

Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

► **B**

DOHODA

o vzájomnom uznávaní, pokiaľ ide o posudzovanie zhody medzi Európskym spoločenstvom a Novým Zélandom

(Ú. v. ES L 229, 17.8.1998, s. 62)

Zmenené a doplnené:

► **M1**

Dohoda medzi Európskou úniou a Novým Zélandom, ktorou sa mení a dopĺňa Dohoda o vzájomnom uznávaní, pokiaľ ide o posudzovanie zhody, medzi Európskym spoločenstvom a Novým Zélandom

Úradný vestník

| Č. | Strana | Dátum |
|-------|--------|------------|
| L 356 | 2 | 22.12.2012 |

▼B**DOHODA****o vzájomnom uznávaní, pokiaľ ide o posudzovanie zhody medzi Európskym spoločenstvom a Novým Zélandom**

EURÓPSKE SPOLOČENSTVO a VLÁDA NOVÉHO ZÉLANDU, ďalej len „strany“,

BERÚC DO ÚVAHY tradičné putá priateľstva, ktoré medzi nimi existujú,

BERÚC DO ÚVAHY svoj spoločný záväzok podporovať zvyšovanie akosti výrobkov s cieľom zabezpečiť zdravie, bezpečnosť a životné prostredie pre svojich občanov,

ŽELAJÚC SI uzatvoriť dohodu stanovujúcu vzájomné uznávanie svojich postupov pre posudzovanie zhody požadovaných pre prístup na trh na území strán,

BERÚC NA VEDOMIE zlepšené obchodné podmienky medzi stranami, ktoré vzájomné uznávanie protokolov o skúškach a certifikátov o zhode privedie,

S VEDOMÍM pozitívneho príspevku, akým môže vzájomné uznávanie byť pri podnecovaní hlbšej medzinárodnej harmonizácie noriem a predpisov,

BERÚC NA VEDOMIE úzky vzťah medzi Novým Zélandom a Austráliou potvrdený v Obchodnej dohode o užších hospodárskych vzťahoch medzi Austráliou a Novým Zélandom a v Transtasmánskej dohode o vzájomnom uznávaní, ako aj zvyšujúcu sa úroveň integrácie infraštruktúr Nového Zélandu a Austrálie pre posudzovanie zhody na základe Dohody o vytvorení Rady spoločného akreditačného systému Austrálie a Nového Zélandu (JAS-ANZ),

BERÚC NA VEDOMIE úzky vzťah medzi Európskym spoločenstvom a Islandom, Lichtenštajnskom a Nórskom na základe Dohody o Európskom hospodárskom priestore, ktorý oprávňuje uvažovať o uzavretí paralelnej dohody o vzájomnom uznávaní medzi Novým Zélandom a týmito krajinami, ktorá bude rovnocenná s touto dohodou,

MAJÚC NA PAMÄTI svoje postavenie zmluvných strán Dohody o vytvorení Svetovej obchodnej organizácie a súc si vedomí najmä svojich povinností vyplývajúcich z Dohody Svetovej obchodnej organizácie o technických prekážkach obchodu,

SA DOHODLI TAKTO:

*Článok 1***Definície**

1. Všeobecné pojmy používané v tejto dohode a v jej prílohách majú význam stanovený definíciami obsiahnutými v usmernení 2 ISO/IEC (1991) „Všeobecné pojmy a ich definície týkajúce sa šandardizácie a súvisiacich činností“ a v EN 45020 (vydanie 1993), pokiaľ to kontext nevyžaduje inak. Okrem toho sa na účely tejto dohody používajú nasledujúce pojmy a definície:

pod pojmom „posudzovanie zhody“ sa rozumie systematické skúmanie s cieľom zistiť, do akej miery výrobok, proces alebo služba spĺňa predpísané požiadavky;

▼ B

pod pojmom „orgán na posudzovanie zhody“ sa rozumie orgán, ktorého činnosť a odborné posudzovanie zahŕňa vykonávanie celého procesu posudzovania zhody alebo niektorej jeho etapy;

pod pojmom „vymenovanie“ sa rozumie povolenie zo strany vymenúvacieho orgánu pre orgán na posudzovanie zhody vykonávať činnosti týkajúce sa posudzovania zhody; pojem „vymenovaný“ má zodpovedajúci význam;

pod pojmom „vymenúvací orgán“ sa rozumie orgán s právomocou vymenovávať, pozastavovať alebo odvolať vymenovania orgánov na posudzovanie zhody spadajúcich pod jeho jurisdikciu.

2. Pojmy „orgán na posudzovanie zhody“ a „vymenúvací orgán“ sa uplatňujú *mutatis mutandis* na ostatné orgány a úrady so zodpovedajúcimi funkciami uvedené v niektorých sektorových prílohách.

*Článok 2***Všeobecné povinnosti**

1. Vláda Nového Zélandu uznáva osvedčenia o zhode vrátane protokolov o skúškach, certifikátov, oprávnení a značiek zhody, ako je požadované legislatívou a predpismi uvedenými v sektorových prílohách vydaných vymenovanými orgánmi na posudzovanie zhody v Európskom spoločenstve v súlade s touto dohodou.

2. Európske spoločenstvo uznáva osvedčenia o zhode vrátane protokolov o skúškach, certifikátov, oprávnení a značiek zhody požadované legislatívou a predpismi uvedenými v sektorových prílohách vydaných vymenovanými orgánmi na posudzovanie zhody na Novom Zélande v súlade s touto dohodou.

3. Táto dohoda neznamená vzájomné prijatie noriem alebo technických predpisov jednotlivých strán ani vzájomné uznávanie rovnocennosti takýchto noriem alebo technických predpisov.

*Článok 3***Sektorová pôsobnosť**

1. Táto dohoda sa týka postupov posudzovania zhody zameraných na splnenie zákonných požiadaviek, na ktoré sa vzťahujú sektorové prílohy.

▼ M1

2. Každá sektorová príloha musí spravidla obsahovať tieto informácie:

- a) vyhlásenie o jej rozsahu a oblasti pôsobnosti;
- b) legislatívne, regulačné a administratívne požiadavky týkajúce sa postupov posudzovania zhody;
- c) vymenúvacie orgány;
- d) súbor postupov na vymenovanie orgánov na posudzovanie zhody a
- e) v prípade potreby ďalšie ustanovenia.

▼ M1*Článok 4***Rozsah a oblasť pôsobnosti**

Táto dohoda sa vzťahuje na výrobky uvedené vo vyhlásení o rozsahu a oblasti pôsobnosti v každej sektorovej prílohe.

▼ B*Článok 5***Orgány na posudzovanie zhody**

V súlade s podmienkami prílohy a sektorových príloh každá strana uznáva, že orgány pre posudzovanie zhody vymenované druhou stranou spĺňajú podmienky oprávnenosti posudzovať zhodu v súlade s ich požiadavkami predpísanými v sektorových prílohách. Pri vymenovávaní takýchto orgánov strany určia rozsah činností súvisiacich s posudzovaním zhody, pre ktoré boli vymenované.

▼ M1*Článok 6***Vymenúvacie orgány**

1. Strany zabezpečia, aby vymenúvacie orgány zodpovedné za vymenovanie orgánov na posudzovanie zhody disponovali potrebnými právomocami a spôsobilosťou vymenovávať, pozastavovať, obnovovať a zrušovať vymenovanie takýchto orgánov.

2. Pri takýchto vymenovávaníach, pozastaveniach, obnoveniach alebo zrušeníach vymenovania musia vymenúvacie orgány, pokiaľ nie je v sektorových prílohách stanovené inak, dodržiavať postupy vymenovávaní stanovené v článku 12 a v prílohe.

▼ B*Článok 7***Overovanie postupov vymenovania**▼ M1

1. Strany si budú vymieňať informácie týkajúce sa postupov použitých na zabezpečenie, aby vymenované orgány na posudzovanie zhody, za ktoré zodpovedajú a ktoré sú špecifikované v sektorových prílohách, spĺňali legislatívne, regulačné a administratívne požiadavky vytýčené v sektorových prílohách a požiadavky na spôsobilosť špecifikované v tejto prílohe.

▼ B

2. Strany porovnajú použité metódy s cieľom overiť si, či vymenované orgány na posudzovanie zhody spĺňajú legislatívne, zákonné a správne požiadavky vytýčené v sektorových prílohách a požiadavky na spôsobilosť špecifikované v tejto prílohe. Existujúce systémy akreditácie orgánov na posudzovanie zhody u týchto dvoch strán sa môžu použiť pri takýchto postupoch porovnávania.

▼ B

3. Takéto porovnanie sa musí vykonať v súlade s postupmi, ktoré stanoví spoločný výbor zriadený podľa článku 12.

*Článok 8***Overovanie súladu orgánov na posudzovanie zhody**

1. Každá strana zabezpečí, aby orgány na posudzovanie zhody vymenované vymenúvacím orgánom boli k dispozícii na overenie ich technickej spôsobilosti a súladu s ostatnými príslušnými požiadavkami.

2. Každá strana má právo spochybníť technickú spôsobilosť a súlad orgánov na posudzovanie zhody spadajúcich pod jurisdikciu druhej strany. Toto právo sa môže uplatňovať iba za výnimočných okolností.

▼ M1

3. Takéto spochybnenie musí byť odôvodnené druhej strane a spoločnému výboru objektívnym a presvedčivým spôsobom a písomnou formou.

▼ B

4. Ak spoločný výbor rozhodne, že sa vyžaduje overenie technickej spôsobilosti alebo súladu, tak bude vykonané načas a spoločne obidvomi stranami za účasti príslušných vymenúvacích orgánov.

5. Výsledok takéhoto overovania bude prerokovaný v spoločnom výbore s cieľom vyriešiť daný problém čo možno najskôr.

▼ M1

6. S výnimkou prípadov, keď spoločný výbor rozhodne inak, činnosť spochybneného orgánu na posudzovanie zhody pozastavuje príslušný vymenúvací orgán od momentu spochybnenia jeho technickej spôsobilosti a súladu podľa tohto článku dotedy, kým sa v spoločnom výbore nedospeje k dohode o štatúte takéhoto orgánu alebo dotedy, kým spochybnujúca strana neoznámí druhej strane a spoločnému výboru, že bola splnená jej požiadavka týkajúca sa technickej spôsobilosti a súladu takéhoto orgánu.

*Článok 9***Výmena informácií**

1. Strany si vymieňajú informácie týkajúce sa vykonávania legislatívnych, regulačných a administratívnych ustanovení uvedených v sektorových prílohách a uchovávajú presný zoznam orgánov na posudzovanie zhody, ktoré boli vymenované v súlade s touto dohodou.

2. V súlade so svojimi záväzkami vyplývajúcimi z Dohody Svetovej obchodnej organizácie o technických prekážkach obchodu každá strana informuje druhú stranu o zmenách, ktoré zamýšľa vykonať v legislatívnych, regulačných a administratívnych ustanoveniach týkajúcich sa predmetu tejto dohody, a s výnimkou prípadov stanovených v odseku 3 tohto článku druhej strane oznamuje nové ustanovenia najmenej 60 kalendárnych dní pred nadobudnutím ich účinnosti.

▼ M1

3. V prípade, že strana prijíma naliehavé opatrenia, ktoré považuje za oprávnené z hľadiska bezpečnosti, zdravia alebo ochrany životného prostredia, s cieľom riadiť mieru rizika, ktoré predstavuje výrobok, na ktorý sa vzťahuje sektorová príloha, okamžite alebo iným spôsobom stanoveným v sektorovej prílohe informuje druhú stranu o opatreniach, ich cieľi a dôvodoch.

▼ B*Článok 10***Jednotnosť postupov posudzovania zhody**

V záujme podporovania jednotného uplatňovania postupov posudzovania zhody uvedených v zákonoch a predpisoch jednotlivých strán sa vymenované orgány na posudzovanie zhody v prípade potreby zúčastnia na koordinačných a porovnávacích školeniach usporiadaných každou stranou pre príslušné oblasti, na ktoré sa vzťahujú sektorové prílohy.

*Článok 11***Dohody s inými krajinami**

Strany sa dohodli, že dohody o vzájomnom uznávaní uzatvorené jednou zo strán s krajinou, ktorá nie je účastníkom tejto dohody, nezakladajú v žiadnom prípade povinnosť pre druhú stranu uznávať protokoly o skúškach, certifikáty, oprávnenia a značky zhody vydané orgánmi na posudzovanie zhody v takejto tretej krajine, okrem prípadov, kedy sa obidve strany výslovne dohodnú.

*Článok 12***Spoločný výbor**

1. Vytvorí sa spoločný výbor zložený zo zástupcov obidvoch strán. Bude zodpovedný za účinné uplatňovanie tejto dohody.
2. Spoločný výbor si stanoví svoj vlastný rokovací poriadok. Svoje rozhodnutia prijme a svoje odporúčania schváli konsenzom. Určité úlohy môže delegovať na podvýbory.

▼ M1

3. Spoločný výbor zasadá najmenej jedenkrát za rok, pokiaľ spoločný výbor alebo strany nerozhodnú inak. Ďalšie zasadanie alebo zasadania sa uskutočnia vtedy, keď to bude potrebné na účinné uplatňovanie tejto dohody, alebo na základe žiadosti ktorejkoľvek zo strán.

4. Spoločný výbor môže posudzovať akúkoľvek záležitosť týkajúcu sa uplatňovania tejto dohody. Je zodpovedný najmä za:

- a) zmeny a doplnenia sektorových príloh v súlade s touto dohodou;
- b) výmenu informácií týkajúcich sa postupov používaných ktoroukoľvek zo strán na zabezpečenie toho, aby si orgány na posudzovanie zhody zachovali potrebnú úroveň spôsobilosti;

▼ M1

- c) v súlade s článkom 8 vymenovanie spoločnej skupiny alebo skupín odborníkov na overenie technickej spôsobilosti orgánu na posudzovanie zhody a splnenie ostatných príslušných požiadaviek;
- d) výmenu informácií a informovanie strán o zmenách legislatívnych, regulačných a administratívnych ustanovení uvedených v sektorových prílohách, vrátane zmien, ktoré si vyžadujú úpravu sektorových príloh;
- e) riešenie akýchkoľvek otázok týkajúcich sa uplatňovania tejto dohody a jej sektorových príloh a
- f) prijatie nových sektorových príloh v súlade s touto dohodou.

5. Akékoľvek zmeny a doplnenia sektorových príloh vykonané v súlade s touto dohodou a akékoľvek nové sektorové prílohy prijaté v súlade s touto dohodou oznamuje spoločný výbor každej strane okamžite písomnou formou a nadobúdajú platnosť tak, ako stanovil spoločný výbor.

6. Pokiaľ ide o vymenovanie orgánu na posudzovanie zhody, uplatňuje sa tento postup:

- a) strana, ktorá chce vymenovať akýkoľvek orgán na posudzovanie zhody, predloží druhej strane v tomto zmysle svoj písomný návrh, pričom pripojí podpornú dokumentáciu, ktorú môže vymedziť spoločný výbor;
- b) v prípade, že druhá strana súhlasí s návrhom alebo v prípade, že po uplynutí lehoty 60 kalendárnych dní nebola vznesená námietka v súlade s akýmkoľvek platnými postupmi stanovenými spoločným výborom, orgán na posudzovanie zhody sa považuje za vymenovaný orgán na posudzovanie zhody na základe podmienok stanovených v článku 5;
- c) v prípade, že podľa článku 8 druhá strana spochybí technickú spôsobilosť alebo splnenie požiadaviek navrhovaného orgánu na posudzovanie zhody v uvedenej 60-dňovej lehote, spoločný výbor môže rozhodnúť o preverení dotknutého orgánu v súlade s článkom 8;
- d) v prípade vymenovania nového orgánu na posudzovanie zhody je posúdenie zhody vykonané takýmto orgánom platné odo dňa, kedy sa stáva vymenovaným orgánom na posudzovanie zhody v súlade s touto dohodou;
- e) hociktorá zo strán môže pozastaviť, obnoviť alebo zrušiť vymenovanie orgánu na posudzovanie zhody v jej jurisdikcii. Príslušná strana okamžite písomne informuje druhú stranu a spoločný výbor o svojom rozhodnutí spolu s uvedením dátumu takéhoto rozhodnutia. Pozastavenie, obnovenie alebo zrušenie vymenovania sa stávajú účinnými odo dňa rozhodnutia strany;
- f) v súlade s článkom 8 môže ktorákoľvek zo strán za mimoriadnych okolností spochybniť technickú spôsobilosť vymenovaného orgánu na posudzovanie zhody v jurisdikcii druhej strany. V takom prípade spoločný výbor môže rozhodnúť o preverení dotknutého orgánu v súlade s článkom 8.

▼ M1

7. V prípade, že vymenovanie orgánu na posudzovanie zhody sa pozastaví alebo zruší, posúdenie zhody vykonané týmto orgánom ešte pred nadobudnutím účinnosti pozastavenia alebo zrušenia vymenovania zostáva v platnosti dovtedy, pokiaľ buď zodpovedná strana neobmedzí alebo nezruší túto platnosť, alebo pokiaľ spoločný výbor nestanoví inak. Strana, v ktorej jurisdikcii je orgán na posudzovanie zhody, ktorého vymenovanie bolo pozastavené alebo zrušené, písomne informuje druhú stranu o akýchkoľvek zmenách týkajúcich sa obmedzenia alebo zrušenia platnosti.

▼ B

8. Ak strana zavedie nové alebo dodatočné postupy na posudzovanie zhody ovplyvňujúce sektor, na ktorý sa vzťahuje sektorová príloha, tak spoločný výbor, pokiaľ sa strany nedohodnú inak, začlení tieto postupy do vykonávacích postupov pre vzájomné uznávanie stanovených touto dohodou.

*Článok 13***Územné uplatňovanie**

Táto dohoda sa uplatňuje, pokiaľ ide o Európske spoločenstvo, na územia, na ktoré sa uplatňuje Zmluva o založení Európskeho spoločenstva, a za podmienok stanovených v uvedenej zmluve a pokiaľ sa jedná o Nový Zéland, táto dohoda sa neuplatňuje na Tokelau, pokiaľ si strany nevymenili nóty o odsúhlasení podmienok, za ktorých sa bude táto dohoda uplatňovať.

*Článok 14***Nadobudnutie platnosti a doba platnosti**

1. Táto dohoda nadobúda platnosť prvý deň druhého mesiaca po dátume, kedy si strany vymenili nóty potvrdzujúce ukončenie ich postupov súvisiacich s nadobudnutím účinnosti tejto dohody.

2. Každá strana môže túto dohodu vypovedať písomným oznámením druhej strane so šesťmesačnou výpovednou lehotou.

*Článok 15***Záverečné ustanovenia**

1. Príloha k tejto dohode tvorí jej integrálnu súčasť.

2. Každá zmena tejto dohody musí byť vykonaná na základe vzájomnej dohody.

▼ M1

3. Spoločný výbor môže prijať sektorové prílohy, na ktoré sa vzťahuje článok 2 a v ktorých budú stanovené vykonávacie ustanovenia tejto dohody.

4. Zmeny a doplnenia sektorových príloh a prijatie nových sektorových príloh stanovuje spoločný výbor.

▼B

5. Táto dohoda je vyhotovená v dánskom, holandskom, anglickom, fínskom, francúzskom, nemeckom, gréckom, talianskom, portugalskom, španielskom a švédskom jazyku, pričom všetky znenia sú rovnako autentické.

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 Ουέλλιγκτον, 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 nittonhundraåttioåttio.

▼B

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

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

▼B*PRÍLOHA***POSTUPY VYMENOVANIA A SLEDOVANIA ORGÁNOV NA POSUDZOVANIE ZHODY****A. VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY A PODMIENKY**

1. Vymenúvacie orgány vymenujú za orgány na posudzovanie zhody iba právne identifikovateľné orgány.
2. Vymenúvacie orgány vymenujú iba orgány na posudzovanie zhody, ktoré sú schopné preukázať že rozumejú, majú príslušné skúsenosti a sú spôsobilé uplatňovať požiadavky týkajúce sa posudzovania zhody a postupy zákonných, právnych a správnych ustanovení tej strany, za ktorú boli vymenované.
3. Preukázanie technickej spôsobilosti musí byť založené na:
 - technickej znalosti príslušných výrobkov, postupov alebo služieb,
 - porozumení technickým normám a všeobecným požiadavkám na ochranu pred rizikom, pre ktoré sa žiada o vymenovanie,
 - skúsenosti týkajúcej sa uplatniteľných zákonných, právnych a správnych ustanovení,
 - fyzickej spôsobilosti vykonávať príslušnú činnosť súvisiacu so stanovením zhody,
 - adekvátnom riadení príslušných činností týkajúcich sa posudzovania zhody a
 - akýchkoľvek iných okolnostiach potrebných pre uistenie o tom, že činnosť súvisiaca s posudzovaním zhody bude príslušným spôsobom vykonávaná adekvátne na trvalom základe.
4. Kritériá technickej spôsobilosti musia byť založené na medzinárodne uznávaných dokumentoch doplnených špecifickými interpretatívnymi dokumentmi vypracovanými priebežne podľa potreby.
5. Strany budú podnecovať harmonizáciu postupov vymenovania a posudzovania zhody na základe spolupráce medzi vymenúvacími orgánmi a orgánmi na posudzovanie zhody prostredníctvom koordinačných stretnutí, účasti na rokovaníach o vzájomnom uznávaní a stretnutí pracovných skupín. Ak sa na procese vymenovania zúčastňujú akreditačné orgány, tak by mali byť stimulované k účasti na dojednaniach o vzájomnom uznávaní.

B. SYSTÉM NA ZISŤOVANIE SPÔSOBILOSTI ORGÁNOV NA POSUDZOVANIE ZHODY

6. Vymenúvacie orgány môžu uplatňovať na zisťovanie technickej spôsobilosti orgánov na posudzovanie zhody nasledujúce postupy. V prípade potreby príslušná strana naznačí vymenúvaciemu orgánu možné spôsoby preukázania spôsobilosti.

▼ B**a) Akreditácia**

Akreditácia predstavuje predpoklad o technickej spôsobilosti, pokiaľ ide o požiadavky druhej strany, ak:

- i) je proces akreditácie vedený v súlade s príslušnou medzinárodnou dokumentáciou (skupina EN 45000 alebo usmernenia ISO/IEC) a buď
- ii) sa akreditačný orgán zúčastňuje na dojednaniach o vzájomnom uznávaní, pokiaľ sú tieto predmetom partnerského vyhodnotenia, ktoré zahŕňa vyhodnotenie jednotlivcami s uznávanou odbornosťou v pracovnej oblasti, ktorá je predmetom hodnotenia a spôsobilosti akreditačných orgánov a orgánov na posudzovanie zhody nimi akreditovaných, alebo
- iii) sa akreditačné orgány, fungujúce pod kontrolou vymenúvacieho orgánu, zúčastňujú v súlade s postupmi, ktoré musia byť odsúhlasené v porovnávacích programoch a dokumentácii o technických skúsenostiach s cieľom zabezpečiť trvalú dôveru v technickú spôsobilosť akreditačných orgánov a orgánov na posudzovanie zhody. Takéto programy môžu zahŕňať spoločné posudzovania, zvláštne programy spolupráce alebo partnerské hodnotenie.

Pokiaľ je orgán na posudzovanie zhody akreditovaný iba na vyhodnotenie určitého výrobku, procesu alebo služby týkajúcich sa súladu s určitými technickými špecifikáciami, tak takéto vymenovanie musí byť obmedzené iba na takéto technické špecifikácie.

Pokiaľ orgán na posudzovanie zhody žiada o vymenovanie na vyhodnotenie súladu určitého výrobku, procesu alebo služby so základnými požiadavkami, tak akreditačný postup musí zahŕňať prvky, ktoré umožnia posúdiť schopnosť (technické znalosti a porozumenie všeobecne stanoveným požiadavkám na ochranu pred rizikami spojenými s výrobkom, procesom alebo službou alebo s ich používaním) orgánu na posudzovanie zhody vyhodnotiť dodržiavanie týchto základných požiadaviek.

b) Ostatné spôsoby

Ak nie je k dispozícii vhodná akreditácia alebo ak sa uplatňujú zvláštne okolnosti, vymenúvacie orgány budú požadovať od orgánov na posudzovanie zhody preukázanie svojej spôsobilosti inými spôsobmi, ako sú:

- účasť na regionálnych/medzinárodných dojednaniach o vzájomnom uznávaní alebo systémoch certifikácie;
- pravidelné partnerské hodnotenia;
- skúšky odbornosti a
- porovnávanie jednotlivých orgánov na posudzovanie zhody.

C. VYHODNOTENIE SYSTÉMU VYMENOVANIA

7. Akonáhle systémy vymenovania na hodnotenie spôsobilosti orgánov na posudzovanie zhody budú definované každou stranou, druhá strana môže po konzultáciách s vymenúvacími orgánmi skontrolovať, či tieto systémy poskytujú dostatočné uistenia o tom, že vymenovanie orgánov na posudzovanie spôsobilosti spĺňa jej požiadavky.

▼ B

D. FORMÁLNE VYMENOVANIE

8. Vymenúvacie orgány budú konzultovať orgány na posudzovanie zhody spadajúce pod ich jurisdikciu s cieľom zistiť ich ochotu byť vymenované za podmienok uvedených v tejto dohode. Takéto konzultácie budú zahŕňať tie orgány na posudzovanie zhody, ktoré nevykonávajú svoju činnosť podľa zákonných, právnych a správnych požiadaviek svojej vlastnej strany, ktoré by však aj tak mohli mať záujem a byť schopné pracovať v súlade so zákonnými, právnymi a správnyimi požiadavkami druhej strany.

▼ M1

9. Vymenúvacie orgány informujú zástupcov svojej strany v spoločnom výbore zriadenom podľa článku 12 tejto dohody o orgánoch na posudzovanie zhody, ktorých vymenovanie sa má uskutočniť, pozastaviť alebo zrušiť. Vymenovanie, pozastavenie alebo zrušenie vymenovania orgánov na posudzovanie zhody sa uskutočňuje v súlade s touto dohodou a rokovacím poriadkom spoločného výboru.

10. Ak vymenúvaci orgán informuje zástupcu svojej strany v spoločnom výbore zriadenom na základe tejto dohody, ktoré orgány na posudzovanie zhody majú byť vymenované, vymenúvaci orgán poskytne o každom orgáne na posudzovanie zhody tieto podrobnosti:

- a) meno;
- b) poštová adresa;
- c) číslo telexu (faxu) a e-mailová adresa;
- d) rozsah výrobkov, procesov, noriem alebo služieb, ktoré je oprávnený posudzovať;
- e) postupy posudzovania zhody, ktoré je oprávnený vykonávať a
- f) postup vymenúvania používaný na určenie spôsobilosti.

▼ B

E. MONITOROVANIE

11. Vymenúvacie orgány budú vykonávať trvalý dozor alebo zabezpečia jeho vykonávanie nad vymenovanými orgánmi na posudzovanie zhody prostredníctvom pravidelných auditov alebo posudzovania. Počet a charakter takýchto činností musia byť v súlade s osvedčenou medzinárodnou praxou alebo odsúhlasené spoločným výborom.
12. Vymenúvacie orgány budú požadovať od orgánov na posudzovanie zhody účasť na skúškach odbornosti alebo iných primeraných porovnávacích skúškach, pokiaľ sú takéto skúšky technicky možné v rámci prijateľných nákladov.
13. Vymenúvacie orgány budú v prípade potreby konzultovať so svojimi protistranami s cieľom zabezpečiť zachovanie dôvery v procesy a postupy posudzovania zhody. Takéto konzultácie môžu zahŕňať spoločnú účasť na auditoch týkajúcich sa činností súvisiacich s posudzovaním zhody alebo iných hodnotení vymenovaných orgánov na posudzovanie zhody, pokiaľ je takáto účasť vhodná a technicky možná za prijateľných nákladov.

▼B

14. Vymenúvacie orgány budú podľa potreby konzultovať s príslušnými zákonnými orgánmi druhej strany s cieľom zabezpečiť, aby boli všetky zákonné požiadavky identifikované a uspokojivo adresované.

▼ **M1**

**SEKTOROVÁ PRÍLOHA O INŠPEKCII SVP PRE LIEKY
A CERTIFIKÁCIU ŠARŽÍ K DOHODE O VZÁJOMNOM UZNÁVANÍ,
POKIAĽ IDE O POSUDZOVANIE ZHODY, MEDZI EURÓPSKYM
SPOLOČENSTVOM A NOVÝM ZÉLANDOM**

ROZSAH A OBLASŤ PÔSOBNOSTI

1. Ustanovenia tejto sektorovej prílohy sa vzťahujú na všetky lieky, ktoré sa priemyselne vyrábajú na Novom Zélande a v Európskej únii a na ktoré sa vzťahujú požiadavky správnej výrobnéj praxe (ďalej len „SVP“).

V prípade liekov, na ktoré sa vzťahuje táto sektorová príloha, bude každá strana uznávať výsledky inšpekcií u výrobcov vykonaných príslušnými inšpekčnými službami druhej strany a príslušné výrobné povolenia udelené príslušnými orgánmi druhej strany.

Okrem toho druhá strana bude uznávať certifikáciu výrobcu o zhode každej šarže s jeho technickými podmienkami bez opakovanej kontroly pri dovoze.

Pod pojmom „lieky“ sa rozumejú všetky výrobky upravené farmaceutickými právnymi predpismi v Európskej únii a na Novom Zélande uvedené v oddiele I. Vymedzenie liekov zahŕňa všetky humánne a veterinárne lieky, napríklad chemické a biologické farmaceutické lieky, imunologické lieky, rádioaktívne lieky, stabilné lieky získané z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, premixy na prípravu veterinárnych medikovaných krmív a v prípade potreby vitamíny, minerálne látky, rastlinné liečivá a homeopatické lieky.

„SVP“ je tou časťou zabezpečenia kvality, ktorá zaručuje, aby výrobky boli počas výroby dôsledne vyrábané a kontrolované podľa noriem kvality vhodných z hľadiska ich zamýšľaného použitia a tak, ako si to vyžaduje povolenie na uvedenie na trh udelené dovážajúcou stranou. Na účely tejto sektorovej prílohy zahŕňa systém, prostredníctvom ktorého výrobca dostane od držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo od žiadateľa špecifikáciu výrobku a/alebo procesu a zabezpečí, aby bol liek vyrábaný v súlade s touto špecifikáciou (rovnocenné certifikácii kvalifikovanou osobou v Európskej únii).

2. Pokiaľ ide o lieky, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy jednej strany („regulujúca strana“), nie však právne predpisy druhej strany, výrobná spoločnosť môže na účely tejto dohody požiadať orgán vymenovaný príslušným kontaktným miestom regulujúcej strany uvedeným v bode 12 oddielu III o vykonanie inšpekcie miestne príslušnou inšpekčnou službou. Toto ustanovenie sa okrem iného vzťahuje na výrobu účinných farmaceutických látok a medziproduktov a produktov určených na používanie pri klinickom skúšaní, ako aj na spoločne dohodnuté inšpekcie realizované pred uvedením na trh. Vykonávacie opatrenia sú podrobne uvedené v oddiele III, bod 3, písm. b).

Certifikácia výrobcov

3. Na žiadosť vývozcu, dovozcu alebo príslušného orgánu druhej strany orgány zodpovedné za udeľovanie výrobných povolení a za dozor nad výrobcami liekov potvrdia, že výrobca:

▼ M1

- je riadne oprávnený vyrábať príslušné lieky alebo vykonávať príslušnú stanovenú výrobnú činnosť,
- je pravidelne kontrolovaný orgánmi a
- spĺňa vnútroštátne požiadavky na SVP, ktoré obidve strany uznávajú ako rovnocenné a ktoré sú uvedené v oddiele I. V prípade, že sa ako odkaz používajú iné požiadavky na SVP [v súlade s ustanoveniami oddielu III, bod 3, písm. b)], táto skutočnosť sa musí uviesť v certifikáte.

V týchto certifikátoch bude uvedené aj miesto (miesta) výroby (a zmluvných skúšobných laboratórií, ak existujú). O vzore certifikátu rozhodne spoločná sektorová skupina.

Certifikáty sa budú vydávať promptne a príslušný čas by nemal presiahnuť 30 kalendárnych dní. Vo výnimočných prípadoch, napríklad, ak sa musí vykonať nová inšpekcia, sa táto lehota môže predĺžiť na 60 kalendárnych dní.

Certifikácia šarží

4. Ku každej vyvezenej šarži bude pripojený certifikát šarže vystavený výrobcom (samocertifikácia) po úplnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých aktívnych zložiek a po všetkých ostatných skúškach alebo kontrolách nevyhnutných na zabezpečenie kvality výrobku v súlade s požiadavkami povolenia na uvedenie na trh. Tento certifikát potvrdí, že šarža spĺňa jeho špecifikácie, a bude uložený u dovozcu šarže. Sprístupní sa na žiadosť príslušného orgánu.

Pri vydávaní certifikátu výrobca zohľadní ustanovenia súčasného systému WHO v oblasti certifikácie kvality farmaceutických výrobkov pohybujúcich sa v medzinárodnom obchode. V certifikáte budú podrobne uvedené dohodnuté špecifikácie výrobku, odkaz na analytické metódy a výsledky analýzy. Bude obsahovať vyhlásenie, že záznamy o spracovaní a balení šarže boli preskúmané a zistilo sa, že sú v súlade so SVP. Certifikát šarže podpíše osoba zodpovedná za prepustenie šarže do predaja alebo na dodávanie, t. j. v Európskej únii „kvalifikovaná osoba“ uvedená v príslušných právnych predpisoch Európskej únie. Na Novom Zélande je zodpovedná osoba uvedená na povolení na výrobu, ktoré bolo vydané na základe príslušných právnych predpisov Nového Zélandu.

*ODDIEL I***LEGISLATÍVNE, REGULAČNÉ A ADMINISTRATÍVNE POŽIADAVKY**

Okrem oddielu III sa všeobecné inšpekcie SVP budú vykonávať v súlade s požiadavkami SVP vyvážajúcej strany. Legislatívne, regulačné a administratívne požiadavky týkajúce sa tejto sektorovej prílohy sú uvedené v tabuľke.

Referenčnými kvalitatívnymi požiadavkami kladenými na výrobky, ktoré sa majú vyviesť, vrátane spôsobu ich výroby a ich špecifikácií, budú však požiadavky príslušného povolenia na uvedenie výrobkov na trh vydaného dovážajúcou stranou.

▼ **M1**

| Platné legislatívne, regulačné a administratívne ustanovenia pre Európsku úniu | Platné legislatívne, regulačné a administratívne ustanovenia pre Nový Zéland |
|---|--|
| — Smernica Komisie 91/412/EHS z 23. júla 1991, ktorou sa ustanovujú zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobnnej praxe veterinárnych liečiv, v znení zmien a doplnení; | — Medicines Act, 1981 — Medicines Regulations, 1984 |
| — Smernica 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch, v znení zmien a doplnení; | — New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, Parts 1, 2, 4 and 5 |
| — Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, v znení zmien a doplnení; | — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act, 1997 — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Regulations, 2001 |
| — Smernica Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnnej praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie, v znení zmien a doplnení; | — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Standard for Good Manufacturing Practice |
| — Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, v znení zmien a doplnení; | — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Guideline for Good Manufacturing Practice — a akékoľvek právne predpisy prijaté na základe uvedených právnych predpisov alebo právne predpisy, ktorými sa menia a dopĺňajú uvedené právne predpisy |
| — Sprievodca správnu distribučnou praxou (94/C 63/03) | |
| — Zväzok 4 – Usmernenia pre správnu výrobnú prax pre humánne lieky a veterinárne lieky | |

ODDIEL II

ÚRADNÉ INŠPEKČNÉ SLUŽBY

Strany spoločne stanovili zoznamy úradných inšpekčných služieb, ktoré sa týkajú tejto sektorovej prílohy, a budú ich uchovávať. Ak strana požiada druhú stranu o kópiu jej najnovších zoznamov úradných inšpekčných služieb, požiadaná strana poskytne žiadajúcej strane ich kópiu do 30 kalendárnych dní odo dňa doručenia takejto žiadosti.

▼ **M1***ODDIEL III***VYKONÁVACIE USTANOVENIA****1. Zasielanie inšpekčných správ**

Na základe odôvodnenej žiadosti príslušné inšpekčné služby zašlú kópiu poslednej inšpekčnej správy o mieste výroby alebo mieste kontroly v prípade, keď sa analytické postupy zadávajú zmluvne. Žiadosť sa môže týkať „úplnej inšpekčnej správy“ alebo „podrobnej správy“ (pozri bod 2). Každá strana bude s týmito inšpekčnými správami nakladať so stupňom dôvernosti, aký požaduje strana pôvodu.

Pokiaľ postupy výroby daného lieku neboli v poslednom období podrobené inšpekcií, t. j. ak je posledná inšpekcia staršia ako dva roky alebo ak sa zistilo, že je nevyhnutné vykonať inšpekciu, potom možno požadovať osobitnú a podrobnú inšpekciu. Strany zabezpečia, aby inšpekčné správy boli postúpené najneskôr do 30 kalendárnych dní, pričom táto lehota sa môže predĺžiť na 60 kalendárnych dní, ak sa musí vykonať nová inšpekcia.

2. Inšpekčné správy

„Úplná inšpekčná správa“ pozostáva zo základných informácií o mieste „Site Master File“ (zostavených výrobcom alebo inšpektorátom) a opisnej správy vypracovanej inšpektorátom. „Podrobná správa“ obsahuje odpovede na osobitné otázky druhej strany o spoločnosti.

3. Referenčná SVP

a) Výrobcovia sa budú podrobovať inšpekcií v súlade s platnou SVP vyvážajúcej strany (pozri oddiel I);

b) Pokiaľ ide o lieky, na ktoré sa vzťahujú farmaceutické právne predpisy dovážajúcej strany, avšak nie vyvážajúcej strany, miestne príslušná inšpekčná služba, ktorá sa podujala vykonať inšpekciu príslušných výrobných operácií, vykoná takúto inšpekciu v súlade so svojou vlastnou SVP, alebo v prípade, že neexistujú špecifické požiadavky na SVP, tak v súlade s platnou SVP dovážajúcej krajiny. Takýto prípad nastane aj vtedy, keď sa miestne platná SVP nebude považovať za rovnocennú, pokiaľ ide o zabezpečenie kvality konečného výrobku, so SVP dovážajúcej strany;

Rovnocennosť požiadaviek SVP na špecifické výrobky alebo triedy výrobkov (napr. lieky na výskumné účely, suroviny) bude určená v súlade s postupom stanoveným spoločným výborom.

4. Spôsob vykonávania inšpekcií

a) V rámci inšpekcií sa rutinným spôsobom posúdi zhoda výrobcu so SVP. Tieto inšpekcie sa označujú ako všeobecné inšpekcie SVP (tiež pravidelné, periodické alebo bežné inšpekcie).

b) Inšpekcie „orientované na výrobok alebo na proces“ (ktoré môžu byť inšpekciami „pred uvedením na trh“) sa zameriavajú na výrobu jedného výrobku alebo jednej série výrobkov alebo na proces/-y a zahŕňajú posúdenie platnosti osobitných procesných alebo kontrolných aspektov opísaných v povolení na uvádzanie na trh a súladu s nimi. V prípade potreby budú informácie o príslušnom výrobku (dokumentácia týkajúca sa kvality alebo dokumentácia týkajúca sa žiadosti/povolenia) poskytnuté inšpektorátu ako dôverné.

▼ **M1****5. Inšpekčné poplatky/poplatky za vypracovanie**

Režim inšpekčných poplatkov/poplatkov za vypracovanie závisí od sídla výrobcu. Inšpekčné poplatky/poplatky za vypracovanie sa nebudú účtovať výrobcom, ktorí sa nachádzajú na území druhej strany v prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje táto sektorová príloha.

6. Ochranná doložka pre inšpekcie

Každá strana si vyhradzuje právo vykonať svoju vlastnú inšpekciu z dôvodov, ktoré uvedie druhej strane. Takéto inšpekcie sa musia vopred oznámiť druhej strane, ktorá má možnosť pripojiť sa k inšpekcii. Odvolanie sa na túto ochrannú doložku by malo byť výnimkou. Ak sa takáto inšpekcia uskutoční, náklady na inšpekciu sa môžu vymáhať.

7. Výmena informácií medzi orgánmi a aproximácia požiadaviek na kvalitu

V súlade so všeobecnými ustanoveniami tejto dohody si strany budú vymieňať akékoľvek príslušné informácie potrebné na nepretržité vzájomné uznávanie inšpekcií. Na účely preukázania spôsobilosti v prípade značných zmien regulačných systémov ktorejkoľvek zo strán môže ktorákoľvek zo strán požiadať o ďalšie osobitné informácie v súvislosti s úradnou inšpekčnou službou. Takéto osobitné žiadosti sa môžu týkať informácií o odbornej príprave, inšpekčných postupov, výmeny všeobecných informácií a dokumentov a transparentnosti auditov činnosti úradných inšpekčných služieb týkajúcich sa uplatňovania tejto sektorovej prílohy. Takéto žiadosti by sa mali predložiť prostredníctvom spoločnej sektorovej skupiny ako súčasť nepretržitého programu údržby a táto skupina by ich mala riadiť.

Okrem toho príslušné orgány na Novom Zélande a v Európskej únii sa budú navzájom informovať o všetkých nových technických usmerneniach alebo inšpekčných postupoch. Každá strana sa pred ich prijatím poradí s druhou stranou.

8. Úradné prepustenie šarží

Postup na úradné prepustenie šarže predstavuje dodatočné overenie bezpečnosti a účinnosti imunologických liekov (vakcín) a krvných derivátov, ktoré vykonávajú príslušné orgány pred distribúciou každej šarže výrobku. Táto dohoda nezahŕňa toto vzájomné uznávanie úradných prepustení šarží. Ak sa však uplatní postup úradného prepustenia šarže, výrobca predloží na žiadosť dovážajúcej strany certifikát o úradnom prepustení šarže v prípade, že daná šarža bola testovaná kontrolnými orgánmi vyvážajúcej strany.

Postup úradného prepustenia šarže humánnych liekov pre Európsku úniu uverejňuje Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti. Postup úradného uvoľnenia šarže pre Nový Zéland je uvedený v dokumente „WHO Technical Report Series, No 822, 1992“.

9. Odborná príprava inšpektorov

V súlade so všeobecnými ustanoveniami tejto dohody budú školiace kurzy pre inšpektorov organizované orgánmi prístupné aj inšpektorom druhej strany. Strany sa budú navzájom informovať o týchto školeniach.

▼ M1**10. Spoločné inšpekcie**

V súlade so všeobecnými ustanoveniami tejto dohody a na základe vzájomnej dohody medzi stranami sa môžu povoliť spoločné inšpekcie. Cieľom týchto inšpekcií je prehĺbenie spoločného pochopenia a výkladu praxe a požiadaviek. Ustanovenie týchto inšpekcií a ich forma bude dohodnutá na základe postupov schválených spoločnou sektorovou skupinou.

11. Systém varovania

Strany určia kontaktné miesta s cieľom umožniť príslušným orgánom a výrobcom, aby primerane rýchlo informovali orgány druhej strany v prípade kvalitatívnych nedostatkov, stiahnutí šarže, falšovania a iných problémov týkajúcich sa kvality, ktoré by si mohli vynútiť ďalšie kontroly alebo pozastavenie distribúcie šarže. Podrobný postup varovania sa stanoví spoločne.

Strany zabezpečia, aby akékoľvek pozastavenie alebo odobratie (úplné alebo čiastočné) výrobného povolenia v dôsledku nedodržania SVP a ktoré by mohlo negatívne ovplyvniť ochranu zdravia ľudí bolo oznámené druhej strane s primeraným stupňom naliehavosti.

12. Kontaktné miesta

Kontaktnými miestami na účely tejto dohody pre akékoľvek technické otázky, medzi ktoré patrí výmena inšpekčných správ, školiace kurzy pre inšpektorov, technické požiadavky, budú:

PRE NOVÝ ZÉLAND:

Pre humánne lieky:

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

Pre veterinárne lieky:

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

PRE EURÓPSKU ÚNIU:

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

▼ M1**13. Spoločná sektorová skupina**

Spoločná sektorová skupina pozostávajúca zo zástupcov strán sa zriadi na základe tejto sektorovej prílohy. Bude zodpovedná za účinné uplatňovanie tejto sektorovej prílohy. Bude podávať správy spoločnému výboru tak, ako určí spoločný výbor.

Spoločná sektorová skupina si stanoví vlastný rokovací poriadok. Bude prijímať svoje rozhodnutia a schvaľovať svoje odporúčania na základe dohody. Môže rozhodnúť o delegovaní svojich úloh na podskupiny.

14. Názorové rozdiely

Obidve strany vynaložia maximálnu snahu, aby vyriešili akékoľvek názorové rozdiely týkajúce sa *inter alia* súladu výrobcov a záverov inšpekčných správ. Nevytvárané názorové rozdiely sa predložia spoločnej sektorovej skupine.

*ODDIEL IV***ZMENY V ZOZNAME ÚRADNÝCH INŠPEKČNÝCH SLUŽIEB**

Strany uznávajú potrebu, aby sa táto sektorová príloha prispôbila zmene, najmä pokiaľ ide o zápis nových úradných inšpekčných služieb alebo zmien v povahe alebo úlohách ustanovených príslušných orgánov. V prípade, že nastanú významné zmeny, pokiaľ ide o úradné inšpekčné služby, spoločná sektorová skupina zváži, či sú potrebné ďalšie informácie na overenie programov a stanovenie alebo zachovanie vzájomného uznávania inšpekcií v súlade s bodom 7 oddielu III.

▼ **M1**

**SEKTOROVÁ PRÍLOHA O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH
K DOHODE MEDZI EURÓPSKYM SPOLOČENSTVOM A NOVÝM
ZÉLANDOM O VZÁJOMNOM UZNÁVANÍ, POKIAĽ IDE
O POSUDZOVANIE ZHODY**

ROZSAH A OBLASŤ PÔSOBNOSTI

Ustanovenia tejto sektorovej prílohy sa budú vzťahovať na tieto výrobky:

| Výrobky určené na vývoz do Európskej únie | Výrobky určené na vývoz na Nový Zéland |
|--|---|
| <p>1. Všetky zdravotnícke pomôcky:</p> <p>a) vyrobené na Novom Zélande a</p> <p>b) podliehajúce postupom tretích strán na posudzovanie zhody, ktoré sa týkajú výrobkov aj systémov kvality a</p> <p>c) stanovené v smernici Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, v znení zmien a doplnení a</p> <p>d) stanovené v smernici Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach, v znení zmien a doplnení.</p> <p>2. Na účely odseku 1:</p> <p>a) sa vylučujú zdravotnícke pomôcky uvedené v dodatku a</p> <p>b) pokiaľ nie je stanovené inak alebo na základe vzájomnej dohody strán, „výroba“ zdravotníckej pomôcky nezahŕňa:</p> <p>i) postupy obnovy alebo modernizácie, napríklad, opravu, opätovné nastavenie, generálnu opravu alebo renováciu, alebo</p> <p>ii) operácie, medzi ktoré patrí tlač, označovanie, označovanie etiketou, balenie a príprava na predaj, ktoré sa vykonávajú samostatne alebo vzájomnou kombináciou, alebo</p> <p>iii) samotné inšpekcie kontroly kvality, alebo</p> <p>iv) samotnú sterilizáciu.</p> | <p>1. Všetky zdravotnícke pomôcky:</p> <p>a) vyrobené v Európskej únii a</p> <p>b) podliehajúce postupom tretích strán na posudzovanie zhody, ktoré sa týkajú výrobkov aj systémov kvality, alebo podliehajúce iným požiadavkám na základe právnych predpisov uvedených v oddiele I, v znení zmien a doplnení.</p> <p>2. Na účely odseku 1:</p> <p>a) sa vylučujú zdravotnícke pomôcky uvedené v dodatku a</p> <p>b) pokiaľ nie je stanovené inak alebo na základe vzájomnej dohody strán, „výroba“ zdravotníckej pomôcky nezahŕňa:</p> <p>i) postupy obnovy alebo modernizácie, napríklad, opravu, opätovné nastavenie, generálnu opravu alebo renováciu, alebo</p> <p>ii) operácie, medzi ktoré patrí tlač, označovanie, označovanie etiketou, balenie a príprava na predaj, ktoré sa vykonávajú samostatne alebo vzájomnou kombináciou, alebo</p> <p>iii) samotné inšpekcie kontroly kvality, alebo</p> <p>iv) samotnú sterilizáciu.</p> |

▼ **M1***ODDIEL I***LEGISLATÍVNE, REGULAČNÉ A ADMINISTRATÍVNE POŽIADAVKY**

| Legislatívne, regulačné a administratívne požiadavky Európskej únie, na základe ktorých budú orgány na posudzovanie zhody vymenované Novým Zélandom posudzovať zhodu | Legislatívne, regulačné a administratívne požiadavky Nového Zélandu, na základe ktorých budú orgány na posudzovanie zhody vymenované Európskou úniou posudzovať zhodu |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> — Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, v znení zmien a doplnení — Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach, v znení zmien a doplnení — a akékoľvek právne predpisy Európskej únie prijaté na základe týchto smerníc | <ul style="list-style-type: none"> — Radiocommunications Act 1989 a nariadenia prijaté na základe uvedeného zákona — Electricity Act 1992 a nariadenia prijaté na základe uvedeného zákona — Medicines Act 1981 — Medicines Regulations 1984 — Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 — a akékoľvek právne predpisy prijaté na základe uvedených právnych predpisov alebo právne predpisy, ktorými sa menia a dopĺňajú uvedené právne predpisy |

*ODDIEL II***ORGÁNY ZODPOVEDNÉ ZA VYMENOVANIE ORGÁNOV NA POSUDZOVANIE ZHODY NA ZÁKLADE TEJTO SEKTOROVEJ PRÍLOHY**

| Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Novým Zélandom | Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Európskou úniou |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> – Ministry of Health | <ul style="list-style-type: none"> — <i>Belgicko</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>Bulharsko</i> Държавна агенция за метрологичен и технически надзор — <i>Česká republika</i> Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví — <i>Dánsko</i> Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsen — <i>Nemecko</i> ZLG – Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn |

▼ M1

| Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Novým Zélandom | Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Európskou úniou |
|---|--|
| | ZLS – Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München |
| | — <i>Estónsko</i> |
| | Majandus- ja Kommunikatsioo- niministeerium |
| | — <i>Írsko</i> |
| | Department of Health |
| | Irish Medicines Board |
| | — <i>Grécko</i> |
| | Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης |
| | Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων |
| | — <i>Španielsko</i> |
| | Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad |
| | Agencia Española de Medica- mentos y Productos Sanitarios |
| | — <i>Francúzsko</i> |
| | Ministère de la Santé |
| | Agence Française de Sécurité Sani- taire des produits de Santé |
| | Agence Nationale du Médicament Vétérinaire |
| | — <i>Taliansko</i> |
| | Ministero della Salute – Diparti- mento dell' Innovazione – Dire- zione Generale Farmaci e Disposi- tivi Medici |
| | — <i>Cyprus</i> |
| | The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health) |
| | Veterinary Services (Ministry of Agriculture) |
| | — <i>Lotyšsko</i> |
| | Zāļu valsts aģentūra |
| | Veselības ministrija |
| | — <i>Litva</i> |
| | Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija |
| | — <i>Luxembursko</i> |
| | Ministère de la Santé |
| | Division de la Pharmacie et des Médicaments |
| | — <i>Maďarsko</i> |
| | Országos Gyógyszerészeti Intézet |

▼ M1

| Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Novým Zélandom | Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Európskou úniou |
|---|--|
| | <p>— <i>Malta</i></p> <p>Direktorat tal-Affarijiet Regulatorji, Awtoritá Maltija dwar l-iStandards</p> <p>— <i>Holandsko</i></p> <p>Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</p> <p>Inspectie voor de Gezondheidszorg</p> <p>— <i>Rakúsko</i></p> <p>Bundesministerium für Gesundheit</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen</p> <p>— <i>Poľsko</i></p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Urząd Rejestracji Produktów Lecz- niczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p>— <i>Portugalsko</i></p> <p>INFARMED:I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.)</p> <p>— <i>Rumunsko</i></p> <p>Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale</p> <p>— <i>Slovinsko</i></p> <p>Ministrstvo za zdravje</p> <p>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripo- močke</p> <p>— <i>Slovensko</i></p> <p>Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej repu- bliky</p> <p>— <i>Fínsko</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteistö</p> <p>Sosiaali- ja terveystietealan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)</p> <p>— <i>Švédsko</i></p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Spojené kráľovstvo</i></p> <p>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</p> |



M1

ODDIEL III

POSTUPY NA VYMEŇOVANIE ORGÁNOV NA POSUDZOVANIE ZHODY

| Postupy, ktoré musí dodržiavať Nový Zéland pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré budú posudzovať výrobky podľa požiadaviek Európskej únie | Postupy, ktoré musí dodržiavať Európska únia pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré budú posudzovať výrobky podľa požiadaviek Nového Zélandu |
|---|--|
| <p>Orgány na posudzovanie zhody, ktoré sa majú vymenovať na účely tejto sektovej prílohy, spĺnia požiadavky smerníc uvedených v oddiele I, pri zohľadnení prílohy II rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh, v znení zmien a doplnení – a musia byť vymenované na základe postupov vymedzených v prílohe k tejto dohode. Túto skutočnosť možno preukázať prostredníctvom:</p> <p>a) Orgány na certifikáciu výrobkov pôsobiace podľa požiadaviek EN 45011 alebo ISO usmernenia 28 a 40, a buď:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akreditované spoločným akreditačným systémom Austrálie a Nového Zélandu (JAS-ANZ), alebo — schopné preukázať spôsobilosť inými spôsobmi v súlade s oddielmi A a B prílohy k tejto dohode. <p>b) Orgány na certifikáciu systému kvality podľa požiadaviek EN 45012 alebo ISO usmernenia 62, a buď:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akreditované JAS-ANZ, alebo — schopné preukázať spôsobilosť inými spôsobmi v súlade s oddielmi A a B prílohy k tejto dohode. <p>c) Inšpekčné orgány pôsobiace podľa požiadaviek ISO/IEC 17020, a buď:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akreditované Radou pre registráciu skúšobných laboratórií Nového Zélandu alebo akýmkoľvek iným orgánom ustanoveným zákonom Nového Zélandu, ktorý ho nahrádza a ktorý má rovnaké funkcie; alebo — schopné preukázať spôsobilosť inými spôsobmi v súlade s oddielmi A a B prílohy k tejto dohode. | <p>1. Postupy na vymenovanie orgánov na posudzovanie zhody budú v súlade so zásadami a postupmi uvedenými v prílohe k tejto dohode.</p> <p>2. Tieto postupy sa považujú za postupy, ktoré sú v súlade s postupmi uvedenými v tejto prílohe k dohode:</p> <p>a) Certifikačné orgány:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akreditované akreditačnými orgánmi, ktoré sú signatármi viacstrannej dohody o európskej spolupráci pri akreditácii v prípade certifikácie výrobkov, — členovia celosvetovej schémy pre testovanie zhody a certifikáciu elektrotechnického vybavenia a komponentov (IECEE) CB schéma, — akreditované akreditačným orgánom, s ktorým má JAS-ANZ uzatvorenú dohodu o vzájomnom uznávaní; alebo — schopné preukázať spôsobilosť inými spôsobmi v súlade s oddielmi A a B prílohy k tejto dohode. <p>b) Skúšobné laboratóriá:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akreditované akreditačnými orgánmi, ktoré sú signatármi viacstrannej dohody o európskej spolupráci pri akreditácii v prípade kalibrácie a skúšobných laboratórií; — uznané v rámci schémy IECEE CB, alebo — schopné preukázať spôsobilosť inými spôsobmi v súlade s oddielmi A a B prílohy k tejto dohode. |

▼ **M1**

| | |
|---|--|
| Postupy, ktoré musí dodržiavať Nový Zéland pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré budú posudzovať výrobky podľa požiadaviek Európskej únie | Postupy, ktoré musí dodržiavať Európska únia pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré budú posudzovať výrobky podľa požiadaviek Nového Zélandu |
| Podľa bodu 5.2 oddielu IVk vymenovaní v prípade vysokorizikových pomôcok uvedených v bode 5.1 uvedeneho oddielu dôjde na základe programu budovania dôvery. | Podľa bodu 5.2 oddielu IV k vymenovaní v prípade vysokorizikových pomôcok uvedených v bode 5.1 uvedeneho oddielu dôjde na základe programu budovania dôvery. |

*ODDIEL IV***DODATOČNÉ USTANOVENIA****1. Nové právne predpisy**

Strany berú na vedomie zámer Nového Zélandu zaviesť nové právne predpisy týkajúce sa zdravotníckych pomôcok a spoločne sa rozhodli, že ustanovenia tejto sektorovej prílohy sa budú vzťahovať na tieto právne predpisy po nadobudnutí ich účinnosti na Novom Zélande.

Strany spoločne vyhlasujú svoj zámer rozšíriť rozsah pôsobnosti tejto sektorovej prílohy o diagnostické pomôcky *in vitro*, čo najskôr, ako sa zavedú nové právne predpisy Nového Zélandu týkajúce sa zdravotníckych pomôcok.

2. Výmena informácií

Strany sa budú navzájom informovať o udalostiach v súvislosti so systémom dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami alebo o záležitostiach týkajúcich sa bezpečnosti výrobkov. Strany sa budú navzájom informovať aj o:

— vydaných, pozastavených, obmedzených alebo zrušených certifikátoch a

— akýchkoľvek právnych predpisoch alebo zmenách a doplneniach existujúcich právnych predpisov prijatých na základe právnych nástrojov uvedených v oddiele I.

Kontaktnými miestami, prostredníctvom ktorých sa môžu zasielať informácie, sú:

| | |
|--------------|--|
| Nový Zéland: | <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>a</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**

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

Strany si môžu vymieňať informácie o dôsledkoch zriadenia európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed).

Okrem toho bude the Medicines and Medical Devices Safety Authority informovať o akýchkoľvek vydaných certifikátoch.

3. **Zadávanie čiastkových zmlúv**

Ak to vyžadujú legislatívne, regulačné a administratívne ustanovenia Nového Zélandu, potom orgány Európskej únie na posudzovanie zhody, ktoré zadávajú formou čiastkových zmlúv celé skúšanie alebo jeho časť, budú zadávať čiastkové zmluvy iba skúšobným laboratóriám akreditovaným v súlade s bodom 2 oddielu III.

4. **Registrovanie udelených povolení**

Okrem požiadaviek uložených prílohou k tejto dohode o vymenovaní orgánu na posudzovanie zhody poskytne príslušný vymenúvací orgán Európskej únie Novému Zélandu, berúc do úvahy každý vymenovaný orgán na posudzovanie zhody, podrobné údaje o metóde, ktorú takýto orgán na posudzovanie zhody zamýšľa schváliť na účely zaznamenania skutočnosti, že sa udelilo povolenie požadované tajomníkom na základe Electricity Act 1992 (a nariadení prijatých na základe uvedeného zákona) v prípade armatúr alebo spotrebičov, ktoré sa majú predávať alebo ponúkať na predaj na Novom Zélande.

5. **Budovanie dôvery, pokiaľ ide o vysokorizikové pomôcky**

5.1. Proces budovania dôvery na účely posilnenia dôvery v systémy vymenúvania každej zo strán sa bude uplatňovať v prípade týchto zdravotníckych pomôcok:

— aktívne implantovateľné pomôcky, ktoré sú vymedzené v právnych predpisoch uvedených v oddiele I,

— pomôcky, ktoré sa zaraďujú medzi pomôcky triedy III na základe právnych predpisov uvedených v oddiele I,

— zdravotnicke pomôcky, ktoré predstavujú implantovateľné vnútroočné šošovky,

— zdravotnicke pomôcky, ktoré sú vnútroočnými viskóznymi-elestickými kvapalinami, a

— zdravotnicke pomôcky, ktoré sú prekážkou určenou na antikoncepciu alebo predchádzanie pohlavne prenosným chorobám.

5.2. Strany v tejto súvislosti vytvoria podrobný program, do ktorého sa zapoja orgán pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych pomôcok a príslušné orgány Európskej únie.

5.3. Obdobie budovania dôvery sa preskúma po dvoch rokoch odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto sektorovej prílohy, v znení zmien a doplnení.

▼ **M1**

- 5.4. Dodatočné osobitné požiadavky týkajúce sa regulačného pokroku:
- 5.4.1. Pri vykonávaní článku 2, článku 7 ods. 1, článku 8 ods. 1 a článku 9 ods. 1 dohody môže ktorákoľvek zo strán požadovať dodatočné osobitné požiadavky v súvislosti s orgánmi na posudzovanie zhody na účely preukázania skúseností v oblasti vyvíjania regulačných systémov.
- 5.4.2. Medzi tieto osobitné požiadavky môže patriť odborná príprava, sledované audity orgánu na posudzovanie zhody, návštevy a výmena informácií a dokumentov, vrátane auditorských správ.
- 5.4.3. Tieto požiadavky sa môžu rovnakým spôsobom uplatniť v súvislosti s vymenovaním orgánu na posudzovanie zhody v súlade s touto dohodou.

6. Spoločná sektorová skupina

Spoločná sektorová skupina pozostávajúca zo zástupcov strán sa zriadi na základe tejto sektorovej prílohy. Bude zodpovedná za účinné uplatňovanie tejto sektorovej prílohy. Bude podávať správy spoločnému výboru tak, ako určí spoločný výbor.

Spoločná sektorová skupina si stanoví vlastný rokovací poriadok. Bude prijímať svoje rozhodnutia a schvaľovať svoje odporúčania na základe dohody. Môže rozhodnúť o delegovaní svojich úloh na podskupiny.

7. Názorové rozdiely

Obidve strany vynaložia maximálnu snahu, aby vyriešili akékoľvek názorové rozdiely týkajúce sa *inter alia* súladu výrobcov a záverov zo správ o posudzovaní zhody. Nevyliešené názorové rozdiely sa predložia spoločnej sektorovej skupine.

Dodatok

Ustanovenia tejto sektorovej prílohy sa nevzťahujú na tieto pomôcky:

- zdravotnícke pomôcky, ktoré obsahujú bunky, tkanivá alebo deriváty tkanív živočíšneho pôvodu alebo sú z nich vyrobené, ktoré boli upravené na neživotaschopné, v prípade, že si bezpečnosť, pokiaľ ide o vírusy alebo iné prenosné látky, vyžaduje overené metódy na odstránenie alebo inaktivovanie vírusov v priebehu výrobného procesu,
- zdravotnícke pomôcky, ktoré obsahujú tkanivá, bunky alebo látky mikrobiálneho, bakteriálneho alebo rekombinantného pôvodu a sú určené na použitie v ľudskom tele alebo na ňom,
- zdravotnícke pomôcky zahŕňajúce tkanivá alebo deriváty tkanív ľudského pôvodu,
- zdravotnícke pomôcky zahŕňajúce stabilné deriváty ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, ktoré popri účinku pomôcky môžu pôsobiť na ľudské telo vedľajším účinkom,
- zdravotnícke pomôcky, ktoré ako neoddeliteľnú súčasť obsahujú alebo ich cieľom je, aby obsahovali látku, ktorá by sa v prípade, že sa používa samostatne, mohla považovať za liek určený na to, aby popri účinku pomôcky pôsobil na pacienta vedľajším účinkom a

▼ **M1**

- zdravotnícke pomôcky, ktoré sú podľa výrobcu osobitne určené na chemickú dezinfekciu inej zdravotníckej pomôcky, okrem sterilizátorov, ktoré využívajú suché teplo, vlhké teplo alebo etylénoxid.

Obe strany sa na základe spoločnej dohody môžu rozhodnúť, že rozšíria uplatňovanie sektorovej prílohy na uvedené zdravotnícke pomôcky.

▼B

SEKTOROVÁ PRÍLOHA O TELEKOMUNIKAČNÝCH KONCOVÝCH ZARIADENIACH K DOHODE MEDZI EURÓPSKYM SPOLOČENSTVOM A NOVÝM ZÉLANDOM O VZÁJOMNOM UZNÁVANÍ POSUDZOVANIA ZHODY, CERTIFIKÁTOV A OZNAČENÍ

ROZSAH A OBLASŤ PÔSOBNOSTI

Ustanovenia tejto sektorovej prílohy sa vzťahujú na nasledujúce výrobky:

| Výrobky určené na vývoz do Európskeho spoločenstva | Výrobky určené na vývoz na Nový Zéland |
|--|---|
| <p>Všetky výrobky spadajúce do oblasti pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/13/ES z 12. februára 1998 o telekomunikačných koncových zariadeniach a zariadeniach družicových pozemných staníc, vrátane vzájomného uznávania ich zhody.</p> <p>Všeobecne sa táto smernica Rady vzťahuje na:</p> <p>a) koncové zariadenia určené na pripojenie k verejným telekomunikačným sieťam. Koncové zariadenie môže byť pripojené na zakončenie verejnej telekomunikačnej siete priamo alebo nepriamo a</p> <p>b) zariadenie družicovej pozemnej stanice, ktoré je možné používať buď iba na prenos, alebo na prenos a príjem, alebo iba na príjem rádiodokomunikačných signálov prostredníctvom družíc alebo iných kozmických systémov. Vylúčené z oblasti pôsobnosti smernice sú zariadenia účelových družicových pozemných staníc používaných ako súčasť verejnej komutovanej telekomunikačnej siete.</p> <p>Tento zoznam skupín výrobkov môže byť rozšírený tak, aby zahŕňal ďalšie spoločné technické predpisy Európskeho spoločenstva v tomto sektore, akonáhle budú tieto predpisy k dispozícii.</p> | <p>Akéoľvek výrobky určené pre pripojenie na verejnú a prenajatú sieť prevádzkovanú spoločnosťou Telecom New Zealand Limited a jej dcérskymi spoločnosťami.</p> <p>Vo všeobecnosti pokrytý rozsah výrobkov zahŕňa:</p> <p>a) jednolinkové a viaclinkové telekomunikačné koncové zariadenia určené na pripojenie k verejnej komutovanej telekomunikačnej sieti alebo k prenajatým linkám tak pre prenos hlasu, ako aj pre prenos dát, vrátane automatickej pobočkovej ústredne (PABX) a podobných spínacích systémov;</p> <p>b) zariadenia na základný prístup do siete ISDN (pripojenie na rozhraní S/T);</p> <p>c) zariadenia na primárny prístup do siete ISDN (pripojenie na rozhraní S/T);</p> <p>d) celulárne telefóny pre systém AMPS a DAMPS;</p> <p>e) bezdrôtové telefóny systému CT-1, CT-2 a CT3;</p> <p>f) systémy správy šírky pásma;</p> <p>g) diaľkové prenosné rozhlasové terminály;</p> <p>h) napájacie zdroje (pokiaľ sú dodávané ako samostatné položky určené na použitie s akýmikoľvek vhodnými časťami telekomunikačného koncového zariadenia);</p> <p>i) telekomunikačné koncové zariadenia pre telex a</p> <p>j) zvierkové body a pridružený kábel a hardware používané v obytných priestoroch.</p> <p>Ustanovenia tejto sektorovej prílohy môžu byť na žiadosť vlády Nového Zélandu rozšírené tak, aby zahŕňali výrobky určené na pripojenie k verejným a prenajatým sieťam prevádzkovaným inými sieťovými operátormi určenými podľa zákona Telecommunications Act 1997.</p> |



ODDIEL I

ZÁKONNÉ, PRÁVNE A SPRÁVNE POŽIADAVKY

| Zákonné, právne a správne požiadavky Európskeho spoločenstva, ktorých plnenie budú posudzovať vymenované orgány na posudzovanie zhody Nového Zélandu | Zákonné, právne a správne požiadavky Nového Zélandu, ktorých plnenie budú posudzovať vymenované orgány na posudzovanie zhody Európskeho spoločenstva |
|--|--|
| — smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/13/ES z 12. februára 1998 o telekomunikačných koncových zariadeniach a zariadeniach družicových pozemných staníc, vrátane vzájomného uznávania ich zhody | — Telecommunications Act 1987 — Telecom New Zealand Limited Permit to Connect (PTC) and Telecom Network Advisory (TNA) specifications |
| — rozhodnutie Komisie 95/290/ES zo 17. júla 1995 o spoločnom technickom nariadení o požiadavkách na verejné pozemné prijímače Európskeho systému rádiových správ (ERMES) | — Radiocommunications Act 1989 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997 |
| — rozhodnutie Komisie 95/525/ES z 28. novembra 1995 o spoločnom technickom nariadení o požiadavkách na prídavné zariadenie pre koncové zariadenie pre digitálne európske bezdrôtové komunikácie (DECT), aplikácie verejného prístupového profilu (PAP) | |
| — rozhodnutie Komisie 96/629/ES z 23. októbra 1996 o spoločnom technickom nariadení o požiadavkách na použitie v telefónii verejných, paneurópskych celulárnych, digitálnych, pozemných, mobilných komunikácií, fáza II | |
| — rozhodnutie Komisie 96/630/ES z 23. októbra 1996 o spoločnom technickom nariadení o všeobecných požiadavkách na prídavné zariadenie pre verejné, paneurópske, celulárne, digitálne, pozemné, mobilné komunikácie, fáza II | |
| — rozhodnutie Komisie 97/346/ES z 20. mája 1997 o spoločnom technickom nariadení o základnom prístupe k paneurópskej digitálnej sieti integrovaných služieb (ISDN) | |
| — rozhodnutie Komisie 97/347/ES z 20. mája 1997 o spoločnom technickom nariadení o primárnom prístupe k paneurópskej digitálnej sieti integrovaných služieb (ISDN) | |

▼ B

| Zákonné, právne a správne požiadavky Európskeho spoločenstva, ktorých plnenie budú posudzovať vymenované orgány na posudzovanie zhody Nového Zélandu | Zákonné, právne a správne požiadavky Nového Zélandu, ktorých plnenie budú posudzovať vymenované orgány na posudzovanie zhody Európskeho spoločenstva |
|---|--|
| <p>— rozhodnutie Komisie 97/486/ES z 9. júla 1997 o spoločnom technickom nariadení o všeobecných požiadavkách na prídavné zariadenie pre koncové zariadenie na rozhranie s prenajatými dvojdrôtovými analógovými linkami v otvorených sieťach (ONP)</p> <p>— rozhodnutie Komisie 97/487/ES z 9. júla 1997 o spoločnom technickom nariadení o všeobecných požiadavkách na prídavné zariadenie pre koncové zariadenie na rozhranie s prenajatými štvordrôtovými analógovými linkami v otvorených sieťach (ONP)</p> <p>— rozhodnutie Komisie 97/520/ES z 9. júla 1997 o spoločnom technickom nariadení o požiadavkách na prídavné zariadenie pre rozhranie koncových zariadení pre pripojenie k digitálnym neštruktúrovaným prenajatým linkám v otvorených sieťach (ONP) o kapacite 2 048 kbit/s (dodatok 1)</p> <p>— rozhodnutie Komisie 97/521/ES z 9. júla 1997 o spoločnom technickom nariadení o požiadavkách na prídavné zariadenie pre rozhranie koncového zariadenia pre pripojenie k digitálnym štruktúrovaným prenajatým linkám v otvorených sieťach ONP o kapacite 2 048 kbit/s</p> <p>— rozhodnutie Komisie 97/522/ES z 9. júla 1997 o spoločnom technickom nariadení o požiadavkách na prídavné zariadenie pre rozhranie koncového zariadenia pre pripojenie k digitálnym prenajatým linkám s neobmedzenou otvorenou sieťou (ONP) o kapacite 64 kbit/s (dodatok 1)</p> <p>— rozhodnutie Komisie 97/523/ES z 9. júla 1997 o spoločnom technickom nariadení o všeobecných požiadavkách na koncové prídavné zariadenia pre digitálne rozšírené bezdrôtové telekomunikácie (DECT) (2. vydanie)</p> <p>— rozhodnutie Komisie 97/524/ES z 9. júla 1997 o spoločnom technickom nariadení o požiadavkách na telefónne využitie digitálnych rozšírených bezdrôtových telekomunikácií (DECT) (2. vydanie)</p> | |

▼B

| Zákonné, právne a správne požiadavky Európskeho spoločenstva, ktorých plnenie budú posudzovať vymenované orgány na posudzovanie zhody Nového Zélandu | Zákonné, právne a správne požiadavky Nového Zélandu, ktorých plnenie budú posudzovať vymenované orgány na posudzovanie zhody Európskeho spoločenstva |
|---|--|
| <p>— rozhodnutie Komisie 97/525/ES z 9. júla 1997 o spoločnom technickom nariadení o požiadavkách na prídavné zariadenie pre koncové zariadenie pre aplikácie pre generický prístupový profil (GAP) pre digitálne rozšírené bezdrôtové telekomunikácie (DECT)</p> <p>— rozhodnutie Komisie 97/526/ES z 9. júla 1997 o spoločnom technickom nariadení o všeobecných požiadavkách na prídavné zariadenie pre verejné, paneurópske, celulárne, digitálne, pozemné, mobilné komunikácie (2. vydanie)</p> <p>— rozhodnutie Komisie 97/527/ES z 9. júla 1997 o spoločnom technickom nariadení o požiadavkách na telefónnu aplikáciu verejných, paneurópskych, celulárnych, digitálnych, pozemných, mobilných komunikácií (2. vydanie)</p> <p>— rozhodnutie Komisie 97/528/ES z 9. júla 1997 o spoločnom technickom nariadení o všeobecných požiadavkách na prídavné zariadenie pre mobilné stanice určené na používanie s verejnými, digitálnymi, celulárnymi, telekomunikačnými sieťami fázy II prevádzkovanými v pásme DCS 1800</p> <p>— rozhodnutie Komisie 97/529/ES z 9. júla 1997 o spoločnom technickom nariadení o všeobecných požiadavkách na telefónne využitie pre mobilné stanice určené na používanie s verejnými, digitálnymi, celulárnymi, telekomunikačnými sieťami fázy II prevádzkovanými v pásme DCS 1800</p> <p>— rozhodnutie Komisie 97/544/ES z 9. júla 1997 o spoločnom technickom nariadení o koncových zariadeniach na pripojenie k verejným dátovým sieťam s prepínaním okruhov a k prenajatým okruhom ONP s použitím rozhrania typu X.21 podľa doporučenia CCITT</p> <p>— rozhodnutie Komisie 97/545/ES z 9. júla 1997 o spoločnom technickom nariadení o všeobecných požiadavkách pre prídavné zariadenie pre koncové dátové zariadenie (DTE) na pripojenie k verejným dátovým sieťam prepojovaním paketov (PSPDNs) z rozhraniami X.25 podľa doporučenia CCITTR</p> | |

▼B

| | |
|--|--|
| Zákonné, právne a správne požiadavky Európskeho spoločenstva, ktorých plnenie budú posudzovať vymenované orgány na posudzovanie zhody Nového Zélandu | Zákonné, právne a správne požiadavky Nového Zélandu, ktorých plnenie budú posudzovať vymenované orgány na posudzovanie zhody Európskeho spoločenstva |
| <p>— rozhodnutie Komisie 97/639/ES z 19. septembra 1997 o spoločnom technickom nariadení o požiadavkách na prídavné zariadenie pre rozhranie koncového zariadenia na pripojenie k digitálnym neštruktúrovaným a štruktúrovaným prenajatým linkám s kapacitou 34 Mbit/s</p> <p>— rozhodnutie Komisie 97/751/ES z 31. októbra 1997 o spoločnom technickom nariadení o požiadavkách na prídavné zariadenie pre rozhranie koncového zariadenia na pripojenie k digitálnym neštruktúrovaným a štruktúrovaným prenajatým linkám s kapacitou 140 Mbit/s</p> | |

ODDIEL II

VYMENOVANÉ ORGÁNY NA POSUDZOVANIE ZHODY

| | |
|---|---|
| Orgány na posudzovanie zhody vymenované Novým Zélandom na posudzovanie výrobkov podľa zákonných, právnych a správnych požiadaviek Európskeho spoločenstva | Orgány na posudzovanie zhody vymenované Európskym spoločenstvom na posudzovanie výrobkov podľa zákonných, právnych a správnych požiadaviek Nového Zélandu |
| Vymenované orgány na posudzovanie zhody sú tieto: (Uviest' názvy a podrobné údaje) (Poznámka: Pridať ďalšie názvy podľa požiadaviek) | Vymenované orgány na posudzovanie zhody sú tieto: (Uviest' názvy a podrobné údaje) (Poznámka: Pridať ďalšie názvy podľa požiadaviek) |

ODDIEL III

ÚRADY ZODPOVEDNÉ ZA VYMENOVANIE ORGÁNOV NA POSUDZOVANIE ZHODY UVEDENÝCH V ODDIELE II

| | |
|---|---|
| Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Novým Zélandom | Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Európskym spoločenstvom |
| V právomoci vlády Nového Zélandu: | — <i>Belgicko</i> |
| a) pre certifikačné orgány: | Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie |
| — the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) a | — <i>Dánsko</i> |
| b) pre skúšobné laboratória a inšpekčné orgány: | Telestyrelsen |
| — The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand. | — <i>Nemecko</i> |
| | Bundesministerium für Wirtschaft |
| | — <i>Grécko</i> |
| | Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications |

▼B

| Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Novým Zélandom | Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Európskym spoločenstvom |
|---|--|
| | <p>— <i>Španielsko</i></p> <p>Ministerio de Fomento</p> <p>— <i>Francúzsko</i></p> <p>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Direction des postes et télécommunication Service des télécommunications Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Írsko</i></p> <p>Department of Transport, Energy and Communications</p> <p>— <i>Taliansko</i></p> <p>Ispettorato Generale TLC</p> <p>— <i>Luxembursko</i></p> <p>Administration des Postes et Télécommunications</p> <p>— <i>Holandsko</i></p> <p>De Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Rakúsko</i></p> <p>Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</p> <p>— <i>Portugalsko</i></p> <p>Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Fínsko</i></p> <p>Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen</p> <p>— <i>Švédsko</i></p> <p>V právomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Spojené Kráľovstvo</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p> |



ODDIEL IV

POSTUPY PRE VYMENOVANIE ORGÁNOV NA POSUDZOVANIE ZHODY

| Postupy, ktoré musí Nový Zéland dodržiavať pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré posudzujú výrobky podľa požiadaviek Európskeho spoločenstva | Postupy, ktoré musí Európske spoločenstvo dodržiavať pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré posudzujú výrobky podľa požiadaviek Nového Zélandu |
|--|---|
| <p>Orgány na posudzovanie zhody uvedené v oddiele II musia spĺňať požiadavky smerníc uvedených v oddiele I, berúc do úvahy rozhodnutie Rady 93/465/EHS z 22. júla 1993 týkajúce sa modulov pre rôzne fázy postupov posudzovania zhody a pravidiel o pripojovaní a používaní označenia zhody CE, ktoré sú určené na používanie v smerniciach pre technickú harmonizáciu a ktoré musia byť označené na základe postupov definovaných v prílohe k tejto dohode. Toto môžu preukázať:</p> <p>a) orgány na certifikáciu výrobkov, ktoré konajú v súlade s EN 45011 alebo ISO usmerneniami 28 a 40 a buď:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akreditované systémom Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), alebo — schopné preukázať spôsobilosť iným spôsobom v súlade s oddielmi A a B prílohy k dohode; <p>b) orgány pre certifikáciu systému kvality, ktoré konajú v súlade s požiadavkami EN 45012 alebo ISO usmerneniami 62 a sú buď:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akreditované systémom JASANZ, alebo — schopné preukázať spôsobilosť iným spôsobom v súlade s oddielmi A a B prílohy k dohode; <p>c) skúšobné laboratóriá, ktoré konajú v súlade s požiadavkami EN 45001 alebo ISO usmernenia 25 a sú buď:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akreditované pre registráciu skúšobných laboratórií Nového Zélandu, alebo — schopné preukázať spôsobilosť iným spôsobom v súlade s oddielmi A a B prílohy k dohode. | <p>1. Postupy pre vymenovanie orgánov na posudzovanie zhody musia byť v súlade s princípmi a postupmi stanovenými v prílohe k dohode.</p> <p>2. Nasledujúce postupy sa považujú za zhodné s postupmi stanovenými v prílohe k dohode:</p> <p>a) skúšobné laboratóriá:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akreditované akreditačnými orgánmi, ktoré sú signatármi multilaterálnej dohody o kalibrácii a skúšaní v rámci organizácie European cooperation for Accreditation (EA), — schopné preukázať spôsobilosť iným spôsobom v súlade s oddielmi A a B prílohy k dohode; <p>b) certifikačné orgány:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akreditované akreditačnými orgánmi, ktoré sú signatármi multilaterálnej dohody o certifikácii v rámci organizácie European cooperation for Accreditation (EA), — akreditované akreditačným orgánom, s ktorým JASANZ má dohodu o vzájomnom uznávaní, alebo — schopné preukázať spôsobilosť iným spôsobom v súlade s oddielmi A a B prílohy k dohode. |



ODDIEL V

DODATOČNÉ USTANOVENIA

1. Strany sú si vedomé, že podľa zákona Telecommunications Act 1987 žiadna osoba nesmie pripojiť žiadnu ďalšiu linku, prístroj ani zariadenie k žiadnej časti siete a ani pripojiť k akejkoľvek linke, prístroju ani zariadeniu pripojenému k akejkoľvek časti siete, ktorá patrí operátorovi siete, bez súhlasu tohto operátora siete. Podľa vyššie uvedeného zákona majú operátori siete právo špecifikovať podmienky, za ktorých môže byť telekomunikačné koncové zariadenie pripojené k ich sieti.
2. Telekomunikačné koncové zariadenie ponúkané na predaj a určené na pripojenie k sieti spoločnosti Telecom New Zealand Limited („Telecom“) musí byť opatrené štítkom Telepermit s uvedením zapísanej ochrannej známky Telecom vyhotoveným vo formáte predpísanom spoločnosťou Telecom, ako aj s uvedením značky a modelu výrobku a čísla prideleného tomuto výrobku. Štítky Telepermit môže pripevniť výrobca v krajine pôvodu.
3. Výrobca alebo novozélandský dovozca požiada spoločnosť Telecom o štítok Telepermit a o právo označovať štítkami vyhovujúce výrobky a spoločnosti. Telecom sa zmluvne zaviazá, že bude naďalej dodávať iba také výrobky, ktoré spĺňajú požiadavky spoločnosti Telecom.
4. Strany sú si vedomé, že od dodávateľov zariadenia sa pri uvedení výrobku na trh vyžaduje, aby uložili v spoločnosti Telecom kópiu certifikátu o zhode a podporné protokoly o skúškach. Súlad s požiadavkami spoločnosti Telecom môže preverovať spoločnosť Telecom prostredníctvom dozoru po uvedení na trh.
5. Ak to vyžadujú zákonné, právne a správne ustanovenia Nového Zélandu, tak budú orgány na posudzovanie zhody Európskeho spoločenstva, ktoré zadávajú formou čiastkových zmlúv celé skúšanie alebo jeho časť, zadávať čiastkové zmluvy iba skúšobným laboratóriám akreditovaným v súlade s doložkou 2 v oddiele IV tejto sektorovej prílohy.
6. Pokiaľ ide o telekomunikačné koncové zariadenia, ktoré podliehajú ustanoveniam smernice Rady 73/23/EHS z 19. februára 1973 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektrických zariadení určených na používanie v rámci určitých rozmedzí napätia a smernice Rady 89/336/EHS z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility, uplatňujú sa príslušné ustanovenia sektorových príloh o nízkonapäťových zariadeniach, resp. o elektromagnetickej kompatibilite.

▼ **B**

**SEKTOROVÁ PRÍLOHA O NÍZKONAPĚTĚVÝCH ZARIADENIACH
K DOHODE MEDZI EURÓPSKYM SPOLOČENSTVOM A NOVÝM
ZÉLANDOM O VZÁJOMNOM UZNÁVANÍ POSUDZOVANIA ZHODY,
CERTIFIKÁTOV A OZNAČENÍ**

ROZSAH A OBLASŤ PÔSOBNOSTI

Ustanovenia tejto sektorovej prílohy sa vzťahujú na nasledujúce typy nízkonapätových zariadení:

| | |
|--|---|
| Výrobky určené na vývoz do Európskeho spoločenstva | Výrobky určené na vývoz na Nový Zéland |
| Všetky výrobky spadajúce do oblasti pôsobnosti smernice Rady 73/23/EHS z 19. februára 1973 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektrických zariadení určených na používanie v určitom rozmedzí napätí. | Nízkonapätové zariadenie, ktoré je označené ako „deklarovaný druh tovaru“ v zmysle nariadenia 90 súboru nariadení New Zealand Electricity Regulations 1997. |

ODDIEL I

ZÁKONNÉ, PRÁVNE A SPRÁVNE POŽIADAVKY

| | |
|--|--|
| Zákonné, právne a správne požiadavky Európskeho spoločenstva, ktorých plnenie budú posudzovať vymenované orgány na posudzovanie zhody Nového Zélandu | Zákonné, právne a správne požiadavky Nového Zélandu, ktorých plnenie budú posudzovať vymenované orgány na posudzovanie zhody Európskeho spoločenstva |
| Smernica Rady 73/23/EHS z 19. februára 1973 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektrických zariadení určených na používanie v určitom rozmedzí napätia, zmenená a doplnená. | Electricity Act 1992 Electricity Regulations 1997 |

ODDIEL II

VYMENOVANÉ ORGÁNY NA POSUDZOVANIE ZHODY

| | |
|---|---|
| Orgány na posudzovanie zhody vymenované Novým Zélandom na posudzovanie výrobkov podľa zákonných, právnych a správnych požiadaviek Európskeho spoločenstva | Orgány na posudzovanie zhody vymenované Európskym spoločenstvom na posudzovanie výrobkov podľa zákonných, právnych a správnych požiadaviek Nového Zélandu |
| Vymenované orgány na posudzovanie zhody sú tieto: (Uviest' názvy a podrobné údaje) | Vymenované orgány na posudzovanie zhody sú tieto: (Uviest' názvy a podrobné údaje) |
| (Poznámka: Pridať ďalšie názvy podľa požiadaviek) | (Poznámka: Pridať ďalšie názvy podľa požiadaviek) |



ODDIEL III

**ÚRADY ZODPOVEDNÉ ZA VYMENOVANIE ORGÁNOV NA
POSUDZOVANIE ZHODY UVEDENÝCH V ODDIELE II**

| Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Novým Zélandom | Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Európskym spoločenstvom |
|---|--|
| V právomoci vlády Nového Zélandu: | — <i>Belgicko</i> |
| a) pre certifikačné orgány: | Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken |
| — the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) a | — <i>Dánsko</i> |
| b) pre skúšobné laboratória a inšpekčné orgány: | Boligministeriet |
| — The Testing Laboratory Registra- tion Council of New Zealand. | — <i>Nemecko</i> |
| | Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung |
| | — <i>Grécko</i> |
| | Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development |
| | — <i>Španielsko</i> |
| | Ministerio de Industria y Energía |
| | — <i>Francúzsko</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>Írsko</i> |
| | Department of Enterprise and Employment |
| | — <i>Taliansko</i> |
| | Ministerio dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato |
| | — <i>Luxembursko</i> |
| | Ministère des transports |
| | — <i>Holandsko</i> |
| | Staat der Nederlanden |
| | — <i>Rakúsko</i> |
| | Bundesministerium für wirtschaf- tliche Angelegenheiten |
| | — <i>Portugalsko</i> |
| | V právomoci vlády Portugalska: Instituto Português da Qualidade |
| | — <i>Fínsko</i> |
| | Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet |

▼ **B**

| | |
|--|--|
| Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Novým Zélandom | Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Európskym spoločenstvom |
| | <p>— <i>Švédsko</i></p> <p>V právomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Spojené Kráľovstvo</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p> |

ODDIEL IV

POSTUPY PRE VYMENOVANIE ORGÁNOV NA POSUDZOVANIE ZHODY

| | |
|--|---|
| Postupy, ktoré musí Nový Zéland dodržiavať pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré posudzujú výrobky podľa požiadaviek Európskeho spoločenstva | Postupy, ktoré musí Európske spoločenstvo dodržiavať pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré posudzujú výrobky podľa požiadaviek Nového Zélandu |
| <p>Orgány na posudzovanie zhody uvedené v oddiele II musia spĺňať požiadavky smerníc uvedených v oddiele I, berúc do úvahy rozhodnutie Rady 93/465/EHS z 22. júla 1993 týkajúce sa modulov pre rôzne fázy postupov posudzovania zhody a pravidiel o pripojovaní a používaní označenia zhody CE, ktoré sú určené na používanie v smerniciach pre technickú harmonizáciu a ktoré musia byť označené na základe postupov definovaných v prílohe k tejto dohode. Toto môžu preukázať:</p> <p>a) inšpekčné orgány konajúce v súlade s požiadavkami EN 45004 alebo ISO usmerneniami 39 a buď:</p> <p>— akreditované Radou, alebo</p> <p>— schopné preukázať spôsobilosť iným spôsobom v súlade s oddielmi A a B prílohy k dohode;</p> <p>b) skúšobné laboratóriá konajúce v súlade s požiadavkami EN 45001 alebo ISO usmerneniami 25 a buď:</p> <p>— akreditované radou pre registráciu skúšobných laboratórií Nového Zélandu, alebo</p> | <p>1. Postupy pre vymenovanie orgánov na posudzovanie zhody musia byť v súlade s princípmi a postupmi stanovenými v prílohe k dohode.</p> <p>2. Nasledujúce postupy sa považujú za zhodné s postupmi stanovenými v prílohe k dohode:</p> <p>Skúšobné laboratóriá:</p> <p>— akreditované akreditačnými orgánmi, ktoré sú signatármi multilaterálnej Dohody o kalibrácii a skúšaní v rámci organizácie European cooperation for Accreditation (EA) alebo</p> <p>— uznávané v rámci programu IECCEE CB, alebo</p> <p>— schopné preukázať spôsobilosť iným spôsobom v súlade s oddielmi A a B prílohy k dohode.</p> |

▼ B

| | |
|--|---|
| Postupy, ktoré musí Nový Zéland dodržiavať pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré posudzujú výrobky podľa požiadaviek Európskeho spoločenstva | Postupy, ktoré musí Európske spoločenstvo dodržiavať pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré posudzujú výrobky podľa požiadaviek Nového Zélandu |
| — schopné preukázať iným spôsobom v súlade s oddielmi A a B prílohy k dohode. | |

*ODDIEL V***DODATOČNÉ USTANOVENIA**

1. Ak to vyžadujú zákonné, právne a správne ustanovenia Nového Zélandu, tak orgány na posudzovanie zhody Európskeho spoločenstva, ktoré zadávajú formou čiastkových zmlúv celé skúšanie alebo jeho časť, budú zadávať čiastkové zmluvy iba skúšobným laboratóriám akreditovaným v súlade s doložkou 2 v oddiele IV tejto sektorovej prílohy.
2. V prípade námietky vznesenej v rámci Európskeho spoločenstva podľa článku 8 ods. 2 smernice Rady 73/23/EHS z 19. februára 1973 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektrických zariadení určených na používanie v určitom rozmedzí napätí budú protokoly o skúškach vydané vymenovanými orgánmi na posudzovanie zhody na Novom Zélande prijaté orgánmi Európskeho spoločenstva rovnakým spôsobom, ako sa prijímajú správy od oboznámených orgánov Európskeho spoločenstva.

To znamená, že orgány na posudzovanie zhody na Novom Zélande budú uznané podľa článku 11 uvedenej smernice Rady ako „orgány, ktoré môžu vypracovať správu v súlade s článkom 8“.

3. Okrem požiadaviek uložených prílohou k dohode, o vymenovaní orgánu na posudzovanie zhody, príslušný vymenúvaci orgán Európskeho spoločenstva poskytne Novému Zélandu vzhľadom na každý vymenovaný orgán na posudzovanie zhody podrobné údaje o metóde, ktorú orgán na posudzovanie zhody zamýšľa schváliť na účely zaznamenania skutočnosti, že povolenie v zmysle nariadenia 90 zo súboru nariadení o elektrickej energii z roku 1997 bolo vydané.



**SEKTOROVÁ PRÍLOHA O ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITE
K DOHODE MEDZI EURÓPSKYM SPOLOČENSTVOM A NOVÝM
ZÉLANDOM O VZÁJOMNOM UZNÁVANÍ POSUDZOVANIA ZHODY,
CERTIFIKÁTOV A OZNAČENÍ**

ROZSAH A OBLASŤ PÔSOBNOSTI

Ustanovenia tejto sektorovej prílohy sa vzťahujú na nasledujúcej výrobky:

| Výrobky určené na vývoz do Európskeho spoločenstva | Výrobky určené na vývoz na Nový Zéland |
|---|--|
| Elektromagnetická kompatibilita zariadení definovaných v smernici Rady 89/336/EHS z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility, okrem rádiokomunikačných zariadení, ktoré nie sú pripojené k verejným komutovaným telekomunikačným sieťam. | Elektromagnetická kompatibilita zariadení do tej miery, že je regulovaná právnymi predpismi Nového Zélandu uvedenými v oddiele I a je s nimi v súlade. |

ODDIEL I

ZÁKONNÉ, PRÁVNE A SPRÁVNE POŽIADAVKY

| Zákonné, právne a správne požiadavky Európskeho spoločenstva, ktorých plnenie budú posudzovať vymenované orgány na posudzovanie zhody Nového Zélandu | Zákonné, právne a správne požiadavky Nového Zélandu, ktorých plnenie budú posudzovať vymenované orgány na posudzovanie zhody Európskeho spoločenstva |
|--|--|
| smernica Rady 89/336/EHS z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility, zmenená a doplnená | <ul style="list-style-type: none"> — Radiocommunications Act 1992 — Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 — Electricity Act 1992 — Electricity Regulations 1997 |

ODDIEL II

VYMENOVANÉ ORGÁNY NA POSUDZOVANIE ZHODY

| Orgány na posudzovanie zhody vymenované Novým Zélandom na posudzovanie výrobkov podľa zákonných, právnych a správnych požiadaviek Európskeho spoločenstva | Orgány na posudzovanie zhody vymenované Európskym spoločenstvom na posudzovanie výrobkov podľa zákonných, právnych a správnych požiadaviek Nového Zélandu |
|---|---|
| Vymenované orgány na posudzovanie zhody sú tieto: | Vymenované orgány na posudzovanie zhody sú tieto: |
| (Uviest' názvy a podrobné údaje) | (Vložiť názvy a podrobné údaje) |
| (Pridať ďalšie názvy podľa požiadaviek) | (Pridať ďalšie názvy podľa požiadaviek) |



ODDIEL III

**ÚRADY ZODPOVEDNÉ ZA VYMENOVANIE ORGÁNOV NA
POSUDZOVANIE ZHODY UVEDENÝCH V ODDIELE II**

| Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Novým Zélandom | Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Európskym spoločenstvom |
|--|---|
| V právomoci vlády Nového Zélandu: | — <i>Belgicko</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken |
| a) pre certifikačné orgány: — the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) a | — <i>Dánsko</i> Pre telekomunikačné zariadenia: Telestyrelsen Pre ostatné zariadenia: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO) |
| b) pre skúšobné laboratória a inšpekčné orgány: — The Testing Laboratory Registra- tion Council of New Zealand. | — <i>Nemecko</i> Bundesministerium für Wirtschaft |
| | — <i>Grécko</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Commu- nications |
| | — <i>Španielsko</i> Pre telekomunikačné zariadenia: Ministerio de Fomento pre ostatné zariadenia: Ministerio de Industria y Energía |
| | — <i>Francúzsko</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>Írsko</i> Department of Transport, Energy and Communications |
| | — <i>Taliansko</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato |
| | — <i>Luxembursko</i> Ministère des transports |
| | — <i>Holandsko</i> Ministerie van Verkeer en Water- staat |
| | — <i>Rakúsko</i> Pre telekomunikačné zariadenia: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Pre ostatné zariadenia: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten |

▼ **B**

| Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Novým Zélandom | Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Európskym spoločenstvom |
|--|---|
| | <p>— <i>Portugalsko</i></p> <p>V právomoci vlády Portugalska: Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Fínsko</i></p> <p>Pre telekomunikačné zariadenia: Liikenneministeriö/Trafikministeriet</p> <p>Pre ostatné zariadenia: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Švédsko</i></p> <p>V právomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Spojené Kráľovstvo</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p> |

ODDIEL IV

POSTUPY PRE VYMENOVANIE ORGÁNOV NA POSUDZOVANIE ZHODY

| Postupy, ktoré musí Nový Zéland dodržiavať pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré posudzujú výrobky podľa požiadaviek Európskeho spoločenstva | Postupy, ktoré musí Európske spoločenstvo dodržiavať pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré posudzujú výrobky podľa požiadaviek Nového Zélandu |
|--|--|
| <p>Orgány na posudzovanie zhody uvedené v oddiele II musia spĺňať požiadavky smerníc uvedených v oddiele I, berúc do úvahy rozhodnutie Rady 93/465/EHS z 22. júla 1993 týkajúce sa modulov pre rôzne fázy postupov posudzovania zhody a pravidiel o pripojovaní a používaní označenia zhody CE, ktoré sú určené na používanie v smerniciach pre technickú harmonizáciu a ktoré musia byť označené na základe postupov definovaných v prílohe k tejto dohode. Toto môžu preukázať:</p> <p>a) na účely článku 10 ods. 5 smernice Rady 89/336/EHS z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility, inšpekčné orgány, ktoré konajú v súlade s požiadavkami EN 45004 alebo ISO usmerneniami 39 a buď:</p> | <p>1. Postupy pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody musia byť v súlade s princípmi a postupmi stanovenými v prílohe k dohode.</p> <p>2. Nasledujúce postupy sa považujú za zhodné s postupmi stanovenými v prílohe k dohode:</p> <p>Skúšobné laboratória:</p> <p>— akreditované akreditačnými orgánmi, ktoré sú signatármi multilaterálnej Dohody o kalibrácii a skúšaní v rámci organizácie European cooperation for Accreditation (EA) alebo</p> <p>— schopné preukázať spôsobilosť iným spôsobom v súlade s oddielmi A a B prílohy k dohode.</p> |

▼ B

| | |
|---|--|
| <p>Postupy, ktoré musí Nový Zéland dodržiavať pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré posudzujú výrobky podľa požiadaviek Európskeho spoločenstva</p> | <p>Postupy, ktoré musí Európske spoločenstvo dodržiavať pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré posudzujú výrobky podľa požiadaviek Nového Zélandu</p> |
| <p>— akreditované Radou, alebo</p> <p>— schopné preukázať spôsobilosť iným spôsobom v súlade s oddielmi A a B prílohy k dohode;</p> <p>b) pre príslušné orgány v súlade s článkom 10 ods. 2 smernice Rady 89/336/EHS z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility, skúšobné laboratóriá, ktoré konajú v súlade s požiadavkami EN 45001 alebo ISO usmerneniami 25 a sú buď:</p> <p>— akreditované pre registráciu skúšobných laboratórií Nového Zélandu, alebo</p> <p>— schopné preukázať spôsobilosť iným spôsobom v súlade s oddielmi A a B prílohy k dohode.</p> | |

*ODDIEL V***DODATOČNÉ USTANOVENIA**

1. Ak to vyžadujú zákonné, právne a správne ustanovenia Nového Zélandu, tak budú orgány na posudzovanie zhody Európskeho spoločenstva, ktoré zadávajú formou čiastkových zmlúv celé skúšanie alebo jeho časť, zadávať čiastkové zmluvy iba skúšobným laboratóriám akreditovaným v súlade s doložkou 2 v oddiele IV tejto sektorovej prílohy.
2. Okrem požiadaviek uložených prílohou k dohode, o vymenovaní orgánu na posudzovanie zhody, príslušný vymenovací orgán Európskeho spoločenstva poskytne Novému Zélandu vzhľadom na každý vymenovaný orgán na posudzovanie zhody podrobné údaje o metóde, ktorú orgán na posudzovanie zhody zamýšľa schváliť na účely zaznamenania skutočností, že povolenie v zmysle nariadenia 90 zo súboru nariadení o elektrickej energii z roku 1997 bolo vydané.



**SEKTOROVÁ PRÍLOHA O STROJOVÝCH ZARIADENIACH
K DOHODE MEDZI EURÓPSKYM SPOLOČENSTVOM A NOVÝM
ZÉLANDOM O VZÁJOMNOM UZNÁVANÍ POSUDZOVANIA ZHODY,
CERTIFIKÁTOV A OZNAČENÍ**

ROZSAH A OBLASŤ PÔSOBNOSTI

Ustanovenia tejto sektorovej prílohy sa vzťahujú na nasledujúce výrobky:

| Výrobky určené na vývoz do Európskeho spoločenstva | Výrobky určené na vývoz na Nový Zéland |
|--|--|
| <p>— Každý výrobok spadajúci do oblasti pôsobnosti prílohy IV k smernici Rady 89/392/EHS zo 14. júna 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa strojových zariadení,</p> <p>— vežové žeriavy a</p> <p>— pojazdné žeriavy.</p> | <p>Každé strojové zariadenie, ktoré spadá do oblasti pôsobnosti zákona Health and Safety in Employment Act 1992.</p> <p>S cieľom zamedziť akýmkoľvek pochybnostiam, táto sektorová príloha zahŕňa vežové žeriavy, prístavné kontajnerové žeriavy a pojazdné žeriavy, vrátane automobilových žeriavov, s nosnosťou presahujúcou päť (5) ton, používaných na nakladanie a na vykladanie takýchto vozidiel.</p> |

ODDIEL I

ZÁKONNÉ, PRÁVNE A SPRÁVNE POŽIADAVKY

| Zákonné, právne a správne požiadavky Európskeho spoločenstva, ktorých plnenie budú posudzovať vymenované orgány na posudzovanie zhody Nového Zélandu | Zákonné, právne a správne požiadavky Nového Zélandu, ktorých plnenie budú posudzovať vymenované orgány na posudzovanie zhody Európskeho spoločenstva |
|---|--|
| <p>— smernica Rady 89/392/EHS zo 14. júna 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa strojových zariadení, zmenená a doplnená,</p> <p>— smernice, ktorými sa stanovujú požiadavky na obmedzenie hlučnosti vežových žeriavov takto:</p> <p>— smernica Rady 79/113/EHS z 19. decembra 1978 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa stanovenia emisie hluku stavebných strojových agregátov a stavebných zariadení, zmenená a doplnená,</p> <p>— smernice Rady 84/532/EHS zo 17. septembra 1984 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa spoločných ustanovení pre stavebné agregáty a stavebné zariadenia, zmenená a doplnená,</p> | <p>— Health and Safety in Employment Act 1992,</p> <p>— Health and Safety in Employment Regulations 1995,</p> <p>— Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] with respect to tower cranes, port-type container cranes and mobile cranes ⁽¹⁾,</p> <p>— Health and Safety in Employment (Tractor Safety Frames) Regulations 199[6] in respect of safety frames fitted to agricultural tractors ⁽¹⁾,</p> <p>— Health and Safety in Employment (Mining Control) Regulations 199[6] a ⁽¹⁾</p> <p>— Health and Safety in Employment (Petroleum) Regulations 199[6] ⁽¹⁾.</p> |

▼B

| | |
|---|--|
| Zákonné, právne a správne požiadavky Európskeho spoločenstva, ktorých plnenie budú posudzovať vymenované orgány na posudzovanie zhody Nového Zélandu | Zákonné, právne a správne požiadavky Nového Zélandu, ktorých plnenie budú posudzovať vymenované orgány na posudzovanie zhody Európskeho spoločenstva |
| — smernica Rady 84/534/EHS zo 17. septembra 1984 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa prípustnej hladiny akustického výkonu vežových žeriavov, zmenená a doplnená. | |

(¹) Tieto predpisy ešte musia byť začlenené do právneho poriadku Nového Zélandu.

ODDIEL II

VYMENOVANÉ ORGÁNY NA POSUDZOVANIE ZHODY

| | |
|---|---|
| Orgány na posudzovanie zhody vymenované Novým Zélandom na posudzovanie výrobkov podľa zákonných, právnych a správnych požiadaviek Európskeho spoločenstva | Orgány na posudzovanie zhody vymenované Európskym spoločenstvom na posudzovanie výrobkov podľa zákonných, právnych a správnych požiadaviek Nového Zélandu |
| Vymenované orgány na posudzovanie zhody sú tieto: (Uviest' názvy a podrobné údaje) (Pridať ďalšie názvy podľa požiadaviek) | Vymenované orgány na posudzovanie zhody sú tieto: (Uviest' názvy a podrobné údaje) (Pridať ďalšie názvy podľa požiadaviek) |

ODDIEL III

ÚRADY ZODPOVEDNÉ ZA VYMENOVANIE ORGÁNOV NA POSUDZOVANIE ZHODY UVEDENÝCH V ODDIELE II

| | |
|---|---|
| Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Novým Zélandom | Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Európskym spoločenstvom |
| V právomoci vlády Nového Zélandu: | — <i>Belgicko</i> |
| a) pre certifikačné orgány: | Ministère de l'Economie Ministerie van Economie |
| — the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) a | <i>Dánsko</i> |
| b) Pre skúšobné laboratóriá a inšpekčné orgány: | Direktoratet für Arbejdstilsynet |
| — The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand. | <i>Nemecko</i> |
| | Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung |
| | <i>Grécko</i> |
| | Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development |
| | <i>Španielsko</i> |
| | Ministerio de Industria y Energía |
| | <i>Francúzsko</i> |
| | Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail |

▼ B

| Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Novým Zélandom | Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Európskym spoločenstvom |
|---|---|
| | <p>Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies indu- strielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p><i>Írsko</i></p> <p>Department of Enterprise and Employment</p> <p><i>Taliansko</i></p> <p>Ministerio dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p><i>Luxembursko</i></p> <p>Ministère des transports</p> <p><i>Holandsko</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Rakúsko</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p><i>Portugalsko</i></p> <p>V právomoci vlády Portugalska: Instituto Português da Qualidade</p> <p><i>Fínsko</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteistö/ö/ Social- och hälsövärdstieteistöriet</p> <p><i>Švédsko</i></p> <p>V právomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Spojené Kráľovstvo</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p> |



ODDIEL IV

POSTUPY PRI VYMENOVANÍ ORGÁNOV NA POSUDZOVANIE ZHODY

| Postupy, ktoré musí Nový Zéland dodržiavať pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré posudzujú výrobky podľa požiadaviek Európskeho spoločenstva | Postupy, ktoré musí Európske spoločenstvo dodržiavať pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré posudzujú výrobky podľa požiadaviek Nového Zélandu |
|--|---|
| <p>Orgány na posudzovanie zhody uvedené v oddiele II musia spĺňať požiadavky smerníc uvedených v oddiele I, berúc do úvahy rozhodnutie Rady 93/465/EHS z 22. júla 1993 týkajúce sa modulov pre rôzne fázy postupov posudzovania zhody a pravidiel o pripojovaní a používaní označenia zhody CE, ktoré sú určené na používanie v smerniciach pre technickú harmonizáciu a ktoré musia byť označené na základe postupov definovaných v prílohe k tejto dohode. Toto môžu preukázať:</p> <p>a) na účely smernice Rady 89/392/EHS zo 14. júna 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa strojového zariadenia:</p> <p>inšpekčné orgány, ktoré konajú v súlade s požiadavkami EN 45004 alebo ISO usmerneniami 39 a sú buď:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akreditované Radou pre registráciu skúšobných laboratórií Nového Zélandu, alebo — schopné preukázať spôsobilosť iným spôsobom v súlade s oddielmi A a B prílohy k dohode; <p>b) na účely smerníc Rady, ktorými sa stanovujú požiadavky na obmedzenie hlučnosti vežových žeriavov:</p> <p>certifikačné orgány pre výrobky konajúce v súlade s požiadavkami EN 45011 alebo ISO usmerneniami 28 a 40 a sú buď:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akreditované Radou pre registráciu skúšobných laboratórií Nového Zélandu, alebo — schopné preukázať spôsobilosť iným spôsobom v súlade s oddielmi A a B prílohy k dohode. | <p>1. Postupy pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody musia byť v súlade s princípmi a postupmi stanovenými v prílohe k dohode.</p> <p>2. Nasledujúce postupy sa považujú za zhodné s postupmi stanovenými v prílohe k dohode:</p> <p>a) pre žeriavy:</p> <p>Na overovanie projektu budú orgány na posudzovanie zhody:</p> <ul style="list-style-type: none"> — konať v súlade s EN 45004 alebo ISO usmernením 39 a — konať podľa systému kvality v súlade s ISO 9001 a — zamestnávať overovateľov projektu, ktorí môžu preukázať svojou kvalifikáciou, vyškolením a skúsenosťami svoje nevyhnutné zručnosti a schopnosť v plnej miere porozumieť a uplatňovať podrobné požiadavky legislatívy a noriem, s ktorými budú pracovať a ktorých splnenie budú certifikovať. <p>Pre inšpekčné orgány budú orgány na posudzovanie zhody:</p> <ul style="list-style-type: none"> — konať v súlade s EN 45004 alebo ISO usmernením 39 a — konať podľa systému kvality v súlade s ISO 9001 alebo ISO 9002 a — zamestnávať technikov, ktorí môžu preukázať svojou kvalifikáciou, vyškolením a skúsenosťami svoje nevyhnutné zručnosti a schopnosť v plnej miere porozumieť a uplatňovať podrobné požiadavky legislatívy a noriem, s ktorými budú pracovať a ktorých splnenie budú certifikovať. |

▼ B

| | |
|---|--|
| <p>Postupy, ktoré musí Nový Zéland dodržiavať pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré posudzujú výrobky podľa požiadaviek Európskeho spoločenstva</p> | <p>Postupy, ktoré musí Európske spoločenstvo dodržiavať pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré posudzujú výrobky podľa požiadaviek Nového Zélandu</p> |
| | <p>Pre certifikačné orgány sa budú považovať za zhodné s postupmi stanovenými v prílohe k dohode nasledujúce postupy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akreditácia akreditačným orgánom, ktorý je signatárom multilaterálnej dohody o certifikácii v rámci organizácie European cooperation for Accreditation (EA) alebo — akreditácia akreditačným orgánom, s ktorým má JAS-ANZ dohodu o vzájomnom uznávaní, alebo — schopnosť preukázať spôsobilosť iným spôsobom v súlade s oddielmi A a B prílohy k dohode. <p>Pre skúšobné laboratória:</p> <p>Nasledujúce postupy sa považujú za zhodné s postupmi stanovenými v prílohe k dohode:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akreditácia akreditačným orgánom, ktorý je signatárom multilaterálnej dohody o kalibrácii a skúšaní v rámci organizácie European cooperation for Accreditation (EA), alebo — schopnosť preukázať spôsobilosť iným spôsobom v súlade s oddielmi A a B prílohy k dohode; <p>b) pre iné strojové zariadenie ako sú žeriavy buď:</p> <ul style="list-style-type: none"> — oznámené ako orgány na posudzovanie zhody v Európskom spoločenstve v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohe VII k smernici Rady 89/392/EHS zo 14. júna 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa strojového zariadenia v spojení s rozhodnutím Rady 93/465/EHS z 22. júla 1993 týkajúceho sa modulov pre rôzne fázy procesov — posudzovania zhody a pravidiel pre pripevňovanie a používanie označenia zhody CE, ktoré sú určené pre používanie v smerniciach o technickej harmonizácii a sú uvedené v oddiele II tejto sektorovej prílohy, alebo |

▼B

| | |
|--|---|
| Postupy, ktoré musí Nový Zéland dodržiavať pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré posudzujú výrobky podľa požiadaviek Európskeho spoločenstva | Postupy, ktoré musí Európske spoločenstvo dodržiavať pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré posudzujú výrobky podľa požiadaviek Nového Zélandu |
| | <p>— postupy, ktorými sa zabezpečí, aby strojové zariadenia spĺňali požiadavky novozélandskej legislatívy na ochranu pred nebezpečenstvom v závislosti od výkonu.</p> |

ODDIEL V

DODATOČNÉ USTANOVENIA

1. Ak to vyžadujú zákonné, právne a správne ustanovenia Nového Zélandu, tak budú orgány na posudzovanie zhody Európskeho spoločenstva, ktoré zadávajú formou čiastkových zmlúv celé skúšanie alebo jeho časť, zadávať čiastkové zmluvy iba skúšobným laboratóriám akreditovaným v súlade s doložkou 2 v oddiele IV tejto sektorovej prílohy.
2. Pokiaľ ide o strojové zariadenia, ktoré podliehajú ustanoveniam smernice Rady 73/23/EHS z 19. februára 1973 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektrických zariadení určených na používanie v rámci určitých medzných napätí a smernice Rady 89/336/EHS z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility, uplatňujú sa príslušné ustanovenia sektorových príloh o nízkonapäťových zariadeniach resp. o elektromagnetickej kompatibilite.
3. Od dátumu uplatňovania ustanovení smernice Európskeho parlamentu a Rady o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa opatrení, ktoré sa musia vykonať proti emisiám plyných a partikulárnych polutantov zo spaľovacích motorov, ktoré majú byť namontované do necestných pojazdných strojových zariadení, v súčasnosti návrh Európskej Komisie COM(95) 350, orgány na Novom Zélande, ktoré boli vymenované na vydávanie typového schválenia v súlade s touto smernicou musia byť priamo, alebo prostredníctvom úradu zodpovedného za ich vymenovanie, splniť oznámenie a ostatné povinnosti uložené schvaľovacím orgánom na základe príslušných ustanovení tejto smernice.
4. Ďalej sa berie na vedomie, že táto navrhovaná smernica obsahuje odkazy na požiadavky týkajúce sa posudzovania zhody stanovené v smernici Rady 92/53/EHS z 18. júna 1992, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 70/156/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa typových schválení motorových vozidiel a ich prívesov. Uznáva sa, že na základe ustanovení tejto smernice výrobca nemôže byť akreditovaný ako skúšobné laboratórium. Je však prípustné, aby skúšobné laboratórium používalo vonkajšie zariadenia podliehajúce schváleniu vymenúvacieho úradu.

▼B

**SEKTOROVÁ PRÍLOHA O TLAKOVÝCH ZARIADENIACH
K DOHODE MEDZI EURÓPSKYM SPOLOČENSTVOM A NOVÝM
ZÉLANDOM O VZÁJOMNOM UZNÁVANÍ POSUDZOVANIA ZHODY,
CERTIFIKÁTOV A OZNAČENÍ**

ROZSAH A OBLASŤ PÔSOBNOSTI

Ustanovenia tejto sektorovej prílohy sa vzťahujú na nasledujúce typy tlakových zariadení:

| | |
|--|---|
| Výrobky určené na vývoz do Európskeho spoločenstva | Výrobky určené na vývoz na Nový Zéland |
| Výrobky spadajúce do oblasti pôsobnosti smernice Rady 87/404/EHS z 25. júna 1987 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa jednoduchých tlakových nádob | Tlakové zariadenia podliehajúce postupom posudzovania zhody treťou stranou na základe novozeľandských zákonov a predpisov uvedených v oddiele I tejto sektorovej prílohy. |

ODDIEL I

ZÁKONNÉ, PRÁVNE A SPRÁVNE POŽIADAVKY

| | |
|--|---|
| Zákonné, právne a správne požiadavky Európskeho spoločenstva, ktorých plnenie budú posudzovať vymenované orgány na posudzovanie zhody Nového Zélandu | Zákonné, právne a správne požiadavky Nového Zélandu, ktorých plnenie budú posudzovať vymenované orgány na posudzovanie zhody Európskeho spoločenstva |
| Smernica Rady 89/404/EHS zo 25. júna 1987 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa jednoduchých tlakových nádob, zmenená a doplnená. | <ul style="list-style-type: none"> — Health and Safety in Employment Act 1992 — Health and Safety in Employment Regulations 1995 — Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] ⁽¹⁾ |

⁽¹⁾ Tieto predpisy ešte musia byť začlenené do právneho poriadku Nového Zélandu.

ODDIEL II

VYMENOVANÉ ORGÁNY NA POSUDZOVANIE ZHODY

| | |
|---|---|
| Orgány na posudzovanie zhody vymenované Novým Zélandom na posudzovanie výrobkov podľa zákonných, právnych a správnych požiadaviek Európskeho spoločenstva | Orgány na posudzovanie zhody vymenované Európskym spoločenstvom na posudzovanie výrobkov podľa zákonných, právnych a správnych požiadaviek Nového Zélandu |
| Vymenované orgány na posudzovanie zhody sú tieto: (Uviest' názvy a podrobné údaje) | Vymenované orgány na posudzovanie zhody sú tieto: (Uviest' názvy a podrobné údaje) |
| (Poznámka: Pridať ďalšie názvy podľa požiadaviek) | (Poznámka: Pridať ďalšie názvy podľa požiadaviek) |



ODDIEL III

**ÚRADY ZODPOVEDNÉ ZA VYMENOVANIE ORGÁNOV NA
POSUDZOVANIE ZHODY UVEDENÝCH V ODDIELE II**

| Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Novým Zélandom | Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Európskym spoločenstvom |
|--|---|
| V právomoci vlády Nového Zélandu: | — <i>Belgicko</i> Ministère de l'Economie Ministerie van Economie |
| a) pre certifikačné orgány: — the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) a | — <i>Dánsko</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet |
| b) pre skúšobné laboratóriá a inšpekčné orgány: — The Testing Laboratory Registra- tion Council of New Zealand. | — <i>Nemecko</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung |
| | — <i>Grécko</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development |
| | — <i>Španielsko</i> Ministerio de Industria y Energía |
| | — <i>Francúzsko</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction de l'action régionale 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 indu- strielles Sous direction de la qualité et de la normalisation |
| | — <i>Írsko</i> Department of Enterprise and Employment |
| | — <i>Taliansko</i> Ministerio dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato |
| | — <i>Luxembursko</i> Ministère des transports |
| | — <i>Holandsko</i> Staat der Nederlanden |
| | — <i>Rakúsko</i> Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten |
| | — <i>Portugalsko</i> V právomoci vlády Portugalska: Instituto Português da Qualidade |

▼ B

| | |
|--|--|
| Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Novým Zélandom | Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Európskym spoločenstvom |
| | <p>— <i>Fínsko</i></p> <p>Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Švédsko</i></p> <p>V právomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Spojené Kráľovstvo</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p> |

ODDIEL IV

POSTUPY PRE VYMEŇOVANIE ORGÁNOV NA POSUDZOVANIE ZHODY

| | |
|--|--|
| Postupy, ktoré musí Nový Zéland dodržiavať pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré posudzujú výrobky podľa požiadaviek Európskeho spoločenstva | Postupy, ktoré musí Európske spoločenstvo dodržiavať pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré posudzujú výrobky podľa požiadaviek Nového Zélandu |
| <p>Orgány na posudzovanie zhody uvedené v oddiele II musia splňať požiadavky smerníc uvedených v oddiele I, berúc do úvahy rozhodnutie Rady 93/465/EHS z 22. júla 1993 týkajúce sa modulov pre rôzne fázy postupov posudzovania zhody a pravidiel o pripojovaní a používaní označenia zhody CE, ktoré sú určené na používanie v smerniciach pre technickú harmonizáciu a ktoré musia byť označené na základe postupov definovaných v prílohe k tejto dohode. Toto môžu preukázať:</p> <p>i) orgány pre certifikáciu výrobkov, ktoré konajú v súlade s požiadavkami EN 45011 alebo ISO usmerneniami 28 a 40 a sú buď:</p> <p>a) akreditované systémom JAS-ANZ, alebo</p> <p>b) schopné preukázať spôsobilosť iným spôsobom v súlade s oddielmi A a B prílohy k dohode;</p> <p>ii) orgány pre certifikáciu systému kvality, ktoré konajú v súlade s požiadavkami EN 45012 alebo ISO usmernením 62 a sú buď:</p> <p>a) akreditované systémom JAS-ANZ, alebo</p> | <p>1. Postupy pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody musia byť v súlade s princípmi a postupmi stanovenými v prílohe k dohode.</p> <p>2. Nasledujúce postupy sa považujú za zhodné s postupmi stanovenými v prílohe k dohode:</p> <p>a) Overovanie projektov:</p> <p>Na overovanie projektu budú orgány na posudzovanie zhody:</p> <p>— konať v súlade s EN 45004 alebo ISO usmernením 39 a</p> <p>— konať podľa systému kvality v súlade s ISO 9001 a</p> <p>— zamestnávať overovateľov projektu, ktorí môžu preukázať svojou kvalifikáciou, vyškolením a skúsenosťami svoje nevyhnutné zručnosti a schopnosť v plnej miere porozumieť a uplatňovať podrobné požiadavky legislatívy a noriem, s ktorými budú pracovať a ktorých splnenie budú certifikovať.</p> |

▼ B

| Postupy, ktoré musí Nový Zéland dodržiavať pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré posudzujú výrobky podľa požiadaviek Európskeho spoločenstva | Postupy, ktoré musí Európske spoločenstvo dodržiavať pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré posudzujú výrobky podľa požiadaviek Nového Zélandu |
|---|--|
| <p>b) schopné preukázať spôsobilosť iným spôsobom v súlade s oddielmi A a B prílohy k dohode.</p> <p>iii) inšpekčné orgány, ktoré konajú v súlade s požiadavkami EN 45004 alebo ISO usmernením 39 a sú buď:</p> <p>a) akreditované Radou pre registráciu skúšobných laboratórií Nového Zélandu, alebo</p> <p>b) schopné preukázať spôsobilosť iným spôsobom v súlade s oddielmi A a B prílohy k dohode.</p> | <p>b) Inšpekčné orgány:</p> <p>Pre inšpekčné orgány budú orgány na posudzovanie zhody:</p> <ul style="list-style-type: none"> — konať v súlade s EN 45004 alebo ISO usmernením 39 a — konať podľa systému kvality v súlade s ISO 9001 alebo ISO 9002 a — zamestnávať technikov, ktorí môžu preukázať svojou kvalifikáciou, vyškolením a skúsenosťami svoje nevyhnutné zručnosti a schopnosť v plnej miere porozumieť a uplatňovať podrobné požiadavky legislatívy a noriem, s ktorými budú pracovať a ktorých splnenie budú certifikovať. <p>c) Certifikačné orgány:</p> <p>Pre certifikačné orgány budú orgány na posudzovanie zhody:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akreditované akreditačným orgánom, ktorý je signatárom multilaterálnej dohody o certifikácii v rámci organizácie European cooperation for Accreditation (EA), alebo — akreditované akreditačným orgánom s ktorým má JAS-ANZ dohodu o vzájomnom uznávaní, alebo — schopné preukázať spôsobilosť iným spôsobom v súlade s oddielmi A a B prílohy k dohode. <p>d) Skúšobné laboratória:</p> <p>Pre skúšobné laboratória budú orgány na posudzovanie zhody:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akreditované akreditačným orgánom, ktorý je signatárom multilaterálnej dohody o certifikácii v rámci organizácie European cooperation for Accreditation (EA), alebo — schopné preukázať spôsobilosť iným spôsobom v súlade s oddielmi A a B prílohy k dohode. |

*ODDIEL V***DODATOČNÉ USTANOVENIA**

1. Ak to vyžadujú zákonné, právne a správne ustanovenia Nového Zélandu, tak budú orgány na posudzovanie zhody Európskeho spoločenstva, ktoré zadávajú formou čiastkových zmlúv celé skúšanie alebo jeho časť, zadávať čiastkové zmluvy iba skúšobným laboratóriám akreditovaným v súlade s doložkou 2 v oddiele IV tejto sektorovej prílohy.
2. Pokiaľ ide o tlakové zariadenia, ktoré podliehajú ustanoveniam smernice Rady 73/23/EHS z 19. februára 1973 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektrických zariadení určených na používanie v rámci určitých medzných napätí a smernice Rady 89/336/EHS z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility, uplatňujú sa príslušné ustanovenia sektorových príloh o nízkonapäťových zariadeniach, resp. o elektromagnetickej kompatibilite.
3. Okrem požiadaviek uložených prílohou k dohode, pri vymenovaní orgánu na posudzovanie zhody, príslušný vymenovací úrad poskytne Novému Zélandu vzhľadom na každý vymenovaný orgán na posudzovanie zhody podrobné údaje o tom, či daný orgán na posudzovanie zhody vykonáva overovanie projektov alebo kontrolu výrobkov, alebo oboje.



ZÁVEREČNÝ AKT

Splnomocnení zástupcovia:

EURÓPSKEHO SPOLOČENSTVA, ďalej len „spoločenstvo“,

na strane jednej, a

splnomocnený zástupca NOVÉHO ZÉLANDU,

na strane druhej,

sa stretli s cieľom podpísania Dohody o vzájomnom uznávaní pokiaľ ide o posudzovanie zhody medzi Európskym spoločenstvom a Novým Zélandom, ďalej len „dohoda“, a prijali nasledujúce texty:

dohodu vrátane jej prílohy a nasledujúce sektorové prílohy týkajúce sa:

1. OVP inšpekcie liečiv a certifikácie šarží,
2. zdravotníckych prostriedkov,
3. telekomunikačných koncových zariadení,
4. nízkonapäťových zariadení,
5. elektromagnetickej kompatibility,
6. strojových zariadení,
7. tlakových zariadení.

Splnomocnení zástupcovia spoločenstva a splnomocnený zástupca Nového Zélandu prijali znenie uvedených spoločných prehlásení pripojených k tomuto záverečnému aktu:

- spoločné prehlásenie týkajúce sa budúcich prác spojených s vykonávacími dojednaniami pre túto dohodu,
- spoločné prehlásenie o vzájomnom uznávaní v dobrovoľnej oblasti,
- spoločné prehlásenie týkajúce sa ďalšieho vývoja harmonizácie technických predpisov a postupov posudzovania zhody,
- spoločné prehlásenie týkajúce sa preskúmania článku 4 dohody.

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.

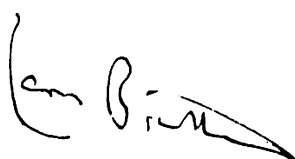
Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

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





PRÍLOHA

Spoločné prehlásenie týkajúce sa budúcich prác spojených s vykonávacími dojednaniaми pre túto dohodu

1. *Tlakové zariadenia*

Strany rozšíria oblasť pôsobnosti sektorovej prílohy o tlakových zariadeniach a začnú na tento účel rokovania, akonáhle nová smernica o tomto subjekte, v súčasnosti skúmaná Radou Európskej únie a Európskym parlamentom na základe návrhu Európskej Komisie, nadobudne účinnosť.

2. *Certifikácia lietadiel a trvalá letová spôsobilosť*

Strany potvrdzujú svoj zámer pokračovať v rokovaní na účely uzatvorenia sektorovej prílohy týkajúcej sa certifikácie lietadiel a trvalej letovej spôsobilosti s cieľom zaviesť ju ako vykonávacie dojednanie pre túto dohodu najneskôr do dvoch rokov od nadobudnutia jej účinnosti.

3. *Zahrnutie ďalších sektorových príloh*

S cieľom nadviazania na túto dohodu začnú strany rokovania o ďalšom rozšírení sektorovej pôsobnosti dohody do dvoch rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tejto dohody.

Spoločné prehlásenie o vzájomnom uznávaní v dobrovoľnej oblasti,

Strany budú stimulovať svoje nevládne subjekty, aby spolupracovali s cieľom stanoviť režim vzájomného uznávania v dobrovoľnej oblasti.

Spoločné prehlásenie týkajúce sa ďalšieho vývoja harmonizácie technických predpisov a postupov posudzovania zhody

Strany zväžia zvýšenie stupňa harmonizácie alebo rovnocennosti svojich technických predpisov a postupov posudzovania zhody, tam kde to pripadá do úvahy a kde je to v súlade s dobre osvedčenou praxou. Strany uznávajú a potvrdzujú, že jedným z hlavných cieľov by mohlo byť stanovenie, tam kde je to uskutočniteľné, jednotného postupu predkladania a vyhodnocovania uplatniteľného u oboch strán pre výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto dohoda.

Spoločné prehlásenie týkajúce sa preskúmania článku 4 dohody

Strany zväžia rozšírenie ustanovení článku 4 na účely zahrnutia ďalších krajín, akonáhle uzatvoria rovnocenné dohody o vzájomnom uznávaní týkajúce sa posudzovania zhody v tých istých sektoroch s takýmito ďalšími krajinami.