat în acest sens, cu concursul Medicines and Medical Devices Safety Authority și al autorităților competente ale Uniunii Europene.

5.3. Perioada de consolidare a încrederii va fi revizuită după doi ani de la data la care prezenta anexă sectorială, astfel cum a fost modificată, intră în vigoare.

▼ **M1**

5.4. Cerințe specifice suplimentare pentru progres în procesul de reglementare:

5.4.1. În conformitate cu articolul 2, articolul 7 alineatul (1), articolul 8 alineatul (1) și cu articolul 9 alineatul (1) din prezentul acord, fiecare parte poate solicita impunerea de cerințe specifice suplimentare în legătură cu organismele de evaluare a conformității pentru a demonstra experiența în evoluția sistemelor de reglementare.

5.4.2. Aceste cerințe specifice pot include formarea, observarea auditurilor organismului de evaluare a conformității, vizite, informații și schimburi de documente, inclusiv rapoarte de audit.

5.4.3. Aceste cerințe pot fi aplicabile în mod similar în relația cu desemnarea unui organism de evaluare a conformității în conformitate cu prezentul acord.

6. Grupul sectorial mixt

În cadrul prezentei anexe sectoriale se înființează un grup sectorial mixt compus din reprezentanți ai părților. Acesta răspunde pentru buna funcționare a prezentei anexe sectoriale. Grupul sectorial mixt raportează comitetului mixt într-o modalitate decisă de acesta din urmă.

Grupul sectorial mixt își stabilește regulamentul de procedură. Acesta adoptă deciziile și recomandările prin consens. Acesta poate decide să își delege sarcinile unor subgrupuri.

7. Divergențe de opinie

Cele două părți depun toate eforturile necesare pentru a depăși divergențele de opinii în ceea ce privește, *inter alia*, respectarea cerințelor de către producător și concluziile rapoartelor de evaluare a conformității. În cazul în care divergențele persistă, cauza este deferită grupului sectorial mixt.

Apendice

Dispozițiile prezentei anexe sectoriale nu se aplică următoarelor dispozitive:

- dispozitive medicale care conțin sau care sunt fabricate folosind celule, țesuturi sau derivate din țesuturi de origine animală care au fost transformate în țesuturi neviabile, atunci când securitatea privind virusii sau alți agenți transferabili necesită, în cursul procesului de fabricație, metode validate pentru eliminare sau inactivare virală;
- dispozitive medicale care conțin țesuturi, celule sau substanțe de origine microbială, bacteriană sau recombinată și se intenționează utilizarea lor în sau pe corpul uman;
- dispozitive medicale care încorporează țesuturi sau derivate din țesuturi de origine umană;
- dispozitive medicale care încorporează derivați stabili de sânge uman sau plasmă umană care ar putea acționa în corpul uman de o manieră auxiliară dispozitivului;
- dispozitive medicale care încorporează sau intenționează să încorporeze, ca parte integrală, o substanță care, în cazul în care este utilizată separat, poate fi considerată drept medicament menit să acționeze asupra pacientului de o manieră auxiliară dispozitivului; și

▼ **M1**

- dispozitive medicale realizate de fabricant special pentru a fi folosite la dezinfectarea chimică a altui dispozitiv medical, cu excepția sterilizatoarelor cu căldură uscată, căldură umedă sau oxid de etilenă.

Ambele părți pot decide de comun acord să extindă aplicarea prezentei anexe sectoriale la dispozitivele medicale menționate mai sus.

▼B

**ANEXA SECTORIALĂ PRIVIND ECHIPAMENTELE TERMINALE DE
TELECOMUNICAȚII LA ACORDUL COMUNITATEA EUROPEANĂ –
NOUA ZEELANDĂ PRIVIND RECUNOAȘTEREA RECIPROCĂ ÎN
MATERIE DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII, DE CERTIFICATE
ȘI DE MARCAJE**

DOMENIUL DE APLICARE ȘI DE REGLEMENTARE

Dispozițiile prezentei anexe sectoriale se aplică următoarelor produse:

Produsele destinate exportului în Comunitatea Europeană	Produsele destinate exportului în Noua Zeelandă
<p>Toate produsele reglementate de Directiva 98/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 februarie 1998 privind echipamentele terminale de telecomunicații și echipamentele de stații de sol pentru comunicații prin satelit, inclusiv recunoașterea reciprocă a conformității lor.</p> <p>În mod general, această directivă a Consiliului reglementează:</p> <p>(a) echipamentele terminale destinate a fi conectate la rețele publice de telecomunicații. Echipamentele terminale pot fi conectate direct sau indirect la capătul unei rețele publice de telecomunicații;</p> <p>(b) echipamentele stațiilor terestre de comunicație prin satelit care pot fi utilizate numai pentru a transmite sau pentru a transmite și a recepționa sau numai pentru a recepționa semnale de radiocomunicații prin intermediul sateliților sau al altor sisteme spațiale. Cu toate acestea, sunt excluse echipamentele stațiilor terestre de comunicații prin satelit destinate a fi utilizate ca parte a rețelei publice de telecomunicații.</p> <p>Lista grupelor de produse poate fi extinsă pentru a include alte reglementări tehnice comune ale Comunității Europene în acest sector pe măsura adoptării lor.</p>	<p>Toate produsele destinate a fi conectate la rețele publice și specializate exploatare de Telecom New Zealand Limited și filialele sale.</p> <p>În general, gama de produse cuprinde:</p> <p>(a) TTE unilinie și multilinie destinate a fi conectate la rețeaua publică comutată de telecomunicații sau la linii închiriate pentru transmiterea parolei sau a datelor, inclusiv PA BX și sistemele de comutare analoage;</p> <p>(b) accesul de bază ISDN (conexiunea la interfața S/T);</p> <p>(c) accesul primar ISDN (conexiunea la interfața S/T);</p> <p>(d) telefoanele celulare AMPS și D-AMPS;</p> <p>(e) telefoanele fără fir CT-1, CT-2 și CT-3;</p> <p>(f) sistemele de gestionare a lățimii benzii;</p> <p>(g) rețelele cu resurse radioelectrice partajate;</p> <p>(h) sursele de alimentare (furnizate separat și destinate a fi utilizate cu TTE);</p> <p>(i) TTE telex;</p> <p>(j) jackpoint și cablurile lor corespunzătoare și hardware-ul utilizat în locuințe.</p> <p>Dispozițiile prezentei anexe sectoriale pot fi extinse astfel încât să includă produsele altor exploatanți de rețele desemnați în conformitate cu „Telecommunications Act 1987” la cererea guvernului neozelandez.</p>



CAPITOLUL I

CERINȚELE ACTELOR CU PUTERE DE LEGE ȘI ACTELOR ADMINISTRATIVE

Cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative ale Comunității Europene în funcție de care organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă vor evalua conformitatea	Cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative neozelandeze în funcție de care organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană vor evalua conformitatea
— Directiva 98/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 februarie 1998 privind echipamentele terminale de telecomunicații și echipamentele de stații de sol pentru comunicații prin satelit, inclusiv recunoașterea reciprocă a conformității lor	— Telecommunications Act 1987 — Telecom New Zealand Limited Permit to Connect (PTC) and Telecom Network Advisory (TNA) specifications
— Decizia 95/290/CE a Comisiei din 17 iulie 1995 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele în materie de receptoare pentru sistemul paneuropean de teleapel public terestru în Comunitate (ERMES)	— Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992
— Decizia 95/525/CE a Comisiei din 28 noiembrie 1995 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele de racordare aplicabile echipamentelor terminale destinate aplicațiilor cu profil de acces public (PAP) ale standardului european de telecomunicație digitală fără fir (DECT)	— Electricity Regulations 1997
— Decizia 96/629/CE a Comisiei din 23 octombrie 1996 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele generale referitoare la aplicațiile de telefonie pentru rețeaua publică de telecomunicații mobile terestre celulare numerice paneuropene (faza II)	
— Decizia 96/630/CE a Comisiei din 23 octombrie 1996 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele generale de racordare la rețeaua publică de telecomunicații mobile terestre celulare numerice paneuropene, faza II	
— Decizia 97/346/CE a Comisiei din 20 mai 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind rețeaua digitală cu integrare de servicii (ISDN) paneuropene în modul de acces de bază	
— Decizia 97/347/CE a Comisiei din 20 mai 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind rețeaua digitală cu integrare de servicii (ISDN) paneuropene în modul de acces primar	

▼B

Cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative ale Comunității Europene în funcție de care organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă vor evalua conformitatea	Cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative neozelandeze în funcție de care organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană vor evalua conformitatea
<p>— Decizia 97/486/CE a Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele generale de racordare aplicabile interfeței echipamentelor terminale pentru conectare la liniile închiriate analogice cu două fire destinate furnizării unei rețele deschise (ONP)</p> <p>— Decizia 97/487/CE a Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele generale de racordare aplicabile interfeței echipamentelor terminale pentru conectare la liniile închiriate analogice cu patru fire destinate furnizării unei rețele deschise (ONP)</p> <p>— Decizia 97/520/CE a Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele de racordare aplicabile interfeței echipamentelor terminale pentru conectarea la liniile închiriate digitale nestructurate ONP de 2 048 kbit/s (amendamentul 1)</p> <p>— Decizia 97/521/CE a Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele de racordare aplicabile interfeței echipamentelor terminale pentru conectarea la liniile închiriate digitale structurate ONP de 2 048 kbit/s</p> <p>— Decizia 97/522/CE a Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele de racordare aplicabile interfeței echipamentelor terminale pentru conectarea la liniile închiriate digitale ONP de 64 kbit/s nerestricționate (amendamentul 1)</p> <p>— Decizia 97/523/CE a Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele generale de racordare aplicabile echipamentelor terminale în cazul standardului european de telecomunicație digitală fără fir (DECT) (ediția a 2-a)</p> <p>— Decizia 97/524/CE a Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele aplicațiilor de telefonie pentru racordarea la rețeaua standardului european de radiocomunicație digitală fără fir (DECT) (ediția a 2-a)</p>	

▼B

Cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative ale Comunității Europene în funcție de care organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă vor evalua conformitatea	Cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative neozelandeze în funcție de care organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană vor evalua conformitatea
<p>— Decizia 97/525/CE a Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele de racordare pentru echipamentele terminale destinate aplicațiilor cu profil de acces generic (GAP) ale standardului european de radiocomunicație digitală fără fir (DECT)</p> <p>— Decizia 97/526/CE a Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele generale de racordare la rețeaua publică de telecomunicații mobile terestre celulare numerice paneuropene (ediția a 2-a)</p> <p>— Decizia 97/527/CE a Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele aplicațiilor de telefonie pentru racordarea la rețeaua publică de telecomunicații mobile terestre celulare numerice paneuropene (ediția a 2-a)</p> <p>— Decizia 97/528/CE a Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele generale de racordare aplicabile stațiilor mobile destinate a fi utilizate cu rețelele publice de telecomunicații digitale celulare faza II în bandă DCS 1800</p> <p>— Decizia 97/529/CE a Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele aplicațiilor de telefonie pentru stațiile mobile destinate a fi utilizate cu rețelele publice de telecomunicații digitale celulare faza II în bandă DCS 1800</p> <p>— Decizia 97/544/CE a Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind echipamentele terminale destinate conectării la rețelele publice de date cu circuite comutate și la circuite închiriate ONP folosind o interfață de tipul celei din Recomandarea X.21 a CCITT</p> <p>— Decizia 97/545/CE a Comisiei din 9 iulie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele generale de racordare aplicabile echipamentelor terminale de date (ETD) pentru conectare la rețelele publice de date cu comutare de pachete (RPDCP), cu ofertă de interfețe de tipul celei din Recomandarea X.25 a CCITT</p>	

▼B

Cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative ale Comunității Europene în funcție de care organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă vor evalua conformitatea	Cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative neozelandeze în funcție de care organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană vor evalua conformitatea
<p>— Decizia 97/639/CE a Comisiei din 19 septembrie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele de racordare aplicabile interfeței echipamentelor terminale pentru conectare la liniile închiriate digitale structurate și nestructurate de 34 Mbit/s</p> <p>— Decizia 97/751/CE a Comisiei din 31 octombrie 1997 de stabilire a unei reglementări tehnice comune privind cerințele de racordare aplicabile interfeței echipamentelor terminale pentru conectare la liniile închiriate digitale structurate și nestructurate de 140 Mbit/s</p>	

CAPITOLUL II

ORGANISMELE DESEMNAȚE DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă pentru a evalua produsele în funcție de cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative ale Comunității Europene	Organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană pentru a evalua produsele în funcție de cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative neozelandeze
Organismele desemnate pentru evaluarea conformității sunt: (Se inserează numele și detalii) (Notă: se inserează alte nume, după caz)	Organismele desemnate pentru evaluarea conformității sunt: (Se inserează numele și detalii) (Notă: se inserează alte nume, după caz)

CAPITOLUL III

AUTORITĂȚILE RESPONSABILE CU DESEMNAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII MENȚIONATE ÎN CAPITOLUL II

Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă	Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană
<p>Sub autoritatea guvernului neozelandez:</p> <p>(a) pentru organismele de certificare:</p> <p>— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ); și</p> <p>(b) pentru laboratoarele de încercări și organismele de inspecție:</p> <p>— the Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.</p>	<p>— <i>Belgia</i></p> <p>Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor post-diensten en telecommunicatie</p> <p>— <i>Danemarca</i></p> <p>Telestyrelsen</p> <p>— <i>Germania</i></p> <p>Bundesministerium für Wirtschaft –</p> <p>— <i>Grecia</i></p> <p>Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications</p>

▼B

Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă	Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană
	<p>— <i>Spania</i> Ministerio de Fomento</p> <p>— <i>Franța</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Direction des postes et télécommunication Service des télécommunications Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irlanda</i> Department of Transport, Energy and Communications</p> <p>— <i>Italia</i> Ispettorato Generale TLC</p> <p>— <i>Luxemburg</i> Administration des Postes et Télécommunications</p> <p>— <i>Țările de Jos</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Austria</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</p> <p>— <i>Portugalia</i> Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finlanda</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen</p> <p>— <i>Suedia</i> Sub autoritatea Guvernului Suediei: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Regatul Unit</i> Department of Trade and Industry</p>



CAPITOLUL IV

PROCEDURILE DE DESEMNARE A ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

<p>Procedurile de urmat de către Noua Zeelandă pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității responsabile cu evaluarea produselor în funcție de cerințele Comunității Europene</p>	<p>Procedurile de urmat de către Comunitatea Europeană pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității responsabile pentru evaluarea produselor în funcție de cerințele neozelandeze</p>
<p>Organismele de evaluare a conformității prevăzute în capitolul II trebuie să respecte cerințele directivelor menționate în capitolul I, ținând seama de Decizia 93/465/CEE a Consiliului din 22 iulie 1993 privind modulele diverselor faze ale procedurilor de evaluare a conformității și normele de aplicare și utilizare a mărcii de conformitate CE, care sunt propuse spre a fi utilizate în cadrul directivelor de armonizare tehnică, și a fi desemnate în temeiul procedurilor definite în anexa I la acord. Dovada acestui fapt poate fi adusă după cum urmează:</p> <p>(a) organismele de certificare a produselor care funcționează în conformitate cu cerințele EN 45011 sau Ghidurile ISO 28 și 40, și:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditate de JAS-ANZ sau — în măsură să facă dovada competenței lor prin alte mijloace, în conformitate cu secțiunile A și B din anexa la acord; <p>(b) organismele de certificare a sistemelor de calitate care funcționează în conformitate cu cerințele EN 45012 sau Ghidul ISO 62, și:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditate de JAS-ANZ sau — în măsură să facă dovada competenței lor prin alte mijloace, în conformitate cu secțiunile A și B din anexa la acord; <p>(c) laboratoarele de încercări care funcționează în conformitate cu cerințele EN 45001 sau Ghidul ISO 25, și:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditate de Testing Laboratory Registration Council of New Zealand sau — în măsură să facă dovada competenței lor prin alte mijloace, în conformitate cu secțiunile A și B din anexa la acord. 	<p>1. Procedurile de desemnare a organismelor de evaluare a conformității vor fi conforme cu principiile și procedurile din anexa la acord.</p> <p>2. Următoarele proceduri sunt considerate conforme cu cele din anexa la acord:</p> <p>(a) laboratoarele de încercări:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditate de un către organism de acreditare semnat al Acordului multilateral de cooperare europeană pentru acreditare (EA) în materie de calibrare și de încercări sau — în măsură să facă dovada competenței lor prin alte mijloace, în conformitate cu secțiunile A și B din anexa la acord; <p>(b) organismele de certificare:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditate de un către organism de acreditare semnat al Acordului multilateral de cooperare europeană pentru acreditarea (EA) certificării; — acreditate de către un organism cu care JAS-ANZ a semnat un acord de recunoaștere reciprocă sau — în măsură să facă dovada competenței lor prin alte mijloace, în conformitate cu secțiunile A și B din anexa la acord.

*CAPITOLUL V***DISPOZIȚII SUPLIMENTARE**

1. Părțile iau cunoștință de faptul că, în conformitate cu dispozițiile Telecommunications Act 1987, nimeni nu poate să conecteze o linie suplimentară, un aparat sau un echipament suplimentar la o parte oarecare a unei rețele sau să stabilească vreo conexiune cu o linie, un aparat sau cu un echipament care este conectat la o parte a unei rețele care aparține unui operator de rețea fără acordul respectivului operator de rețea. În temeiul dispozițiilor Telecommunications Act, operatorii de rețea au dreptul de a specifica condițiile în care echipamentele terminale de telecomunicații pot fi racordate la rețeaua lor.
2. Echipamentele terminale de telecomunicații comercializate pentru a fi conectate la rețeaua Telecom New Zealand Limited („Telecom”) trebuie să poarte o etichetă „Telepermit” care conține o marcă înregistrată Telecom, conformă cu formatul specificat de Telecom, și care indică, de asemenea, marca și modelul produsului, precum și numărul atribuit acestuia din urmă. Etichetele „Telepermit” pot fi aplicate de către producătorul din țara de origine.
3. Producătorul sau importatorul neozeelandez solicită Telecom-ului un „Telepermit” și dreptul de a eticheta produsele conforme; el se angajează față de Telecom să continue să furnizeze numai produse conforme cu cerințele Telecom.
4. Părțile iau cunoștință de faptul că furnizorii de echipamente sunt obligați să prezinte Telecom-ului o copie a certificatului de conformitate și rapoarte de încercare corespunzătoare atunci când produsul este introdus pe piață. Conformitatea cu cerințele Telecom poate fi verificată de către Telecom prin intermediul supravegherii posterioare introducerii pe piață.
5. Atunci când actele cu putere de lege și actele administrative neozeelandeze o impun, organismele de evaluare a conformității care subcontractează toate sau o parte din încercări pot subcontracta exclusiv laboratoarelor de încercări acreditate în conformitate cu capitolul IV punctul 2 de mai sus.
6. În ceea ce privește echipamentele terminale de telecomunicații care fac obiectul dispozițiilor Directivei 73/23/CEE a Consiliului din 19 februarie 1973 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune și al Directivei 89/336/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la compatibilitatea electromagnetică, se vor aplica dispozițiile relevante ale anexelor sectoriale privind echipamentele de joasă tensiune și, respectiv, compatibilitatea electromagnetică.

▼**B**

**ANEXA SECTORIALĂ PRIVIND ECHIPAMENTUL DE JOASĂ
TENSIVUNE LA ACORDUL COMUNITATEA EUROPEANĂ – NOUA
ZEELANDĂ PRIVIND RECUNOAȘTEREA RECIPROCĂ ÎN MATERIE
DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII, DE CERTIFICATE ȘI DE
MARCAJE**

DOMENIUL DE APLICARE ȘI DE REGLEMENTARE

Dispozițiile prezentei anexe sectoriale se aplică următoarelor tipuri de echipament de joasă tensiune:

Produsele destinate exportului în Comunitatea Europeană	Produsele destinate exportului în Noua Zeelandă
Toate produsele reglementate de Directiva 73/23/CEE a Consiliului din 19 februarie 1973 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune	Echipamentul electric care reprezintă un „articol declarat” în sensul Reglementării 90 din „New Zealand Electricity Regulations 1997”.

CAPITOLUL I

CERINȚELE ACTELOR CU PUTERE DE LEGE ȘI ACTELOR ADMINISTRATIVE

Cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative ale Comunității Europene în funcție de care organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă vor evalua conformitatea	Cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative neozelandeze în funcție de care organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană vor evalua conformitatea
Directiva 73/23/CEE a Consiliului din 19 februarie 1973 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune, astfel cum a fost modificată	— Electricity Act 1992 — Electricity Regulation 1997

CAPITOLUL II

ORGANISMELE DESEMNAȚE DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă pentru a evalua produsele în funcție de cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative ale Comunității Europene	Organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană pentru a evalua produsele în funcție de cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative neozelandeze
Organismele de evaluare a conformității desemnate sunt:	Organismele de evaluare a conformității desemnate sunt:
(Se inserează numele și detalii)	(Se inserează numele și detalii)
(Notă: se inserează alte nume, după caz)	(Notă: se inserează alte nume, după caz)



CAPITOLUL III

AUTORITĂȚILE RESPONSABILE CU DESEMNAREA
ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII
MENȚIONATE ÎN CAPITOLUL II

Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă	Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană
Sub autoritatea guvernului neozeelandez:	— <i>Belgia</i>
(a) pentru organismele de certificare:	Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) și	— <i>Danemarca</i> Boligministeriet
(b) pentru laboratoarele de încercări și organismele de inspecție:	— <i>Germania</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— the Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	— <i>Grecia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development
	— <i>Spania</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Franța</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luxemburg</i> Ministère des transports
	— <i>Țările de Jos</i> Staat der Nederlanden
	— <i>Austria</i> Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten
	— <i>Portugalia</i> Sub autoritatea Guvernului Portugaliei: Instituto Português da Qualidade
	— <i>Finlanda</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet

▼B

Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă	Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană
	— <i>Suedia</i> Sub autoritatea Guvernului Suediei: Styrelsen for ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
	— <i>Regatul Unit</i> Department of Trade and Industry

CAPITOLUL IV

PROCEDURILE DE DESEMNARE A ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Procedurile de urmat de către Noua Zeelandă pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității responsabile cu evaluarea produselor în funcție de cerințele Comunității Europene	Procedurile de urmat de către Comunitatea Europeană pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității responsabile cu evaluarea produselor în funcție de cerințele neozeelandeze
Organismele de evaluare a conformității enumerate în capitolul II trebuie să respecte cerințele directivelor menționate în capitolul I, ținând seama de Decizia 93/465/CEE a Consiliului din 22 iulie 1993 privind modulele diverselor faze ale procedurilor de evaluare a conformității și normele de aplicare și utilizare a mărcii de conformitate CE, care sunt propuse spre a fi utilizate în cadrul directivelor de armonizare tehnică, și a fi desemnate în temeiul procedurilor definite în anexa la acord. Dovada acestui fapt poate fi adusă în următorul mod:	1. Procedurile de desemnare a organismelor de evaluare a conformității vor fi conforme cu cele din anexa la acord. 2. Următoarele proceduri sunt considerate conforme cu cele prevăzute în anexa la acord. Laboratoarele de încercări: — acreditate de către organisme semnatare ale Acordului multilateral de cooperare europeană pentru acreditare (EA) în materie de calibrare și de încercări sau — recunoscute în cadrul sistemului IECEE CB sau — în măsură să facă dovada competenței lor prin alte mijloace în conformitate cu secțiunile A și B din anexa la acord.
(a) organismele de inspecție care funcționează în conformitate cu cerințele EN 45004 sau Ghidul ISO 39 și — acreditate de „Testing Laboratory Registration Council of New Zealand” sau — în măsură să facă dovada competenței lor prin alte mijloace în conformitate cu secțiunile A și B din anexa la acord;	
(b) laboratoarele de încercări care funcționează în conformitate cu cerințele EN 45001 sau Ghidul ISO 25 și: — acreditate de „Testing Laboratory Registration Council of New Zealand” sau	

▼B

Procedurile de urmat de către Noua Zeelandă pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității responsabile cu evaluarea produselor în funcție de cerințele Comunității Europene	Procedurile de urmat de către Comunitatea Europeană pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității responsabile cu evaluarea produselor în funcție de cerințele neozeelandeze
— în măsură să facă dovada competenței lor prin alte mijloace în conformitate cu secțiunile A și B din anexa la acord.	

*CAPITOLUL V***DISPOZIȚII SUPLIMENTARE**

1. Atunci când actele cu putere de lege și actele administrative ale Noii Zeelande o impun, organismele de evaluare a conformității care subcontractează toate sau o parte din încercări trebuie să subcontracteze numai laboratoarelor de încercări acreditate în conformitate cu capitolul IV punctul 2 de mai sus.
2. În caz de contestație în Comunitatea Europeană în sensul articolului 8 alineatul (2) din Directiva 73/23/CEE a Consiliului din 19 februarie 1973 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune, rapoartele de încercare întocmite de organismele desemnate de evaluare a conformității în Noua Zeelandă vor fi acceptate de autoritățile Comunității Europene în același mod ca și rapoartele provenite de la organismele notificate ale Comunității Europene.

Aceasta înseamnă că organismele de evaluare a conformității în Noua Zeelandă vor fi recunoscute în temeiul articolului 11 din această directivă a Consiliului în calitate de „organisme care întocmesc un raport în conformitate cu dispozițiile articolului 8”.

3. În plus față de cerințele impuse de anexa la acord, la desemnarea unui organism de evaluare a conformității, autoritatea Comunității Europene responsabilă cu desemnarea comunică Noii Zeelande normele de aplicare a metodei pe care aceasta intenționează să o adopte pentru a înregistra faptul că s-a acordat o omologare în sensul Reglementării 90 din „Electricity Regulations 1997”.



ANEXA SECTORIALĂ PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ LA ACORDUL COMUNITATEA EUROPEANĂ – NOUA ZEELANDĂ PRIVIND RECUNOAȘTEREA RECIPROCĂ ÎN MATERIE DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII, DE CERTIFICATE ȘI DE MARCAJE

DOMENIUL DE APLICARE ȘI DE REGLEMENTARE

Dispozițiile prezentei anexe sectoriale se aplică următoarelor produse:

Produsele destinate exportului în Comunitatea Europeană	Produsele destinate exportului în Noua Zeelandă
Compatibilitatea electromagnetică a echipamentelor, astfel cum este definită în Directiva 89/336/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la compatibilitatea electromagnetică, dar cu excepția echipamentelor de radiocomunicații care nu sunt racordate la rețelele publice de telecomunicații.	Compatibilitatea electromagnetică a echipamentului reglementat de legislația neozeelandeză menționată în capitolul I.

CAPITOLUL I

CERINȚELE ACTELOR CU PUTERE DE LEGE ȘI ACTELOR ADMINISTRATIVE

Cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative ale Comunității Europene în funcție de care organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă vor evalua conformitatea	Cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative neozeelandeze în funcție de care organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană vor evalua conformitatea
Directiva 89/336/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la compatibilitatea electromagnetică, astfel cum a fost modificată	— Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997

CAPITOLUL II

ORGANISMELE DESEMNAȚE DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă pentru a evalua produsele în funcție de cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative ale Comunității Europene	Organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană pentru a evalua produsele în funcție de cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative neozeelandeze
Organismele desemnate pentru evaluarea conformității sunt:	Organismele desemnate pentru evaluarea conformității sunt:
(Se inserează numele și detalii)	(Se inserează numele și detalii)
(Notă: se inserează alte nume, după caz)	(Notă: se inserează alte nume, după caz)



CAPITOLUL III

AUTORITĂȚILE RESPONSABILE CU DESEMNAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII MENȚIONATE ÎN CAPITOLUL II

Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă	Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană
Sub autoritatea guvernului neozeelandez:	
(a) pentru organismele de certificare:	— <i>Belgia</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken
— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Danemarca</i> Pentru echipamentele de telecomunicații: Telestyrelsen Pentru alt tip de echipament: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)
(b) pentru laboratoarele de încercări și organismele de inspecție:	— <i>Germania</i> Bundesministerium für Wirtschaft
— the Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>Grecia</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications
	— <i>Spania</i> Pentru echipamentele de telecomunicații: Ministerio de Fomento Pentru alt tip de echipament: Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Franța</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 Transport, Energy and Communications
	— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luxemburg</i> Ministère des transports
	— <i>Țările de Jos</i> Ministerie van Verkeer en Waterstaat
	— <i>Austria</i> Pentru echipamentele de telecomunicații: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Pentru alt tip de echipament: Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten

▼B

Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă	Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană
	<p>— <i>Portugalia</i></p> <p>Sub autoritatea Guvernului Portugaliei: Instituto das Comunicacões de Portugal</p> <p>— <i>Finlanda</i></p> <p>Pentru echipamentele de telecomunicații: Liikenneministeriö/Trafikministeriet</p> <p>Pentru alt tip de echipament: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Suedia</i></p> <p>Sub autoritatea Guvernului Suediei: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Regatul Unit</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

CAPITOLUL IV

PROCEDURILE DE DESEMNARE A ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Procedurile de urmat de către Noua Zeelandă pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității responsabile cu evaluarea produselor în funcție de cerințele Comunității Europene	Procedurile de urmat de către Comunitatea Europeană pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității responsabile cu evaluarea produselor în funcție de cerințele neozelandeze
<p>Organismele de evaluare a conformității enumerate în capitolul II trebuie să respecte cerințele directivelor menționate în capitolul I, ținând seama de Decizia 93/465/CEE a Consiliului din 22 iulie 1993 privind modulele diverselor faze ale procedurilor de evaluare a conformității și normele de aplicare și utilizare a mărcii de conformitate CE, care sunt propuse spre a fi utilizate în cadrul directivelor de armonizare tehnică, și a fi desemnate în temeiul procedurilor definite în anexa la acord. Dovada celor enunțate mai sus poate fi adusă în următorul mod:</p> <p>(a) în sensul articolului 10 alineatul (5) din Directiva 89/336/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la compatibilitatea electromagnetică, organismele de inspecție care funcționează în conformitate cu cerințele EN 45004 sau Ghidul ISO 39 și:</p>	<p>1. Procedurile de desemnare a organismelor de evaluare a conformității vor fi conforme cu cele din anexa la acord.</p> <p>2. Următoarele proceduri sunt considerate conforme cu procedurile din anexa la acord:</p> <p>laboratoarele de încercări:</p> <p>— acreditate de către organisme semnatare ale Acordului multilateral de cooperare europeană pentru acreditare EA în materie de calibrare și de încercări sau</p> <p>— în măsură să facă dovada competenței lor în conformitate cu secțiunile A și B din anexa la acord.</p>

▼B

<p>Procedurile de urmat de către Noua Zeelandă pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității responsabile cu evaluarea produselor în funcție de cerințele Comunității Europene</p>	<p>Procedurile de urmat de către Comunitatea Europeană pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității responsabile cu evaluarea produselor în funcție de cerințele neozeelandeze</p>
<p>— acreditate de Testing Laboratory Registration Council of New Zealand sau</p> <p>— în măsură să facă dovada competenței lor în conformitate cu secțiunile A și B din anexa la acord;</p> <p>(b) pentru organismele competente în sensul articolului 10 alineatul (2) din Directiva 89/336/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la compatibilitatea electromagnetică, laboratoarele de încercări care funcționează în conformitate cu cerințele EN 45001 sau Ghidul ISO 25 și:</p> <p>— acreditate de „Testing Laboratory Registration Council of New Zealand” sau</p> <p>— în măsură să facă dovada competenței lor în conformitate cu secțiunile A și B din anexa la acord.</p>	

*CAPITOLUL V***DISPOZIȚII SUPLIMENTARE**

1. Atunci când actele cu putere de lege și actele administrative ale Noii Zeelande o impun, organismele de evaluare a conformității care subcontractează toate sau o parte din încercări trebuie să subcontracteze exclusiv cu laboratoarele de încercări acreditate în conformitate cu capitolul IV litera (a) de mai sus.
2. În plus față de cerințele impuse de anexa la acord, la desemnarea unui organism de evaluare a conformității, autoritatea Comunității Europene responsabilă cu desemnarea comunică Noii Zeelande normele de aplicare a metodei pe care aceasta intenționează să o adopte pentru a înregistra faptul că s-a acordat o omologare în sensul Reglementării 90 din „Electricity Regulations 1997”.

▼B

**ANEXA SECTORIALĂ PRIVIND UTILAJELE LA ACORDUL
COMUNITATEA EUROPEANĂ – NOUA ZEELANDĂ PRIVIND
RECUNOAȘTEREA RECIPROCĂ ÎN MATERIE DE EVALUARE A
CONFORMITĂȚII, DE CERTIFICATE ȘI DE MARCAJE**

DOMENIUL DE APLICARE ȘI DE REGLEMENTARE

Dispozițiile prezentei anexe sectoriale se aplică următoarelor produse:

Produsele destinate exportului în Comunitatea Europeană	Produsele destinate exportului în Noua Zeelandă
— Toate produsele prevăzute în anexa IV la Directiva 89/392/CEE a Consiliului din 14 iunie 1989 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la utilaje;	Toate produsele reglementate de Health and Safety in Employment Act 1992.
— macarale-turn și	Pentru a nu exista nici o îndoială, prezenta anexă sectorială va include macaralele-turn, macaralele portuare cu container și macaralele mobile, inclusiv cele montate pe autocamion, cu o capacitate de ridicare de peste cinci (5) tone și care sunt utilizate pentru a încărca și descărca vehiculul.
— macarale mobile.	

CAPITOLUL I

**CERINȚELE ACTELOR CU PUTERE DE LEGE ȘI ACTELOR
ADMINISTRATIVE**

Cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative ale Comunității Europene în funcție de care organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă vor evalua conformitatea	Cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative neozelandeze în funcție de care organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană vor evalua conformitatea
— Directiva 89/392/CEE a Consiliului din 14 iunie 1989 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la utilaje, astfel cum a fost modificată	— Health and Safety in Employment Act 1992 — Health and Safety in Employment Regulations 1995
— Directivele care stabilesc cerințele în materie de limitare a emisiilor sonore pentru macaralele-turn:	— 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⁾
— Directiva 79/113/CEE a Consiliului din 19 decembrie 1978 privind armonizarea legislației statelor membre cu privire la determinarea emisiilor sonore ale instalațiilor și utilajelor de construcții, astfel cum a fost modificată;	— Health and Safety in Employment (Tractor Safety Frames) Regulations 199[6] in respect of safety frames fitted to agricultural tractors ⁽¹⁾
— Directiva 84/532/CEE a Consiliului din 17 septembrie 1984 privind armonizarea legislațiilor statelor membre cu privire la dispozițiile comune pentru instalații și utilaje de construcții, astfel cum a fost modificată;	— Health and Safety in Employment (Mining Control) Regulations 199[6] ⁽¹⁾ — Health and Safety in Employment (Petroleum) Regulations 199[6] ⁽¹⁾

▼B

Cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative ale Comunității Europene în funcție de care organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă vor evalua conformitatea	Cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative neozelandeze în funcție de care organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană vor evalua conformitatea
— Directiva 84/534/CEE a Consiliului din 17 septembrie 1984 privind armonizarea legislației statelor membre cu privire la nivelul admisibil al puterii acustice a macaralelor-turn, astfel cum a fost modificată.	

(¹) Aceste regulamente trebuie integrate în legislația Noii Zeelande.

CAPITOLUL II

ORGANISMELE DESEMNAȚE DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă pentru a evalua produsele în funcție de cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative ale Comunității Europene	Organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană pentru a evalua produsele în funcție de cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative neozelandeze
Organismele desemnate de evaluare a conformității sunt: (Se inserează numele și detalii) (Notă: se adaugă alte nume și detalii, după caz)	Organismele desemnate de evaluare a conformității sunt: (Se inserează numele și detalii) (Notă: se adaugă alte nume și detalii, după caz)

CAPITOLUL III

AUTORITĂȚILE RESPONSABILE CU DESEMNAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII MENȚIONATE ÎN CAPITOLUL II

Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă	Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană
Sub autoritatea guvernului neozelandez: (a) pentru organismele de certificare: — the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) și (b) pentru laboratoarele de încercări și organismele de inspecție: — the Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	— <i>Belgia</i> Ministère de l'Economie Ministerie van Economie <i>Danemarca</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet <i>Germania</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung <i>Grecia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development <i>Spania</i> Ministerio de Industria y Energía <i>Franța</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail

▼B

Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă	Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană
	<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>Italia</i></p> <p>Ministero dell'industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p><i>Luxemburg</i></p> <p>Ministère des transports</p> <p><i>Țările de Jos</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Austria</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p><i>Portugalia</i></p> <p>Sub autoritatea Guvernului Portugaliei: Instituto Português da Qualidade</p> <p><i>Finlanda</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet</p> <p><i>Suedia</i></p> <p>Sub autoritatea Guvernului Suediei: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Regatul Unit</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>



CAPITOLUL IV

PROCEDURILE DE DESEMNARE A ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Procedurile de urmat de către Noua Zeelandă pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității responsabile cu evaluarea produselor în funcție de cerințele Comunității Europene	Procedurile de urmat de către Comunitatea Europeană pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității responsabile cu evaluarea produselor în funcție de cerințele neozeelandeze
<p>Organismele de evaluare a conformității enumerate în capitolul II trebuie să respecte cerințele directivelor menționate în capitolul I, ținând seama de Decizia 93/465/CEE a Consiliului din 22 iulie 1993 privind modulele diverselor faze ale procedurilor de evaluare a conformității și normele de aplicare și utilizare a mărcii de conformitate CE, care sunt propuse spre a fi utilizate în cadrul directivelor de armonizare tehnică, și a fi desemnate în temeiul procedurilor din anexa la acord. Dovada acestui fapt poate fi adusă în felul următor:</p> <p>(a) în sensul Directivei 89/392/CEE din 14 iunie 1989 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la utilaje:</p> <p>organismele de inspecție care funcționează în conformitate cu cerințele EN 45004 sau Ghidul ISO 39 și:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditate de Testing Laboratory Registration Council of New Zealand sau — în măsură să facă dovada competenței lor prin alte mijloace, în conformitate cu secțiunile A și B din anexa la acord; <p>(b) în sensul directivelor Consiliului de stabilire a cerințelor în materie de limitare a emisiilor sonore pentru macaralele-turn:</p> <p>organismele de certificare a produselor care funcționează în conformitate cu cerințele EN 45011 sau Ghidurile ISO 28 și 40 și:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditate de JAS-ANZ sau — în măsură să facă dovada competenței lor prin alte mijloace în conformitate cu secțiunile A și B din anexa la acord. 	<p>(1) Procedurile de desemnare a organismelor de evaluare a conformității vor fi conforme cu principiile și procedurile din anexa la acord.</p> <p>(2) Următoarele proceduri sunt considerate conforme cu cele din anexa la acord:</p> <p>(a) Pentru macarale:</p> <p>Pentru verificarea proiectelor, organismele de evaluare a conformității:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vor funcționa în conformitate cu EN 45004 sau cu Ghidul ISO 39 și — vor exploata un sistem de calitate conform cu ISO 9001 și — vor recurge la verificatori care, datorită calificărilor, formării și experienței lor, pot dovedi că dispun de capacitățile și de aptitudinile necesare pentru a înțelege și a aplica integral cerințele legislației și ale standardelor de referință în funcție de care certifică conformitatea. <p>În ceea ce privește organismele de inspecție, organismele de evaluare a conformității:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vor funcționa în conformitate cu EN 45004 sau cu Ghidul ISO 39 și — vor exploata un sistem de calitate conform cu ISO 9001 sau ISO 9002 și — vor recurge la ingineri care, datorită calificărilor, formării și experienței lor, pot dovedi că dispun de capacitățile și de aptitudinile necesare pentru a înțelege și a aplica integral cerințele legislației și ale standardelor de referință în funcție de care certifică conformitatea.

▼B

<p>Procedurile de urmat de către Noua Zeelandă pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității responsabile cu evaluarea produselor în funcție de cerințele Comunității Europene</p>	<p>Procedurile de urmat de către Comunitatea Europeană pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității responsabile cu evaluarea produselor în funcție de cerințele neozelandeze</p>
	<p>Pentru organismele de certificare, următoarele proceduri sunt considerate conforme cu cele din anexa la acord:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditarea de către un organism semnat al Acordului multilateral de cooperare europeană pentru acreditarea (EA) certificării sau — acreditarea de către un organism cu care JAS-ANZ a semnat un acord de recunoaștere reciprocă sau — în măsură să facă dovada competenței prin alte mijloace în conformitate cu secțiunile A și B din anexa la acord. <p>Pentru laboratoarele de încercări:</p> <p>Următoarele proceduri sunt considerate conforme cu cele din anexa la acord:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditarea de către un organism semnat al Acordului multilateral de cooperare europeană pentru acreditare (EA) în materie de calibrare și de încercări sau — în măsură să facă dovada competenței prin alte mijloace în conformitate cu secțiunile A și B din anexa la acord. <p>(b) Pentru utilajele, altele decât macaralele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — notificarea în calitate de organisme de evaluare a conformității în Comunitatea Europeană în conformitate cu cerințele anexei VII la Directiva 89/392/CEE a Consiliului din 14 iunie 1989 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la utilaje, coroborată cu Decizia 93/465/CEE a Consiliului din 22 iulie 1993 privind modulele diverselor faze ale procedurilor de evaluare a conformității și normele de aplicare și utilizare a mărcii de conformitate CE, care sunt propuse spre a fi utilizate în cadrul directivelor de armonizare tehnică și enumerarea în lista de la capitolul II din prezenta anexă sectorială;

▼B

Procedurile de urmat de către Noua Zeelandă pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității responsabile cu evaluarea produselor în funcție de cerințele Comunității Europene	Procedurile de urmat de către Comunitatea Europeană pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității responsabile cu evaluarea produselor în funcție de cerințele neozeelandeze
	— proceduri care pot garanta că utilajele respectă cerințele de protecție împotriva riscurilor întemeiate pe performanțele legislației neozeelandeze.

CAPITOLUL V

DISPOZIȚII SUPLIMENTARE

1. În cazul în care actele cu putere de lege și actele administrative neozeelandeze o impun, organismele europene de evaluare a conformității trebuie să recurgă la laboratoarele de încercări acreditate în conformitate cu capitolul IV punctul 2 din prezenta anexă sectorială.
2. Pentru echipamentele care fac obiectul dispozițiilor Directivei 73/23/CEE a Consiliului din 19 februarie 1973 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune și ale Directivei 89/336/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la compatibilitatea electromagnetică, se aplică dispozițiile relevante ale anexelor sectoriale privind echipamentele de joasă tensiune și, respectiv, compatibilitatea electromagnetică.
3. Din momentul aplicării dispozițiilor directivei Parlamentului European și a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la măsurile care trebuie luate împotriva emisiilor de gaze și de particule poluante care provin de la motoare cu combustie internă destinate autovehiculelor nerutiere, care face în prezent obiectul propunerii Comisiei Europene COM(95) 350, organismele neozeelandeze desemnate pentru a acorda omologări în conformitate cu directiva respectivă vor proceda, fie direct, fie prin intermediul autorității competente responsabile cu desemnarea lor, la notificare și se vor achita de alte obligații care revin autorităților responsabile pentru omologare în temeiul dispozițiilor relevante ale directivei menționate.
4. Se observă, de asemenea, că această propunere de directivă face trimitere la cerințele de evaluare a conformității din Directiva 92/53/CEE a Consiliului din 18 iunie 1992 de modificare a Directivei 70/156/CEE privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la omologarea de tip a autovehiculelor și a remorcilor acestora. Se recunoaște faptul că, în temeiul dispozițiilor directivei menționate, un constructor nu poate fi acreditat în calitate de laborator de încercări. Cu toate acestea, un laborator de încercări poate utiliza echipamente externe, sub rezerva aprobării de către autoritatea responsabilă cu desemnarea.



**ANEXĂ SECTORIALĂ PRIVIND ECHIPAMENTELE SUB PRESIUNE
LA ACORDUL COMUNITATEA EUROPEANĂ – NOUA ZEELANDĂ
PRIVIND RECUNOAȘTEREA RECIPROCĂ ÎN MATERIE DE
EVALUARE A CONFORMITĂȚII, DE CERTIFICATE ȘI DE MARCAJE**

DOMENIUL DE APLICARE ȘI DE REGLEMENTARE

Dispozițiile prezentei anexe sectoriale se aplică următoarelor produse:

Produse destinate exportului în Comunitatea Europeană	Produse destinate exportului în Noua Zeelandă
Produsele reglementate de Directiva 87/404/CEE a Consiliului din 25 iunie 1987 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la recipientele simple sub presiune	Echipamentele sub presiune supuse procedurilor de evaluare a conformității ale unei părți terțe în temeiul legilor și reglementărilor neozeelandeze menționate în capitolul I din prezenta anexă sectorială

CAPITOLUL I

CERINȚELE ACTELOR CU PUTERE DE LEGE ȘI ACTELOR ADMINISTRATIVE

Cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative ale Comunității Europene în funcție de care organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă vor evalua conformitatea	Cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative neozeelandeze în funcție de care organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană vor evalua conformitatea
Directiva 87/404/CEE a Consiliului din 25 iunie 1987 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la recipientele simple sub presiune, astfel cum a fost modificată	— Health and Safety in Employment Act 1992 — Health and Safety in Employment Regulations 1995 — Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Aceste regulamente trebuie integrate în legislația neozeelandeză.

CAPITOLUL II

ORGANISMELE DESEMNAȚE DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă pentru a evalua produsele în funcție de cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative ale Comunității Europene	Organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană pentru a evalua produsele în funcție de cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative neozeelandeze
Organismele desemnate de evaluare a conformității sunt: (Se inserează numele și detalii) (Notă: se adaugă alte nume și detalii, după caz)	Organismele desemnate de evaluare a conformității sunt: (Se inserează numele și detalii) (Notă: se adaugă alte nume și detalii, după caz)



CAPITOLUL III

**AUTORITĂȚILE RESPONSABILE CU DESEMNAREA ORGANISMELOR
DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII MENȚIONATE ÎN CAPITOLUL II**

Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă	Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană
<p>Sub autoritatea guvernului neozeelandez:</p> <p>(a) pentru organismele de certificare:</p> <p>— the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</p> <p>și</p> <p>(b) pentru laboratoarele de încercări și organismele de inspecție:</p> <p>— the Testing Laboratory Registration Council of New Zealand</p>	<p>— <i>Belgia</i> Ministère de l'Economie Ministerie van Economie</p> <p>— <i>Danemarca</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet</p> <p>— <i>Germania</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</p> <p>— <i>Grecia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development</p> <p>— <i>Spania</i> Ministerio de Industria y Energía</p> <p>— <i>Franța</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie Sous direction de la sécurité industrielle Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxemburg</i> Ministère des transports</p> <p>— <i>Țările de Jos</i> Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Austria</i> Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugalia</i> Sub autoritatea Guvernului Portugaliei: Instituto Português da Qualidade</p>



Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Noua Zeelandă	Pentru organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană
	<p>— <i>Finlanda</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Suedia</i> Sub autoritatea Guvernului Suediei: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Regatul Unit</i> Department of Trade and Industry</p>

CAPITOLUL IV

PROCEDURILE DE DESEMNARE A ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Procedurile de urmat de către Noua Zeelandă pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității responsabile cu evaluarea produselor în funcție de cerințele Comunității Europene	Procedurile de urmat de către Comunitatea Europeană pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității responsabile cu evaluarea produselor în funcție de cerințele neozeelandeze
<p>Organismele de evaluare a conformității enumerate în capitolul II trebuie să respecte cerințele directivelor menționate în capitolul I, ținând seama de Decizia 93/465/CEE a Consiliului din 22 iulie 1993 privind modulele diverselor faze ale procedurilor de evaluare a conformității și normele de aplicare și utilizare a mărcii de conformitate CE, care sunt propuse spre a fi utilizate în cadrul directivelor de armonizare tehnică, și a fi desemnate în temeiul procedurilor prevăzute în anexa la acord. Dovada acestui fapt poate fi adusă în următorul mod:</p> <p>(i) organismele de certificare a produselor, care funcționează în conformitate cu cerințele EN 45011 sau Ghidurile ISO 28 și 40 și</p> <p>(a) acreditate de JAS-ANZ sau</p> <p>(b) în măsură să facă dovada competenței lor prin alte mijloace în conformitate cu secțiunile A și B din anexa la acord;</p> <p>(ii) organismele de certificare a sistemelor de calitate care funcționează în conformitate cu cerințele EN 45012 sau Ghidul ISO 62 și:</p> <p>(a) acreditate de JAS-ANZ sau</p>	<p>1. Procedurile de desemnare a organismelor de evaluare a conformității vor fi conforme cu principiile și procedurile din anexa la acord.</p> <p>2. Următoarele proceduri sunt considerate conforme cu cele din anexa la acord:</p> <p>(a) verificarea proiectelor:</p> <p>pentru verificarea proiectelor, organismele de evaluare a conformității:</p> <p>— vor funcționa în conformitate cu EN 45004 sau Ghidul ISO 39 și</p> <p>— vor exploata un sistem de calitate conform cu ISO 9001 și</p> <p>— vor recurge la verificatori care, datorită calificărilor, formării și experienței lor, pot dovedi că dispun de capacitățile și de aptitudinile necesare pentru a înțelege și a aplica integral cerințele legislației și ale standardelor de referință în funcție de care certifică conformitatea;</p>

▼B

Procedurile de urmat de către Noua Zeelandă pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității responsabile cu evaluarea produselor în funcție de cerințele Comunității Europene	Procedurile de urmat de către Comunitatea Europeană pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității responsabile cu evaluarea produselor în funcție de cerințele neozeeleze
<p>(b) în măsură să facă dovada competenței lor prin alte mijloace în conformitate cu secțiunile A și B din anexa la acord;</p> <p>(iii) organismele de inspecție care funcționează în conformitate cu cerințele EN 45004 sau Ghidul ISO 39 și:</p> <p>(a) acreditate de Testing Laboratory Registration Council of New Zealand sau</p> <p>(b) în măsură să facă dovada competenței lor prin alte mijloace în conformitate cu secțiunile A și B din anexa la acord.</p>	<p>(b) organismele de inspecție:</p> <p>în ceea ce privește organismele de inspecție, organismele de evaluare a conformității:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vor funcționa în conformitate cu EN 45004 tipul A sau Ghidul ISO 39 și — vor exploata un sistem de calitate conform cu ISO 9001 sau ISO 9002 și — vor recurge la ingineri care, datorită calificărilor, formării și experienței lor, pot dovedi că dispun de capacitățile și de aptitudinile necesare pentru a înțelege și a aplica integral cerințele legislației și ale standardelor de referință în funcție de care certifică conformitatea. <p>(c) organismele de certificare</p> <p>pentru organismele de certificare, organismele de evaluare a conformității vor fi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditate de către un organism semnatar al Acordului multilateral de cooperare europeană pentru acreditarea certificării (EA) sau — acreditate de către un organism cu care JAS-ANZ a semnat un acord de recunoaștere reciprocă sau — în măsură să facă dovada competenței lor prin alte mijloace în conformitate cu secțiunile A și B din anexa la acord. <p>(d) laboratoarele de încercări:</p> <p>pentru laboratoarele de încercări, organismele de evaluare a conformității vor fi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acreditate de către un organism semnatar al Acordului multilateral de cooperare europeană pentru acreditarea (EA) certificării sau — în măsură să facă dovada competenței lor prin alte mijloace în conformitate cu secțiunile A și B din anexa la acord.

*CAPITOLUL V***DISPOZIȚII SUPLIMENTARE**

1. În cazul în care actele cu putere de lege și actele administrative neozeelandeze o impun, organismele europene de evaluare a conformității trebuie să recurgă la laboratoarele de încercări acreditate în conformitate cu capitolul IV punctul 2 din prezenta anexă sectorială.
2. Pentru echipamentele sub presiune care fac obiectul dispozițiilor Directivei 73/23/CEE a Consiliului din 19 februarie 1973 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune și ale Directivei 89/336/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la compatibilitatea electromagnetică, se aplică dispozițiile relevante ale anexelor sectoriale privind echipamentele de joasă tensiune și, respectiv, compatibilitatea electromagnetică.
3. În conformitate cu cerințele anexei la acord, la desemnarea unui organism de evaluare a conformității, autoritatea competentă va preciza Noii Zeelande dacă respectivul organism întreprinde verificări ale proiectelor sau inspecții ale produselor sau amândouă.



ACTUL FINAL

Plenipotențiarii

COMUNITĂȚII EUROPENE, denumită în continuare „Comunitate”,

pe de-o parte, și

plenipotențiarul NOII ZEELANDE,

pe de altă parte,

reuniți pentru a semna Acordul dintre Comunitatea Europeană și Noua Zeelandă privind recunoașterea reciprocă în materie de evaluare a conformității, denumit în continuare „acord”, au adoptat următoarele texte:

acordul, inclusiv anexa sa, și anexele sectoriale referitoare la:

1. inspecția BPF a medicamentelor și certificarea loturilor;
2. dispozitivele medicale;
3. echipamentele terminale de telecomunicații;
4. echipamentul de joasă tensiune;
5. compatibilitatea magnetică;
6. utilajele;
7. echipamentele sub presiune.

Plenipotențiarii Comunității și plenipotențiarul Noii Zeelande au adoptat declarațiile comune menționate mai jos și anexate la prezentul act final:

- declarația comună referitoare la viitoarele lucrări privind dispozițiile de punere în aplicare a prezentului acord;
- declarația comună privind recunoașterea reciprocă voluntară;
- declarația comună privind evoluția armonizării reglementărilor tehnice și a procedurilor de evaluare a conformității;
- declarația comună privind revizuirea articolului 4 din acord.

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

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

▼B

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

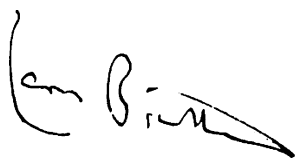
Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Wellingtonissa kahdentenkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundraottioåtta.

▼B

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



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





ANEXĂ

Declarația comună referitoare la viitoarele lucrări privind dispozițiile de punere în aplicare a prezentului acord

1. *Echipamentele sub presiune*

Părțile vor extinde sfera de aplicare a anexei sectoriale referitoare la echipamentele sub presiune și vor începe negocieri în acest sens, atunci când va intra în vigoare noua directivă în acest domeniu, care face în prezent obiectul unei examinări în cadrul Consiliului Uniunii Europene și la Parlamentul European pe baza unei propuneri a Comisiei Europene.

2. *Certificarea aeronavelor și reînnoirea certificatelor de navigabilitate*

Părțile își confirmă intenția de a continua negocierile în vederea completării anexei sectoriale privind certificarea aeronavelor și reînnoirea certificatelor de navigabilitate pentru a face din aceasta un instrument de aplicare a prezentului acord cel târziu la doi ani de la intrarea în vigoare a acestuia din urmă.

3. *Includerea altor anexe sectoriale*

Pentru a completa prezentul acord, părțile vor începe negocieri privind evoluția reglementării sectoriale a acordului la doi ani de la data intrării în vigoare a acestuia din urmă.

Declarația comună privind recunoașterea reciprocă voluntară

Părțile își vor încuraja organismele, altele decât cele publice, să coopereze pentru a institui acorduri privind recunoașterea reciprocă voluntară.

Declarația comună privind evoluția armonizării reglementărilor tehnice și a procedurilor de evaluare a conformității

Părțile vor prevedea, în funcție de necesități și dacă este conformă bunelor practici în materie de reglementare, consolidarea armonizării sau a echivalenței reglementărilor lor tehnice și a procedurilor lor respective de evaluare a conformității. Părțile recunosc că ar putea, în special, să își stabilească obiectivul de a realiza, în cazul în care este posibil, o procedură unică de prezentare și de evaluare pentru produsele reglementate de acord, care să se aplice ambelor părți.

Declarația comună privind revizuirea articolului 4 din acord

Părțile vor prevedea extinderea dispozițiilor articolului 4 pentru a include în acesta alte țări de îndată ce vor fi încheiate acorduri privind recunoașterea reciprocă echivalente în materie de evaluare a conformității în aceleași sectoare cu aceste alte țări.