

Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

► **B**

SPORAZUM

o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti med Evropsko skupnostjo in Novo Zelandijo

(UL L 229, 17.8.1998, str. 62)

spremenjena z:

► **M1**

Sporazum med Evropsko unijo in Novo Zelandijo, ki spreminja Sporazum o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti med Evropsko skupnostjo in Novo Zelandijo

Uradni list		
št.	stran	datum
L 356	2	22.12.2012



SPORAZUM

o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti med Evropsko skupnostjo in Novo Zelandijo

EVROPSKA SKUPNOST in VLADA NOVE ZELANDIJE, v nadaljnjem besedilu „pogodbenici“, STA SE

OB UPOŠTEVANJU tradicionalnih prijateljskih vezi med njima,

OB UPOŠTEVANJU njune skupne zaveze, da bosta pospeševali krepitev kakovosti proizvodov z namenom zagotavljanja zdravja, varnosti in okolja njunih državljanov,

Z ŽELJO, da bi sklenili sporazum, ki bi zagotavljal vzajemno priznavanje njunih postopkov ugotavljanja skladnosti, potrebnih za dostop do trga na ozemlju pogodbenic,

OB UPOŠTEVANJU izboljšanih pogojev za trgovino med pogodbenicama, ki jih bo omogočilo vzajemno priznavanje poročil o preskusih in certifikatov skladnosti,

ZAVEDAJOČ SE pozitivnega prispevka, ki ga ima lahko vzajemno priznavanje pri spodbujanju večje mednarodne usklajenosti standardov in predpisov,

OB UGOTAVLJANJU tesnih odnosov med Novo Zelandijo in Avstralijo, ki jih potrjuje Avstralsko-novozelandski trgovinski sporazum o tesnejših gospodarskih odnosih in Transtasmanski dogovor o vzajemnem priznavanju, kakor tudi naraščajoča stopnja integracije novozelandske in avstralske infrastrukturne opreme za ugotavljanje skladnosti prek sporazuma o ustanovitvi Sveta sistema skupne akreditacije Avstralije in Nove Zelandije (JAS-ANZ),

OB UGOTAVLJANJU tesnih odnosov med Evropsko skupnostjo ter Islandijo, Lihtenštajnom in Norveško prek sporazuma o evropskem gospodarskem prostoru, zaradi česar bi bilo primerno obravnavati sklenitev vzporednega sporazuma o vzajemnem priznavanju med Novo Zelandijo in navedenimi državami, enakega temu sporazumu,

OB UPOŠTEVANJU svojega statusa pogodbenice Sporazuma o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije in zavedajoč se zlasti svojih obveznosti iz Sporazuma o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije o tehničnih ovirah v trgovini,

DOGOVORILI NASLEDNJE:

Člen 1

Opredelitve

1. Splošni izrazi, ki se uporabljajo v tem sporazumu in njegovih prilogah, imajo pomen, ki je podan v opredelitvah ISO/IEC Vodila 2 (1991) „Splošni izrazi in definicije s področja standardizacije in sorodnih dejavnosti“ in v EN 45020 (izdaja 1993), razen če smisel besedila ne zahteva drugače. Poleg tega se v tem sporazumu uporabljajo še naslednji izrazi in opredelitve:

„Ugotavljanje skladnosti“ pomeni sistematičen pregled z namenom, da se ugotovi, v kolikšnem obsegu proizvod, proces ali storitev izpolnjuje določene zahteve;

▼ B

„Organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, katerega dejavnosti in strokovno znanje vključujejo izvajanje vseh ali katere koli faze procesa ugotavljanja skladnosti;

„Imenovanje“ pomeni pooblastilo organu za ugotavljanje skladnosti s strani organa za imenovanje, da izvaja dejavnosti za ugotavljanje skladnosti; „imenovani“ ima temu ustrezen pomen;

„Organ za imenovanje“ pomeni organ z zakonskim pooblastilom, ki v okviru svoje pristojnosti imenuje, začasno odloži ali prekliče imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti.

2. Izraza „organ za ugotavljanje skladnosti“ in „organ za imenovanje“ se smiselno uporabljata tudi za druga telesa in organe z ustreznimi funkcijami, ki jih omenjajo nekatere sektorske priloge.

*Člen 2***Splošne obveznosti**

1. Vlada Nove Zelandije sprejema potrdila o skladnosti, vključno s poročili o preskusih, certifikati, dovoljenji in znaki skladnosti, ki jih zahtevajo zakonodaja in predpisi, določeni v sektorskih prilogah, in ki jih izdajo imenovani organi za ugotavljanje skladnosti v Evropski skupnosti skladno s tem sporazumom.

2. Evropska skupnost sprejema potrdila o skladnosti, vključno s poročili o preskusih, certifikati, dovoljenji in znaki skladnosti, ki jih zahtevajo zakonodaja in predpisi, določeni v sektorskih prilogah, in ki jih izdajo imenovani organi za ugotavljanje skladnosti v Novi Zelandiji skladno s tem sporazumom.

3. Sporazum ne sme povzročiti vzajemnega sprejemanja standardov ali tehničnih predpisov pogodbenic in vzajemnega priznavanja enakovrednosti teh standardov ali tehničnih predpisov.

*Člen 3***Področje uporabe v posameznih sektorjih**

1. Ta sporazum zadeva postopke za ugotavljanje skladnosti, da so izpolnjene obvezne specifikacije, za katere veljajo sektorske priloge.

▼ M1

2. Vsaka sektorska priloga na splošno vsebuje naslednje informacije:

- (a) navedba področja uporabe in veljavnosti;
- (b) zakonski in drugi predpisi, ki se nanašajo na postopke za ugotavljanje skladnosti;
- (c) organi za imenovanje;
- (d) vrsta postopkov za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti ter
- (e) dodatne določbe, kakor se zahteva.

▼ M1*Člen 4***Področje uporabe in veljavnost**

Določbe tega sporazuma se uporabljajo za izdelke, določene v navedbi področja uporabe in veljavnosti v vsaki sektorski prilogi.

▼ B*Člen 5***Organi za ugotavljanje skladnosti**

Skladno z določili v Prilogi in sektorskih prilogah vsaka pogodbenica priznava, da organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje druga pogodbenica, izpolnjujejo pogoje za upravičenost ugotavljanja skladnosti glede na zahteve, določene v sektorskih prilogah. Pri imenovanju organov pogodbenici navedeta področje uporabe ugotavljanja skladnosti, za katero so bili imenovani.

▼ M1*Člen 6***Organi za imenovanje**

1. Pogodbenici zagotovita, da so organi za imenovanje, ki so pristojni za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti, pooblaščen in usposobljeni za imenovanje, začasni preklic, umik začasnega preklica in preklic imenovanja teh organov.

2. Pri teh imenovanjih, začasnih preklicih, umikih začasnega preklica in preklicih imenovanja organi za imenovanje, razen če v sektorskih prilogah ni drugače določeno, upoštevajo postopke za imenovanje iz člena 12 in Priloge.

▼ B*Člen 7***Overjanje postopkov imenovanja****▼ M1**

1. Pogodbenici izmenjujeta informacije o postopkih, s katerimi zagotavljata, da imenovani organi za ugotavljanje skladnosti, za katere sta pristojni, izpolnjujejo zahteve zakonskih in drugih predpisov, opredeljene v sektorskih prilogah, in zahteve glede usposobljenosti iz Priloge.

▼ B

2. Pogodbenici primerjata metode, s katerimi overjata, ali imenovani organi za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo zahteve zakonov in drugih predpisov, začrtane v sektorskih prilogah, in zahteve glede usposobljenosti, določene v Prilogi. V teh primerjalnih postopkih se lahko uporabljajo obstoječi sistemi akreditacije organov za ugotavljanje skladnosti v obeh pogodbenicah.

▼B

3. Ta primerjava se izvede skladno s postopki, ki jih določi Skupni odbor, ustanovljen v členu 12.

*Člen 8***Overjanje ustreznosti organov za ugotavljanje skladnosti**

1. Vsaka pogodbenica zagotovi, da so organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih določi organ za imenovanje, na voljo za overjanje njihove strokovne usposobljenosti in izpolnjevanja drugih ustreznih zahtev.

2. Vsaka pogodbenica ima pravico spodbijati strokovno usposobljenost in ustreznost organov za ugotavljanje skladnosti, ki so v pristojnosti druge pogodbenice. Ta pravica se uveljavi samo v izjemnih okoliščinah.

▼M1

3. Tako izpodbijaje mora biti objektivno in z dokazi utemeljeno ter pisno predloženo drugi pogodbenici in Skupnemu odboru.

▼B

4. Če Skupni odbor odloči, da je potrebno overjanje strokovne usposobljenosti ali ustreznosti, pogodbenici to izvedeta skupaj in pravočasno, v sodelovanju z ustreznimi organi za imenovanje.

5. Rezultat tega overjanja se obravnava v Skupnem odboru s ciljem, da se zadeva čimprej reši.

▼M1

6. Razen kadar Skupni odbor ne odloči drugače, pristojni organ za imenovanje začasno prekliče imenovanje izpodbijanega organ za ugotavljanje skladnosti od tedaj, ko usposobljenost ali skladnost glede na ta člen postaneta vprašljivi, do tedaj, ko je v Skupnem odboru doseženo soglasje glede statusa navedenega organa ali ko pogodbenica, ki izpodbija, obvesti drugo pogodbenico in Skupni odbor, da je zadovoljna z usposobljenostjo in skladnostjo navedenih organov.

*Člen 9***Izmenjava informacij**

1. Pogodbenici izmenjujeta informacije o izvajanju zakonskih in drugih določb, opredeljenih v sektorskih prilogah, in vzdržujeta natančen seznam organov za ugotavljanje skladnosti, imenovanih v skladu s tem sporazumom.

2. Vsaka pogodbenica, skladno s svojimi obveznostmi po Sporazumu Svetovne trgovinske organizacije o tehničnih ovirah v trgovini, drugi pogodbenici sporoči, da namerava spremeniti zakonske in druge določbe, ki se nanašajo na vsebino tega sporazuma, in drugo pogodbenico obvesti o novih določbah najmanj 60 koledarskih dni pred začetkom njihove veljavnosti, razen za primere iz odstavka 3 tega člena.

▼ M1

3. Kadar pogodbenica sprejme nujne ukrepe, za katere meni, da so upravičeni iz zdravstvenih, varnostnih ali okoljevarstvenih razlogov, da bi obvladala tveganje, ki ga predstavlja izdelek, zajet v sektorski prilogi, drugo pogodbenico obvesti o ukrepih, skupaj s kratko navedbo namena in razlogov za ukrepe ali kakor je določeno v sektorski prilogi.

▼ B*Člen 10***Enotnost postopkov za ugotavljanje skladnosti**

V interesu spodbujanja enotne uporabe postopkov za ugotavljanje skladnosti, ki jih določajo zakoni in predpisi pogodbenic, imenovani organi za ugotavljanje skladnosti, če je primerno, sodelujejo v usklajevalnih in primerjalnih postopkih posamezne pogodbenice na ustreznih področjih, za katera veljajo sektorske priloge.

*Člen 11***Sporazumi z drugimi državami**

Pogodbenici soglašata, da sporazumi o vzajemnem priznavanju, ki jih sklene ena ali druga pogodbenica z državo, ki ni podpisnica tega sporazuma, na noben način ne smejo imeti za posledico obveznosti druge pogodbenice, da sprejme poročila o preskusih, certifikate, dovoljenja in znake skladnosti, ki jih izdajo organi za ugotavljanje skladnosti navedene tretje države, razen če ni izrecnega sporazuma med pogodbenicama.

*Člen 12***Skupni odbor**

1. Ustanovi se Skupni odbor, ki ga sestavljajo predstavniki obeh pogodbenic. Odgovoren je za učinkovito delovanje Sporazuma.
2. Skupni odbor določi svoj poslovnik. Odločitve in priporočila sprejema s konsenzom. Lahko se odloči, da določene naloge prenese na pododbore.

▼ M1

3. Skupni odbor se sestaja vsaj enkrat letno, razen če Skupni odbor ali pogodbenici odločita drugače. Po potrebi se zaradi učinkovitega delovanja tega sporazuma ali na zahtevo ene ali druge pogodbenice skličejo dodatni sestanki.

4. Skupni odbor lahko obravnava katero koli zadevo, ki je povezana z delovanjem tega sporazuma. Zlasti je odgovoren za:

- (a) spreminjanje sektorskih prilog v skladu s tem sporazumom;
- (b) izmenjavo informacij o postopkih, ki jih ena ali druga pogodbenica uporablja za zagotavljanje potrebne ravni usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti;

▼ M1

- (c) določitev ene ali več skupnih ekip strokovnjakov za preverjanje tehnične usposobljenosti organa za ugotavljanje skladnosti in njegove skladnosti z drugimi ustreznimi zahtevami, v skladu s členom 8;
 - (d) izmenjavo informacij in obveščanje pogodbenic o spremembah zakonskih in drugih določb iz sektorskih prilog, vključno s tistimi, zaradi katerih je treba spremeniti sektorske priloge;
 - (e) reševanje vprašanj, povezanih z uporabo tega sporazuma in sektorskih prilog; ter
 - (f) sprejemanje novih sektorskih prilog v skladu s tem sporazumom.
5. Skupni odbor takoj pisno obvesti obe pogodbenici o kakršnih koli spremembah sektorskih prilog v skladu s tem sporazumom in vseh novih sektorskih prilog, sprejetih v skladu s tem sporazumom, in zanje določi začetek veljavnosti.
6. Imenovanje organa za ugotavljanje skladnosti poteka po naslednjem postopku:
- (a) pogodbenica, ki želi imenovati kakršen koli organ za ugotavljanje skladnosti v ta namen drugi pogodbenici predloži predlog v pisni obliki in zahtevku priloži dodatno dokumentacijo, kakor to opredeli Skupni odbor;
 - (b) če druga pogodbenica pristane na predlog ali če v 60 koledarskih dneh ni vložen noben ugovor v skladu s postopki Skupnega odbora, se šteje, da je organ za ugotavljanje skladnosti imenovan za organ za ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 5;
 - (c) če po členu 8 druga pogodbenica v navedenem 60-dnevnem roku izpodbija tehnično usposobljenost ali skladnost predlaganega organa za ugotavljanje skladnosti, lahko Skupni odbor sklene, da bo v skladu z navedenim členom preveril zadevni organ;
 - (d) če je imenovan nov organ za ugotavljanje skladnosti, je ugotavljanje skladnosti, ki ga izvaja tak organ, veljavno od datuma imenovanja tega organa v skladu s tem sporazumom;
 - (e) katera koli pogodbenica lahko začasno prekliče, umakne začasni preklic ali prekliče imenovanje organa za ugotavljanje skladnosti v njeni pristojnosti. Zadevna pogodbenica takoj pisno obvesti drugo pogodbenico in Skupni odbor o svoji odločitvi in navede datum odločitve. Začasni preklic, umik začasnega preklica in preklic imenovanja začnejo veljati od datuma odločitve pogodbenice;
 - (f) v skladu s členom 8 lahko v izjemnih okoliščinah katera koli pogodbenica izpodbija tehnično usposobljenost imenovanega organa za ugotavljanje skladnosti v pristojnosti druge pogodbenice. V tem primeru se lahko Skupni odbor odloči, da v skladu s členom 8 preveri zadevni organ.

▼ M1

7. Če se imenovanje organa za ugotavljanje skladnosti začasno prekliče ali prekliče, je ugotavljanje skladnosti, ki ga izvede organ za ugotavljanje skladnosti pred začetkom veljavnosti začasnega preklica ali preklica, veljavno, razen če je odgovorna pogodbenica bodisi omejila ali preklicala to veljavnost bodisi je Skupni odbor določil drugače. Pogodbenica, v pristojnosti katere je deloval organ za ugotavljanje skladnosti, katerega imenovanje je bilo začasno preklicano ali preklicano, mora drugo pogodbenico pisno obvestiti o kakršnih koli takih spremembah glede omejitve ali preklica veljavnosti.

▼ B

8. Če pogodbenica uvede nov ali dodaten postopek za ugotavljanje skladnosti, ki vpliva na področje, za katerega velja sektorska priloga, Skupni odbor, razen če se pogodbenici ne dogovorita drugače, vključi te postopke med izvedbene rešitve vzajemnega priznavanja, ki jih določa ta sporazum.

*Člen 13***Ozemlje uporabe**

Glede Evropske skupnosti se ta sporazum uporablja na ozemlju, na katerem se uporablja Pogodba o ustanovitvi Evropske skupnosti, in pod pogoji, določenimi v navedeni pogodbi, glede Nove Zelandije pa ta sporazum ne velja za Tokelau, razen če si nista pogodbenici izmenjali not, v katerih sta določili pogoje, pod katerimi se ta sporazum uporablja.

*Člen 14***Začetek in čas veljavnosti**

1. Ta sporazum začne veljati prvi dan drugega meseca, ki sledi dnevu, ko pogodbenici izmenjata noti, s katerima potrjujeta, da so končani postopki za začetek veljavnosti tega sporazuma.

2. Vsaka pogodbenica lahko odpove ta sporazum tako, da o tem šest mesecev prej pisno obvesti drugo pogodbenico.

*Člen 15***Končne določbe**

1. Priloga k temu sporazumu je njegov sestavni del.

2. Vsaka sprememba tega sporazuma se izvede sporazumno.

▼ M1

3. Skupni odbor lahko sprejme sektorske priloge, na katere se nanaša člen 2, ki zagotavljajo izvedbene določbe za ta sporazum.

4. Spremembe sektorskih prilog in sprejetje novih sektorskih prilog določi Skupni odbor.

▼B

5. Ta sporazum in sektorske priloge so sestavljeni v dvojniku v danskem, nizozemskem, angleškem, finskem, francoskem, nemškem, grškem, italijanskem, portugalskem, španskem in švedskem jeziku, pri čemer je vsako besedilo enako verodostojno.

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

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

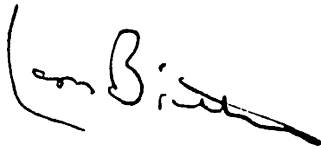
Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Wellingtonissa kahdentenäkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

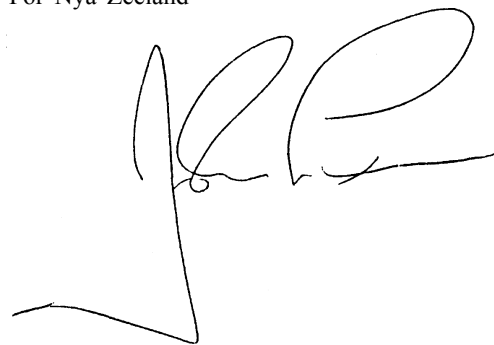
Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundranittioåtta.

▼B

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




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



*PRILOGA***POSTOPKI ZA IMENOVANJE IN SPREMLJANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI****A. SPLOŠNE ZAHTEVE IN POGOJI**

1. Organi za imenovanje imenujejo za organe za ugotavljanje skladnosti samo pravno prepoznavne subjekte.
2. Organi za imenovanje imenujejo samo organe za ugotavljanje skladnosti, ki lahko dokažejo, da razumejo, imajo ustrezne izkušnje in so pristojni za izvajanje zahtev in postopkov za ugotavljanje skladnosti po zakonih in drugih predpisih druge pogodbenice, za katero so imenovani.
3. Prikaz strokovne usposobljenosti temelji na:
 - poznavanju tehnologije ustreznih proizvodov, procesov ali storitev,
 - razumevanju tehničnih standardov in splošnih zahtev za zavarovanje pred tveganjem, za katere je imenovanje namenjeno,
 - izkušnjah, povezanih z zakoni in drugimi predpisi, ki se uporabljajo,
 - fizični sposobnosti za izvajanje ustreznih dejavnosti za ugotavljanje skladnosti,
 - primernem vodenju zadevnih aktivnosti za ugotavljanje skladnosti, in
 - vseh drugih okoliščinah, potrebnih za zagotovitev, da bo izvajanje dejavnosti za ugotavljanje skladnosti ustrezno in nepretrgano.
4. Merila tehnične usposobljenosti temeljijo na mednarodno priznanih dokumentih, dopoljenih s posebnimi razlagalnimi dokumenti, ki se občasno pripravijo, če je to primerno.
5. Pogodbenici spodbujata usklajevanje postopkov za imenovanje in ugotavljanje skladnosti preko sodelovanja organov za imenovanje in organov za ugotavljanje skladnosti z usklajevalnimi sestanki, sodelovanjem pri dogovorih o vzajemnem priznavanju in srečanjih delovnih skupin. Če so organi za akreditacijo udeleženi v postopku za imenovanje, jih je treba spodbuditi, da sodelujejo tudi pri dogovorih o vzajemnem priznavanju.

B. SISTEM DOLOČANJA USPOSOBLJENOSTI ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

6. Organi za imenovanje lahko za določanje strokovne usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti uporabljajo postopke, navedene v nadaljevanju. Po potrebi bo pogodbenica pokazala odboru za imenovanje možne načine za prikaz usposobljenosti.

▼ B(a) *Akreditacija*

Akreditacija utemelji domnevano strokovno usposobljenost glede na zahteve druge pogodbenice, če:

- (i) se akreditacijski postopek vodi skladno z ustrežno mednarodno dokumentacijo (serija EN 45000 ali ISO/IEC vodil); in
- (ii) akreditacijski organ bodisi sodeluje pri dogovorih o vzajemnem priznavanju, če zanje velja vrednotenje na isti strokovni ravni, ki vključuje vrednotenje posameznikov s priznanim strokovnim znanjem in izkušnjami na delovnem področju, ki se vrednoti, na področju usposobljenosti akreditacijskih organov in organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih akreditirajo; bodisi
- (iii) akreditacijski organi, ki delajo pod nadzorom organa za imenovanje, skladno z dogovorjenimi postopki, sodelujejo v primerjalnih programih in pri izmenjavah strokovnih izkušenj, da se tako zagotovi nepretrgano zaupanje v strokovno usposobljenost akreditacijskih organov in organov za ugotavljanje skladnosti. Ti programi lahko vključujejo skupne ocene, posebne programe sodelovanja ali vrednotenje na isti strokovni ravni.

Če je organ za ugotavljanje skladnosti pooblaščen samo za vrednotenje skladnosti proizvoda, procesa ali storitve s posameznimi tehničnimi zahtevami, je imenovanje omejeno na navedene tehnične zahteve.

Če organ za ugotavljanje skladnosti zaprosi za imenovanje, da bi vrednotil skladnost posameznega proizvoda, procesa ali storitve z bistvenimi zahtevami, akreditacijski postopek zajema prvine, ki omogočajo oceno usposobljenosti (tehnološko znanje in razumevanje splošnih zahtev za zavarovanje pred tveganjem v zvezi s proizvodom, procesom ali storitvijo ali njihovo uporabo) organa za ugotavljanje skladnosti, da vrednoti skladnost z navedenimi bistvenimi zahtevami.

(b) *Druga sredstva*

Če primerna akreditacija ni na voljo ali če gre za posebne okoliščine, organi za imenovanje zahtevajo od organov za ugotavljanje skladnosti, da dokažejo svojo usposobljenost na druge načine, kot so:

- sodelovanje pri regionalnih/mednarodnih dogovorih o vzajemnem priznavanju ali certifikacijskih sistemih,
- redno vrednotenje na isti strokovni ravni,
- preskušanje strokovnosti, in
- primerjave med organi za ugotavljanje skladnosti.

C. VREDNOTENJE SISTEMA IMENOVANJA

7. Ko enkrat vsaka posamezna pogodbenica določi sistem vrednotenja usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, lahko druga pogodbenica po posvetovanju z organi za imenovanje preveri, ali sistemi dovolj zanesljivo zagotavljajo, da imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve.

▼B

D. URADNO IMENOVANJE

8. Organi za imenovanje se posvetujejo z organi za ugotavljanje skladnosti, ki so v njihovi pristojnosti, da ugotovijo njihovo pripravljenost, da bi bili imenovani skladno s pogoji tega sporazuma. Ta posvetovanja naj bi vključevala tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki ne opravljajo dejavnosti po zakonih in drugih predpisih njihove lastne pogodbenice, vendar bi lahko bili zainteresirani in usposobljeni za delo skladno z zahtevami zakonov in predpisov druge pogodbenice.

▼M1

9. Organi za imenovanje obvestijo predstavnike pogodbenice v Skupnem odboru, ustanovljenem s členom 12 tega sporazuma, o imenovanju, začasnem preklicu ali preklicu imenovanja organov za ugotavljanje skladnosti. Imenovanje, začasni preklic ali preklic imenovanja organov za ugotavljanje skladnosti poteka v skladu z določbami tega sporazuma in poslovnika Skupnega odbora.

10. Kadar organ za imenovanje predstavnika pogodbenice v Skupnem odboru, ustanovljenem po tem sporazumu, obvešča o imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, navede za vsak organ za ugotavljanje skladnosti naslednje podatke:

- (a) ime;
- (b) poštni naslov;
- (c) številko telefaksa in elektronski naslov (e-naslov);
- (d) nabor izdelkov, procesov, standardov ali storitev, za ocenjevanje katerih je organ pooblaščen;
- (e) postopke ugotavljanja skladnosti, za izvajanje katerih je pooblaščen, ter
- (f) postopek imenovanja, ki se uporablja za določanje usposobljenosti.

▼B

E. SPREMLJANJE

11. Organi za imenovanje z rednimi presojami ali ocenami vzdržujejo ali zagotovijo vzdrževanje rednega nadzora imenovanih organov za ugotavljanje skladnosti. Pogostost teh dejavnosti in njihova narava sta skladni z najboljšo mednarodno prakso ali dogovorom v Skupnem odboru.
12. Organi za imenovanje zahtevajo, da imenovani organi za ugotavljanje skladnosti sodelujejo pri preskušanju strokovnosti ali v drugih ustreznih primerjalnih postopkih, kjer so taki postopki tehnično izvedljivi v okviru razumnih stroškov.
13. Da bi zagotovili ohranjanje zaupanja v procese in postopke za ugotavljanje skladnosti, se organi za imenovanje po potrebi posvetujejo s sodelujočimi strankami. To posvetovanje lahko vključuje skupno udeležbo pri presojah v zvezi z dejavnostmi za ugotavljanje skladnosti ali pri drugih ocenah imenovanih organov za ugotavljanje skladnosti, kjer je udeležba primerna in tehnično izvedljiva v okviru razumnih stroškov.

▼B

14. Da bi zagotovili opredelitev in zadovoljivo upoštevanje vseh predpisanih zahtev, se organi za imenovanje po potrebi posvetujejo z ustreznimi regulativnimi organi druge pogodbenice.

▼ M1**SEKTORSKA PRILOGA O NADZORU ZDRAVIL V SKLADU Z DOBRO
PROIZVODNO PRAKSO IN CERTIFICIRANJU SERIJ K SPORAZUMU
O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI
MED EVROPSKO SKUPNOSTJO IN NOVO ZELANDIJO****PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOST**

1. Določbe te sektorske priloge zajemajo vsa zdravila, ki so industrijsko izdelana v Novi Zelandiji in Evropski uniji, in za katera se uporabljajo zahteve dobre proizvodne prakse.

Za zdravila, zajeta v tej sektorski prilogi, vsaka pogodbenica prizna ugotovitve inšpekcijskih pregledov proizvajalcev, ki jih izvedejo ustrezne inšpekcijske službe druge pogodbenice, in ustrezna dovoljenja za izdelavo, ki jih izdajo pristojni organi druge pogodbenice.

Poleg tega druga pogodbenica prizna certifikat proizvajalca o skladnosti vsake serije s svojimi specifikacijami, ne da bi pri uvozu izvedla ponovno kontrolo.

„Zdravila“ so vsi izdelki, ki jih predpisujeta farmacevtski zakonodaji Evropske unije in Nove Zelandije iz oddelka I. Opredelitev zdravil vključuje vse izdelke za uporabo v humani in veterinarski medicini, kot so kemični in biološki farmacevtski izdelki, imunološki izdelki, radiofarmacevtski izdelki, zdravila, izdelana iz človeške krvi ali plazme, premiksi za pripravo veterinarske medicirane krme in, če je primerno, vitamini, minerali ter zeliščna zdravila in homeopatska zdravila.

„Dobra proizvodna praksa“ je tisti del zagotavljanja kakovosti, ki zagotavlja dosledno proizvodnjo ter nadzor izdelkov glede na standarde kakovosti, ki ustrezajo namenu njihove uporabe, in kot zahteva dovoljenje za promet, ki ga izda pogodbenica uvoznica. Za namen te sektorske priloge vključuje sistem, s katerim proizvajalec od imetnika dovoljenja za promet ali od vložnika prejme specifikacijo izdelka in/ali procesa ter zagotovi, da se zdravilo izdelava v skladu s specifikacijo (enakovredno certifikatu kvalificirane osebe v Evropski uniji).

2. Za zdravila, za katere velja zakonodaja ene pogodbenice („pogodbenica, ki predpisuje“), druge pa ne, proizvodno podjetje za namene tega sporazuma od organa, ki ga je imenovala ustrezna kontaktna točka pogodbenice iz točke 12 Oddelka III, lahko zahteva, da pristojna lokalna inšpekcijska služba opravi pregled. Ta določba se med drugim uporablja za izdelavo aktivnih farmacevtskih sestavin in vmesnih izdelkov ter izdelkov, namenjenih kliničnim preskusom, kakor tudi za dogovorjene inšpekcijske preglede pred trženjem. Operativne določbe so navedene v točki 3b oddelka III.

Certificiranje proizvajalcev

3. Na zahtevo izvoznika, uvoznika ali pristojnega organa druge pogodbenice organi, pristojni za izdajanje proizvodnih dovoljenj in nadzor proizvodnje zdravil, potrdijo, da:

▼ M1

- ima proizvajalec ustrezna dovoljenja za izdelavo zadevnega zdravila ali za izvajanje s specifikacijo določenega proizvodnega postopka,

- pristojni organi pri njem redno izvajajo inšpekcijske preglede in

- proizvajalec izpolnjuje nacionalne zahteve dobre proizvodne prakse, ki jih obe pogodbenici priznavata kot enakovredne iz oddelka I. Kadar se za sklicevanja uporabijo druge zahteve dobre proizvodne prakse (v skladu z določbami iz točke 3b oddelka III), mora biti to navedeno v certifikatu.

Na certifikatih so navedene tudi proizvodne lokacije (in morebitni pogodbeni preskuševalni laboratoriji). Obliko certifikata določi Skupna področna skupina.

Certifikati se izdajajo kar najhitreje, najpozneje pa v 30 dneh. V izjemnih primerih, če je na primer potreben nov inšpekcijski pregled, se lahko ta rok podaljša na 60 koledarskih dni.

Certificiranje serij

4. Vsaka izvožena serija ima priložen certifikat o seriji, ki ga pripravi proizvajalec (samocertificiranje) po celoviti kvalitativni analizi, kvantitativni analizi vseh aktivnih sestavin in vseh drugih preskušanjih in preverjanjih, potrebnih za zagotovitev, da je kakovost izdelka v skladu z zahtevami dovoljenja za promet. Certifikat potrjuje, da serija izpolnjuje specifikacije, hrani pa ga uvoznik serije. Na zahtevo je na voljo pristojnemu organu.

Pri izdajanju certifikata proizvajalec upošteva določbe veljavne certifikacijske sheme Svetovne zdravstvene organizacije o kakovosti farmacevtskih izdelkov v mednarodnem blagovnem prometu. Certifikat podrobno navaja dogovorjene specifikacije izdelka, sklicevanje na analitske postopke in rezultate analiz. Vsebuje izjavo, da so podatki o predelavi in pakiranju serij preverjeni ter v skladu z dobro proizvodno prakso. Certifikat o seriji podpiše odgovorna oseba za sprostitev serije v prodajo ali za dobavo, tj. v Evropski uniji „kvalificirana oseba“ iz zadevne zakonodaje Evropske unije. V Novi Zelandiji je odgovorna oseba navedena na dovoljenju za izdelavo, izdanem v skladu z ustrezno zakonodajo Nove Zelandije.

*ODDELEK I***ZAKONSKI IN DRUGI PREDPISI**

Ob upoštevanju operativnih določb oddelka III se splošni inšpekcijski pregledi dobre proizvodne prakse izvajajo v skladu z zahtevami dobre proizvodne prakse pogodbenice izvoznice. Veljavne zakonske in druge določbe, povezane s to sektorsko prilogo, so navedene v preglednici.

Vendar pa morajo biti referenčne zahteve kakovosti izdelkov za izvoz, vključno z načinom izdelave in specifikacije izdelkov, enake kot na ustreznem dovoljenju za promet z izdelkom, ki ga izda pogodbenica uvoznica.

▼ **M1**

Veljavne zakonske in druge določbe za Evropsko unijo	Veljavne zakonske in druge določbe za Novo Zelandijo
— Direktiva Komisije 91/412/EGS z dne 23. julija 1991 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kot je bila spremenjena;	— Zakon o zdravilih 1981
— Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, kot je bila spremenjena;	— Predpisi o zdravilih 1984
— Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kot je bila spremenjena;	— Novozelandski kodeks dobre proizvodne prakse za izdelavo in distribucijo terapevtskih proizvodov, del 1, 2, 4 in 5
— Direktiva Komisije 2003/94/ES z dne 8. oktobra 1993 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v preskušanjih	— Zakon o kmetijskih spojilih in Zakon o zdravilih v veterini 1997
— Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, kot je bila spremenjena	— Zakon o kmetijskih spojilih in Predpisi o zdravilih za živali 2001
— Navodila o dobri distribucijski praksi (94/C 63/03)	— Kodeks dobre proizvodne prakse za kmetijske spojine in zdravila za živali
— Priloga IV - Navodila za dobro proizvodno prakso zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini.	— Smernice dobre proizvodne prakse za kmetijske spojine in zdravila za živali
	— in katera koli zakonodaja, ki je sprejeta na podlagi navedene zakonodaje ali jo spreminja

*ODDELEK II***URADNE INŠPEKCIJSKE SLUŽBE**

Seznam uradnih inšpekcijskih služb, povezanih s to sektorsko prilogo, sta sestavili pogodbenici, ki ga tudi vzdržujeta. Če pogodbenica od druge pogodbenice zahteva kopijo njenih zadnjih seznamov uradnih inšpekcijskih služb, pogodbenica od katere se zahteva kopija, pogodbenici, ki je zahtevala kopijo, zagotovi kopijo navedenih seznamov v 30 koledarskih dneh od datuma prejema zahteve.

▼ **M1**

ODDELEK III
OPERATIVNE DOLOČBE

1. Pošiljanje inšpekcijskih poročil

Na utemeljeno zahtevo ustrezna inšpekcijska služba pošlje kopijo zadnjega inšpekcijskega poročila o proizvodnem ali, če analitične postopke izvajajo zunanji sodelavci, kontrolnem laboratoriju. Zahteva se lahko nanaša na „popolno inšpekcijsko poročilo“ ali „podrobno poročilo“ (glej točko 2). Pogodbenici obravnava ta inšpekcijska poročila s stopnjo zaupnosti, ki jo zahteva matična pogodbenica.

Če za proizvodne postopke zadevnega zdravila inšpekcijski pregled že dalj časa ni bil opravljen, in sicer, če datum zadnjega inšpekcijskega pregleda ni starejši od dveh let, ali če je bila ugotovljena posebna potreba po inšpekcijskem pregledu, se lahko zahteva poseben in podroben inšpekcijski pregled. Pogodbenici zagotovita, da so inšpekcijska poročila poslana najpozneje v 30 koledarskih dneh, če pa je potrebno izvesti nov inšpekcijski pregled, se ta rok podaljša na 60 koledarskih dni.

2. Inšpekcijska poročila

„Popolno inšpekcijsko poročilo“ vsebuje glavno datoteko (Site Master File), ki jo sestavi proizvajalec ali inšpektorat, in opisno poročilo inšpektorata. „Podrobno poročilo“ odgovarja na specifična vprašanja o podjetju, ki jih postavi druga pogodbenica.

3. Referenčna načela dobre proizvodne prakse

- (a) Pri proizvajalcih se opravi inšpekcijski pregled glede na veljavno dobro proizvodno prakso pogodbenice izvoznice (glej oddelek I).
- (b) Zdravila, za katere velja farmacevtska zakonodaja pogodbenice uvoznice, ne pa tudi pogodbenice izvoznice, pristojna lokalna inšpekcijska služba, ki je pripravljena izvesti pregled ustreznih proizvodnih postopkov, preveri glede na svojo lastno dobro proizvodno prakso ali, če ni specifičnih zahtev dobre proizvodne prakse, glede na veljavno dobro proizvodno prakso pogodbenice uvoznice. To velja tudi v primeru, če se lokalno veljavna načela dobre proizvodne prakse na ravni zagotavljanja kakovosti končnih izdelkov ne štejejo kot enakovredna dobri proizvodni praksi pogodbenice uvoznice.

Enakovrednost zahtev dobre proizvodne prakse za specifične izdelke ali razrede izdelkov (npr. zdravila v preskušanju, vhodne snovi) se ugotavlja v skladu s postopkom, ki ga določi Skupna področna skupina.

4. Narava inšpekcijskih pregledov

- (a) Z inšpekcijskimi pregledi se redno ocenjuje proizvajalčeva skladnost z dobro proizvodno prakso. To so splošni inšpekcijski pregledi dobre proizvodne prakse (tudi redni, periodični ali rutinski inšpekcijski pregledi).
- (b) „V izdelke ali postopke usmerjeni“ inšpekcijski pregledi (ki so po potrebi lahko inšpekcijski pregledi „pred trženjem“) so osredotočeni na izdelavo enega izdelka ali ene serije izdelkov ali na postopke ter vključujejo oceno validacije in skladnosti s specifičnimi procesnimi ali kontrolnimi vidiki, opisanimi v dovoljenju za promet. Po potrebi se inšpektoratu zaupno pošljejo ustrezne informacije o izdelku (dokumentacija o kakovosti vloge ali dokumentacija za izdajo dovoljenja).

▼ **M1****5. Inšpekcijske/ustanovitvene pristojbine**

Režim inšpekcijskih/ustanovitvenih pristojbin se določi na podlagi lokacije proizvajalca. Proizvajalcem na ozemlju druge pogodbenice za izdelke, zajete v tej sektorski prilogi, ni treba plačati nobenih inšpekcijskih/ustanovitvenih pristojbin.

6. Zaščitna klavzula za inšpekcijske preglede

Vsaka pogodbenica si pridržuje pravico izvajati svoje lastne inšpekcijske preglede iz razlogov, ki jih sporoči drugi pogodbenici. O takih inšpekcijskih pregledih je treba vnaprej obvestiti drugo pogodbenico, ki ima možnost, da se inšpekcijskemu pregledu pridruži. Ta zaščitna klavzula se uporablja le izjemoma. Stroški morebitnega inšpekcijskega pregleda se lahko povrnejo.

7. Izmenjava informacij med pristojnimi organi in približevanje zahtev glede kakovosti

Skladno s splošnimi določbami tega sporazuma si pogodbenici izmenjata vse relevantne informacije, potrebne za vzajemno priznavanje inšpekcijskih pregledov. Zaradi dokazovanja sposobnosti v primerih znatnih sprememb regulativnih sistemov v kateri koli pogodbenici lahko vsaka pogodbenica zahteva dodatne specifične informacije v zvezi z uradnimi inšpekcijskimi službami. V takih specifičnih zahtevah so lahko zajete informacije o usposabljanju, inšpekcijskih postopkih, splošnih informacijah in izmenjavi dokumentov ter preglednosti revizij agencij o uradnih inšpekcijskih službah, ki se nanašajo na delovanje te sektorske priloge. Take zahteve mora izvajati in upravljati Skupna področna skupina kot del obstoječega programa vzdrževanja.

Poleg tega ustrezni pristojni organi Nove Zelandije in Evropske unije drug drugega obveščajo o vseh novih tehničnih smernicah ali spremembah v inšpekcijskih postopkih. Pogodbenici se pred njihovim sprejetjem posvetujeta.

8. Uradna sprostitev serije

Postopek za uradno sprostitev serije je dodatno preverjanje varnosti in učinkovitosti imunoloških zdravil (cepiv) in krvnih derivatov, ki ga opravijo pristojni organi pred distribucijo vsake serije izdelka. Ta sporazum ne vključuje vzajemnega priznavanja uradnega sproščanja serij. Kadar se uporabi uradna sprostitev serije, proizvajalec na zahtevo pogodbenice voznice zagotovi certifikat o uradni sprostitvi serije, če so zadevno serijo testirali kontrolni organi pogodbenice izvoznice.

Postopek za uradno sprostitev serij za zdravila za humano uporabo za Evropsko unijo objavi Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva. Za Novo Zelandijo je postopek uradne sprostitve serije določen v dokumentu „Serija strokovnih poročil WHO, št. 822, 1992“.

9. Usposabljanje inšpektorjev

V skladu s splošnimi določbami tega sporazuma so inšpektorjem druge pogodbenice dostopni tečajji usposabljanja inšpektorjev, ki jih organizirajo pristojni organi. Pogodbenici se obveščata o teh usposabljanjih.

▼ **M1****10. Skupni inšpekcijski pregledi**

V skladu s splošnimi določbami tega sporazuma lahko pogodbenici po vzajemnem dogovoru odobrita skupne inšpekcijske preglede. Ti inšpekcijski pregledi so namenjeni razvijanju skupnega razumevanja ter razlag prakse in zahtev. Priprava teh inšpekcijskih pregledov in njihova oblika bosta določeni v postopkih, ki jih odobri Skupna področna skupina.

11. Sistem opozarjanja

Pogodbenici imenujeta kontaktne točke, ki pristojnim organom in proizvajalcem omogočajo hitro obveščanje organov druge pogodbenice v primeru slabe kakovosti, razveljavitev serij, ponarejanja in drugih težav v zvezi s kakovostjo, zaradi katerih bi lahko bile potrebne dodatne kontrole ali začasni preključ distribucije serije. Podroben postopek opozarjanja določita skupaj.

Pogodbenici zagotovita, da druga drugo z ustrežno stopnjo nujnosti obvestita o vsakem začasnem preklicu ali preklicu dovoljenja za izdelavo (v celoti ali delno), ki temeljita na neusklajenosti z dobro proizvodno prakso in ki bi lahko vplivala na varstvo javnega zdravja.

12. Kontaktne točke

Za namene te sektorske priloge so kontaktne točke za kakršna koli tehnična vprašanja, kot so izmenjava inšpekcijskih poročil, tečaji usposabljanja inšpektorjev in tehnične zahteve, naslednje:

ZA NOVO ZELANDIJO:

Za zdravila za uporabo v humani medicini:

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

Za zdravila za uporabo za živali:

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

ZA EVROPSKO UNIJO:

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

▼ M1**13. Skupna področna skupina**

Skupna področna skupina, sestavljena iz predstavnikov pogodbenic, se ustanovi v skladu s to sektorsko prilogo. Odgovorna je za učinkovito delovanje te sektorske priloge. Skupnemu odboru poroča po njegovih navodilih.

Skupna področna skupina določi svoj poslovnik. Odločitve in priporočila sprejema soglasno. Lahko se odloči, da naloge prenese na podskupine.

14. Razlike v mnenjih

Pogodbenici po svojih najboljših močeh odpravljata kakršne koli razlike v mnenjih, ki se med drugim nanašajo na skladnost proizvajalcev in ugotovitve inšpekcijskih poročil. Nerazrešene razlike v mnenjih se posredujejo Skupni področni skupini.

*ODDELEK IV***SPREMEMBE SEZNAMA URADNIH INŠPEKCIJSKIH SLUŽB**

Pogodbenici priznavata potrebo po tej sektorski prilogi zaradi prilagoditve spremembam, zlasti glede vpisa novih uradnih inšpekcijskih služb ali sprememb v naravi ali vlogi že ustanovljenih pristojnih organov. Ob znatnih spremembah glede uradnih inšpekcijskih služb Skupna področna skupina upošteva, katere dodatne informacije, če sploh, se zahtevajo za preveritev programov in vzpostavitvev ali ohranitev vzajemnega priznavanja inšpekcijskih pregledov, v skladu s točko 7 oddelka III.

▼ **M1****SEKTORSKA PRILOGA O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH K SPORAZUMU O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI MED EVROPSKO SKUPNOSTJO IN NOVO ZELANDIJO**

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOST

Določbe te sektorske priloge se uporabljajo za naslednje izdelke:

Izdelki za izvoz v Evropsko unijo	Izdelki za izvoz v Novo Zelandijo
(1) Vsi medicinski pripomočki:	(1) Vsi medicinski pripomočki:
(a) izdelani v Novi Zelandiji; ter	(a) izdelani v Evropski uniji; ter
(b) ki jih tretja stranka pregleda s postopki za ugotavljanje skladnosti izdelka in kakovosti sistema; ter	(b) ki jih tretja stranka pregleda s postopki za ugotavljanje skladnosti izdelka in kakovosti sistema ali za katere veljajo zahteve v skladu z zakonodajo iz oddelka I, kakor je bila spremenjena.
(c) ki so določeni v Direktivi Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, kakor je bila spremenjena; ter	
(d) ki so določeni v Direktivi Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih, kakor je bila spremenjena.	
(2) Za namene odstavka 1:	(2) Za namene odstavka 1:
(a) se medicinski pripomočki iz Dodatka izključijo; ter	(a) se medicinski pripomočki iz Dodatka izključijo; ter
(b) razen če ni drugače določeno ali se pogodbenici ne dogovorita drugače, „izdelava“ medicinskega pripomočka ne vključuje:	(b) razen če ni drugače določeno ali se pogodbenici ne dogovorita drugače, „izdelava“ medicinskega pripomočka ne vključuje:
(i) postopkov obnove in prenove, kot so popravilo, remont, revizija ali obnova; ali	(i) postopkov obnove in prenove, kot so popravilo, remont, revizija ali obnova; ali
(ii) postopkov, kot so stiskanje, označevanje, etiketiranje, pakiranje in priprava za prodajo, ki se izvajajo samostojno ali v povezavi en z drugim; ali	(ii) postopkov, kot so stiskanje, označevanje, etiketiranje, pakiranje in priprava za prodajo, ki se izvajajo samostojno ali v povezavi en z drugim; ali
(iii) samo inšpekcijskih kontrol kakovosti; ali	(iii) samo inšpekcijskih kontrol kakovosti; ali
(iv) samo sterilizacije.	(iv) samo sterilizacije.

▼ **M1***ODDELEK I***ZAKONSKI IN DRUGI PREDPISI**

Zakonski in drugi predpisi Evropske unije, s katerimi organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih je imenovala Nova Zelandija, ugotavljajo skladnost	Zakonski in drugi predpisi Nove Zelandije, s katerimi organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih je imenovala Evropska unija, ugotavljajo skladnost
<ul style="list-style-type: none"> — Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, kakor je bila spremenjena — Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih, kakor je bila spremenjena — in katera koli zakonodaja Evropske unije, sprejeta na podlagi teh direktiv 	<ul style="list-style-type: none"> — Zakon o radijskih zvezah 1989 in predpisi na podlagi navedenega zakona — Zakon o električni energiji 1992 in predpisi na podlagi navedenega zakona — Zakon o zdravilih 1981 — Predpisi o zdravilih 1984 — Predpisi o zdravilih (podatkovna baza o medicinskih pripomočkih) 2003 — in katera koli zakonodaja, ki je sprejeta na podlagi navedene zakonodaje ali jo spreminja

*ODDELEK II***ORGANI, ODGOVORNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI V SKLADU S TO SEKTORSKO PRILOGO**

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih je imenovala Nova Zelandija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih je imenovala Evropska unija
<ul style="list-style-type: none"> — Ministrstvo za zdravje 	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Belgija</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>Bolgarija</i> Държавна агенция за метрологичен и технически надзор — <i>Češka</i> Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví — <i>Danska</i> Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsen — <i>Nemčija</i> ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn

▼ **M1**

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih je imenovala Nova Zelandija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih je imenovala Evropska unija
	ZLS - Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München
	— <i>Estonija</i>
	Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium
	— <i>Irska</i>
	Department of Health
	Irish Medicines Board
	— <i>Grčija</i>
	Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης
	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
	— <i>Španija</i>
	Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
	— <i>Francija</i>
	Ministère de la Santé
	Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé
	Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
	— <i>Italija</i>
	Ministero della Salute – Dipartimento dell' Innovazione – Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici
	— <i>Ciper</i>
	The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health)
	Veterinary Services (Ministry of Agriculture)
	— <i>Latvija</i>
	Zāļu valsts aģentūra
	Veselības ministrija
	— <i>Litva</i>
	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija
	— <i>Luksemburg</i>
	Ministère de la Santé
	Division de la Pharmacie et des Médicaments
	— <i>Madžarska</i>
	Országos Gyógyszerészeti Intézet

▼ **M1**

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih je imenovala Nova Zelandija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih je imenovala Evropska unija
	<p>— <i>Malta</i></p> <p>Direktorat tal-Affarijiet Regulatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards</p> <p>— <i>Nizozemska</i></p> <p>Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</p> <p>Inspectie voor de Gezondheidszorg</p> <p>— <i>Avstrija</i></p> <p>Bundesministerium für Gesundheit</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen</p> <p>— <i>Poljska</i></p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Urząd Rejestracji Produktów Lecz- niczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p>— <i>Portugalska</i></p> <p>INFARMED:I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.)</p> <p>— <i>Romunija</i></p> <p>Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale</p> <p>— <i>Slovenija</i></p> <p>Ministrstvo za zdravje</p> <p>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripo- močke</p> <p>— <i>Slovaška</i></p> <p>Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej repu- bliky</p> <p>— <i>Finska</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteistö</p> <p>Sosiaali- ja terveystietealan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)</p> <p>— <i>Švedska</i></p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Združeno kraljestvo</i></p> <p>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</p>



ODDELEK III

POSTOPKI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki za ocenjevanje izdelkov po zahtevah Evropske unije, ki jih upošteva Nova Zelandija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti	Postopki za ocenjevanje izdelkov po zahtevah Nove Zelandije, ki jih upošteva Evropska unija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti
<p>Organi za ugotavljanje skladnosti, ki bodo imenovani za namene te sektorske priloge, izpolnjujejo zahteve direktiv iz oddelka I, pri čemer upoštevajo Prilogo II k Sklepu št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov, kot je bila spremenjena, in so lahko izbrani na podlagi postopkov opredeljenih v Prilogi k temu sporazumu. To se lahko dokaže na naslednje načine:</p> <p>(a) Certifikacijski organi za izdelke, ki delujejo v skladu z zahtevami EN 45011 ali Navodil ISO 28 in 40, ali bodisi</p> <ul style="list-style-type: none"> — jih pooblasti Sistem skupne akreditacije Avstralije in Nove Zelandije (JAS-ANZ) bodisi — lahko dokažejo usposobljenost drugače v skladu z oddelkoma A in B Priloge k temu sporazumu. <p>(b) Certifikacijski organi za kakovost sistema, ki delujejo v skladu z zahtevami EN 45012 ali Navodil ISO 62, ali ki jih bodisi</p> <ul style="list-style-type: none"> — pooblasti JAS-ANZ bodisi — lahko dokažejo usposobljenost drugače v skladu z oddelkoma A in B Priloge k temu sporazumu. <p>(c) Inšpekcijski organi, ki delujejo v skladu z zahtevami ISO/IEC 17020 in ki jih bodisi</p> <ul style="list-style-type: none"> — pooblasti Svet za registracijo preskuševalnih laboratorijev Nove Zelandije ali kateri koli drugi organ, ustanovljen z zakonodajo Nove Zelandije, ki ga nadomešča in ima iste funkcije, bodisi — lahko dokažejo usposobljenost drugače v skladu z oddelkoma A in B Priloge k temu sporazumu. 	<p>1. Postopki za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti so v skladu z načeli in postopki iz Priloge k temu sporazumu.</p> <p>2. Šteje se, da so naslednji postopki v skladu s tistimi iz Priloge k temu sporazumu:</p> <p>(a) Certifikacijski organi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ki jih pooblastijo akreditacijski organi, podpisniki multilateralnega sporazuma Evropskega združenja za akreditacijo (EA) za certifikacijo izdelkov, — člani sheme IECEE CB, — ki jih pooblastijo akreditacijski organi, s katerimi je JAS-ANSZ podpisala sporazum o vzajemnem priznavanju, ali — ki lahko dokažejo usposobljenost drugače v skladu z oddelkoma A in B Priloge k temu sporazumu. <p>(b) Preskuševalni laboratoriji:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ki jih pooblastijo akreditacijski organi, podpisniki multilateralnega sporazuma Evropskega združenja za akreditacijo (EA) za umerjevalne in preskuševalne laboratorije, — ki so priznani v okviru sheme IECEE CB ali — ki lahko dokažejo usposobljenost drugače v skladu z oddelkoma A in B Priloge k temu sporazumu.

▼ **M1**

Postopki za ocenjevanje izdelkov po zahtevah Evropske unije, ki jih upošteva Nova Zelandija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti	Postopki za ocenjevanje izdelkov po zahtevah Nove Zelandije, ki jih upošteva Evropska unija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti
V skladu z odstavkom 5.2 oddelka IV se imenovanje pripomočkov z velikim tveganjem iz odstavka 5.1 istega oddelka izvede na podlagi programa graditve zaupanja.	V skladu z odstavkom 5.2 oddelka IV se imenovanje pripomočkov z velikim tveganjem iz odstavka 5.1 istega oddelka izvede na podlagi programa graditve zaupanja.

*ODDELEK IV***DODATNE DOLOČBE****1. Nova zakonodaja**

Pogodbenici navajata, da namerava Nova Zelandija uvesti novo zakonodajo o medicinskih pripomočkih ter skupaj določata, da se določbe te sektorske priloge uporabljajo za to zakonodajo, takoj ko začne veljati v Novi Zelandiji.

Pogodbenici skupaj izjavljata, da načrtujeta razširiti področje uporabe te sektorske priloge na diagnostiko *in vitro*, takoj ko bo začela veljati nova novozelandska zakonodaja o medicinskih pripomočkih.

2. Izmenjava informacij

Pogodbenici se medsebojno obveščata o dogodkih v okviru postopka nadzora medicinskih pripomočkov ali glede zadev v zvezi z varnostjo izdelkov. Pogodbenici se medsebojno obveščata o:

- preklicanih, začasno preklicanih, omejenih ali razveljavljenih certifikatov, ter
- kakršni koli zakonodaji ali spremembi obstoječe zakonodaje, sprejetih na osnovi pravnih besedil iz oddelka I.

Kontaktne točke, prek katerih se lahko pošiljajo informacije, so:

Nova Zelandija:	<p>The Manager Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe) PO Box 5013 Wellington New Zealand Tel. 64 48196874 Telefaks: 64 48196806</p> <p>ter</p> <p>Group Manager Energy Safety and Radio Spectrum Management Ministry of Economic Development (MED) P.O. Box 1473 Wellington New Zealand Tel. 64 44720030 Telefaks: 64 44710500</p>
-----------------	--

▼ **M1**

Evropska unija:	European Commission Directorate-General for Health and Consumers Rue de la Loi/Wetstraat 200 B-1049 Brussels Tel. 32 22991111
-----------------	---

Pogodbenici lahko izmenjata informacije o učinkih vzpostavitve Eudameda.

Poleg tega Agencija za varnost zdravil in medicinskih pripomočkov poroča o vseh izdanih certifikatih.

3. Podizvajanje

Kadar to zahtevajo novozelandski zakonski in drugi predpisi, organi za ugotavljanje skladnosti Evropske unije, ki preskušanje v celoti ali delno oddajajo pogodbenikom, sklenejo pogodbo le s preskuševalnimi laboratoriji, pooblaščenimi v skladu s točko 2 oddelka III.

4. Zapisovanje izdanih dovoljenj

Poleg zahtev o imenovanju organa za ugotavljanje skladnosti, ki jih določa Priloga k temu sporazumu, zadevni organ za imenovanje Evropske unije Novi Zelandiji za vsak imenovani organ za ugotavljanje skladnosti zagotovi podrobne metode, ki jih navedeni organ za ugotavljanje skladnosti namerava sprejeti za zapisovanje izdanega dovoljenja, ki ga imenovani vladni uradnik v skladu z Zakonom o električni energiji 1992 (in predpisi na podlagi navedenega zakona) zahteva za električno opremo in naprave, ki se bodo prodajale ali ponudile za prodajo v Novi Zelandiji.

5. Gradnja zaupanja v zvezi s pripomočki z velikim tveganjem

5.1 Postopek gradnje zaupanja za okrepitev zaupanja pri imenovanju sistemov za vsako pogodbenico se uporablja za naslednje medicinske pripomočke:

- aktivni medicinski pripomočki za vsaditev, kakor so določeni v zakonodaji iz oddelka I,
- pripomočki, ki so razvrščeni v razred pripomočkov III v skladu z zakonodajo iz oddelka I,
- medicinski pripomočki za vsaditev, in sicer intraokularne leče,
- medicinski pripomočki, in sicer intraokularna viskoelastična tekočina, ter
- mehanski medicinski pripomočki za kontracepcijo ali preprečitev spolno prenosljivih bolezni.

5.2 Pogodbenici v ta namen pripravita podroben program, pri čemer bodo sodelovali Agencija za varnost zdravil in medicinskih pripomočkov in pristojni organe Evropske unije.

5.3 Obdobje graditve zaupanja se pregleda po dveh letih od datuma začetka veljavnosti sektorske priloge, kakor je bila spremenjena.

▼ M1

- 5.4 Dodatne posebne zahteve za napredek na regulativnem področju:
- 5.4.1 Na podlagi členov 2, 7(1), 8(1) in 9(1) tega sporazuma lahko katera koli pogodbenica zahteva dodatne posebne zahteve v zvezi z organi za ugotavljanje skladnosti za dokazovanje izkušenj v razvijajočih se regulativnih sistemih.
- 5.4.2 Te posebne zahteve lahko vključujejo usposabljanje, revizije opazovanega organa za ugotavljanje skladnosti, obiske ter izmenjavo informacij in dokumentov, vključno z revizijskimi poročili.
- 5.4.3 Te zahteve se lahko uporabljajo tudi v zvezi z imenovanjem organa za ugotavljanje skladnosti v skladu s tem sporazumom.

6. Skupna področna skupina

Skupna področna skupina, sestavljena iz predstavnikov pogodbenic, se ustanovi v skladu s to sektorsko prilogo. Odgovorna je za učinkovito delovanje te sektorske priloge. Skupnemu odboru poroča po njegovih navodilih.

Skupna področna skupina določi svoj poslovnik. Odločitve in priporočila sprejema soglasno. Lahko se odloči, da naloge prenese na podskupine.

7. Razlike v mnenjih

Pogodbenici po svojih najboljših močeh odpravljata kakršne koli razlike v mnenjih, ki se med drugim nanašajo na skladnost proizvajalcev in ugotovitve poročil o ugotavljanju skladnosti. Nerazrešene razlike v mnenjih se posredujejo Skupni področni skupini.

Dodatek

Določbe te sektorske priloge se ne uporabljajo za naslednje izdelke:

- medicinski pripomočki, ki vsebujejo ali so izdelani iz celic, tkiv ali derivatov tkiv živalskega izvora, ki so postali neaktivni, kadar zaradi varnosti v zvezi z virusi ali drugimi prenosljivimi agensi zahtevajo preverjene metode za uničenje ali inaktivacijo virusov med postopkom izdelave,
- medicinski pripomočki, ki vsebujejo tkiva, celice ali snovi mikrobnega, bakterijskega ali rekombinantnega izvora, in so namenjeni uporabi na ali v človeškem telesu,
- medicinski pripomočki, ki vsebujejo tkiva ali derivate tkiv človeškega izvora,
- medicinski pripomočki, ki vsebujejo stabilne derivate človeške krvi ali plazme in katerih deli so v stiku s človeškim telesom,
- medicinski pripomočki, ki kot glavno sestavino vsebujejo ali nameravajo vsebovati snov, ki se samostojno lahko šteje kot zdravilo in katerih del je v stiku s človeškim telesom, ter

▼ **M1**

- medicinski pripomočki, ki jih proizvajalec namerava uporabiti posebej za kemijsko dezinfekcijo drugega medicinskega pripomočka, razen aparatov za sterilizacijo na suho vročino, vlažno vročino ali etilen oksid.

Pogodbenici lahko s skupnim dogovorom razširita uporabo te sektorske priloge na navedene medicinske pripomočke.



SEKTORSKA PRILOGA O TELEKOMUNIKACIJSKI TERMINALSKI OPREMI K SPORAZUMU MED EVROPSKO SKUPNOSTJO IN NOVO ZELANDIJO O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI, CERTIFIKATOV IN OZNAK

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOSTI

Določbe te sektorske priloge se bodo uporabljale za:

Proizvodi za izvoz v Evropsko skupnost	Proizvodi za izvoz v Novo Zelandijo
<p>Vsi proizvodi, ki spadajo v področje uporabe Direktive 98/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. februarja 1998 o telekomunikacijski terminalski opremi in opremi satelitskih zemeljskih postaj, skupaj z vzajemnim priznavanjem njihove skladnosti.</p> <p>Na splošno ta direktiva Sveta zajema:</p> <p>(a) terminalsko opremo za povezavo z javnim komunikacijskim omrežjem. Terminalska oprema je lahko neposredno ali posredno povezana z odvzemnim mestom javnega telekomunikacijskega omrežja; in</p> <p>(b) opremo satelitskih zemeljskih postaj, ki se lahko uporablja samo za prenašanje, za prenašanje in sprejemanje ali samo za sprejemanje radijskih komunikacijskih signalov s pomočjo satelitov ali drugih satelitskih sistemov. Namenska oprema satelitskih zemeljskih postaj, ki se uporablja kot del javno komutiranega telekomunikacijskega omrežja, je izključena.</p> <p>Ta seznam skupin proizvodov se lahko razširi, da se vključijo še drugi skupni tehnični predpisi Evropske skupnosti na tem področju, ko so na voljo.</p>	<p>Vsi proizvodi, namenjeni za priključitev na javna in zakupljena omrežja, ki jih upravlja Telecom New Zealand Limited in njegove hčerinske družbe.</p> <p>Izdelki, ki so zajeti, na splošno vključujejo:</p> <p>(a) enokanalno in večkanalno telekomunikacijsko terminalsko opremo, namenjeno za priključitev na javno komutirano telekomunikacijsko omrežje ali zakupljeni vod, bodisi za prenos govora ali podatkov, vključno s PABX in podobnimi komutacijskimi sistemi;</p> <p>(b) osnovni dostop ISDN (priključen preko vmesnika S/T);</p> <p>(c) primarni dostop ISDN (priključen preko vmesnika S/T);</p> <p>(d) mobilni telefoni AMPS in D-AMPS;</p> <p>(e) brezžični telefoni, CT-1, CT-2 in CT-3;</p> <p>(f) sistemi za upravljanje s pasovnimi širinami;</p> <p>(g) mobilni radijski terminali;</p> <p>(h) sistemi oskrbe z električno energijo (če so dobavljeni kot ločene enote za uporabo s kakršno koli ustrezno enoto telekomunikacijske terminalske opreme);</p> <p>(i) telekomunikacijska terminalska oprema za telekse; in</p> <p>(j) priključki in pripadajoči kabel in strojna oprema za uporabo v stanovanjskih objektih.</p> <p>Določbe te sektorske priloge se lahko razširijo na proizvode, namenjene za priključitev na javna ali zakupljena omrežja, ki jih upravljajo drugi omrežni operaterji, določeni skladno z Zakonom o telekomunikacijah 1997 na zahtevo Vlade Nove Zelandije.</p>



ODDELEK I

ZAHTEVE ZAKONOV IN DRUGIH PREDPISOV

Zahteve zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani novozelandski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zahteve zakonov in drugih predpisov Nove Zelandije, na podlagi katerih bodo imenovani organi za ugotavljanje skladnosti Evropske skupnosti ocenjevali skladnost
— Direktiva 98/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. februarja 1998 o telekomunikacijski terminalski opremi in opremi satelitskih zemeljskih postaj, skupaj z vzajemnim priznavanjem njihove skladnosti	— Zakon o telekomunikacijah 1987 — Dovoljenje Telecom New Zealand Limited za povezavo (PTC) in specifikacije Telecom Network Advisory (TNA)
— Odločba Komisije 95/290/ES z dne 17. julija 1995 o skupnem tehničnem predpisu za zahtevo sprejemnikov javnega kopenskega zmogljivejšega radijskega sporočilnega sistema (ERMES)	— Zakon o radiokomunikacijah 1989 — Predpisi o radiokomunikacijah (Radio) 1993 — Elektroenergetski zakon 1992
— Odločba Komisije 95/525/ES z dne 28. novembra 1995 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve za terminalsko opremo za aplikacije javnega dostopovnega profila (PAP) evropskih digitalnih brezvrvičnih telekomunikacij (DECT)	— Elektroenergetski predpisi 1997
— Odločba Komisije 96/629/ES z dne 23. oktobra 1996 o skupnem tehničnem predpisu za zahteve pri uporabi telefonije za javno vseevropsko celično digitalno kopensko mobilno komunikacijo, II. faza	
— Odločba Komisije 96/630/ES z dne 23. oktobra 1996 o skupnem tehničnem predpisu za splošne priključitvene zahteve za javno vseevropsko celično digitalno kopensko mobilno komunikacijo, II. faza	
— Odločba Komisije 97/346/ES z dne 20. maja 1997 o skupnem tehničnem predpisu za osnovni dostop do vseevropskega digitalnega omrežja z integriranimi storitvami (ISDN)	
— Odločba Komisije 97/347/ES z dne 20. maja 1997 o skupnem tehničnem predpisu za primarni dostop do vseevropskega digitalnega omrežja z integriranimi storitvami (ISDN)	

▼B

Zahteve zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani novozelandski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zahteve zakonov in drugih predpisov Nove Zelandije, na podlagi katerih bodo imenovani organi za ugotavljanje skladnosti Evropske skupnosti ocenjevali skladnost
<p>— Odločba Komisije 97/486/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za splošne priključitvene zahteve vmesnikov terminalske opreme za zakupljene dvožične analogne linije za zagotavljanje odprtosti omrežij</p> <p>— Odločba Komisije 97/487/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve terminalske opreme za vmesnike za zakupljene štirizične analogne linije za zagotavljanje odprtosti omrežij</p> <p>— Odločba Komisije 97/520/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve vmesnikov terminalske opreme za povezavo z digitalnimi zakupljenimi vodi ONP za prenosno hitrost 2 048 kbit/s in za nestrukturirane signale (Sprememba 1)</p> <p>— Odločba Komisije 97/52/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve vmesnika terminalske opreme za povezavo z digitalnimi zakupljenimi vodi ONP za prenosno hitrost 2 048 kbit/s in za strukturirane signale</p> <p>— Odločba Komisije 97/522/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve vmesnikov terminalske opreme za povezavo z digitalnimi zakupljenimi vodi ONP za prenosno hitrost 64 kbit/s brez omejitev za prenašane signale (Sprememba 1)</p> <p>— Odločba Komisije 97/523/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za splošne priključitvene zahteve terminalov za izpopolnjene digitalne brezvrvične telekomunikacije (DECT) (2. izdaja)</p> <p>— Odločba Komisije 97/524/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za zahteve pri uporabi telefonije za izpopolnjene digitalne brezvrvične telekomunikacije (DECT) (2. izdaja)</p>	

▼B

<p>Zahteve zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani novozelandski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost</p>	<p>Zahteve zakonov in drugih predpisov Nove Zelandije, na podlagi katerih bodo imenovani organi za ugotavljanje skladnosti Evropske skupnosti ocenjevali skladnost</p>
<p>— Odločba Komisije 97/525/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve za terminalsko opremo za aplikacije generičnega dostopovnega profila (GAP) izpopolnjenih digitalnih brezvrvičnih telekomunikacij (DECT)</p> <p>— Odločba Komisije 97/526/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za splošne priključitvene zahteve za javno vseevropsko celično digitalno kopensko mobilno komunikacijo (2. izdaja)</p> <p>— Odločba Komisije 97/527/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za zahteve pri uporabi telefonije za javno vseevropsko celično digitalno kopensko mobilno komunikacijo (2. izdaja)</p> <p>— Odločba Komisije 97/528/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za splošne priključitvene zahteve za mobilne postaje, namenjene uporabi v II. fazi javnih digitalnih celičnih telekomunikacijskih omrežij, ki delujejo v pasu DCS 1800</p> <p>— Odločba Komisije 97/529/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za zahteve pri uporabi telefonije za mobilne postaje, namenjene uporabi v II. fazi javnih digitalnih celičnih telekomunikacijskih omrežij, ki delujejo v pasu DCS 1800</p> <p>— Odločba Komisije 97/544/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za zahteve za terminalno opremo za povezavo z javnimi komutiranimi podatkovnimi omrežji in zakupljenimi vodi ONP, ki imajo vmesnik X.21 po Priporočilih CCITT.</p> <p>— Odločba Komisije 97/545/ES z dne 9. julija 1997 o skupnem tehničnem predpisu za zahteve podatkovne terminalske opreme (DTE) za povezavo s paketno komutiranimi javnimi podatkovnimi omrežji (PSPDN), ki imajo vmesnike X.25 po Priporočilih CCITT.</p>	

▼ **B**

Zahteve zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani novozelandski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zahteve zakonov in drugih predpisov Nove Zelandije, na podlagi katerih bodo imenovani organi za ugotavljanje skladnosti Evropske skupnosti ocenjevali skladnost
<p>— Odločba Komisije 97/639/ES z dne 19. septembra 1997 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve vmesnika terminalske opreme za povezavo z digitalnimi zakupljenimi vodi za prenosno hitrost 34 Mbit/s ter za nestrukturirane in strukturirane signale</p> <p>— Odločba Komisije 97/751/ES z dne 31. oktobra 1997 o skupnem tehničnem predpisu za priključitvene zahteve vmesnika terminalske opreme za povezavo z digitalnimi zakupljenimi vodi za prenosno hitrost 140 Mbit/s ter za nestrukturirane in strukturirane signale</p>	

ODDELEK II

IMENOVANI ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Nova Zelandija za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti	Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami novozelandskih zakonov in drugih predpisov
Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so: [Vnesti ime in podatke] [Opomba: Nadaljnja imena se dodajo po potrebi]	Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so: [Vnesti ime in podatke] [Opomba: Nadaljnja imena se dodajo po potrebi]

ODDELEK III

ORGANI, PRISTOJNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, KI SO NAVEDENI V ODDELKU II

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Nova Zelandija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
Pod pristojnostjo Vlade Nove Zelandije: (a) Za certifikacijske organe: — The Joint Accreditation System of Avstralija and New Zealand (JAS-ANZ) (b) Za preskuševalne laboratorije in inšpekcijske organe: — The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	<p>— <i>Belgija</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie</p> <p>— <i>Danska</i> Telestyrelsen</p> <p>— <i>Nemčija</i> Bundesministerium für Wirtschaft –</p> <p>— <i>Grčija</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications</p>

▼ **B**

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Nova Zelandija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
	<p>— <i>Španija</i> Ministerio de Fomento</p> <p>— <i>Francija</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Direction des postes et télécommunication Service des télécommunications Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p>— <i>Irska</i> Department of Transport, Energy and Communications</p> <p>— <i>Italija</i> Ispettorato Generale TLC</p> <p>— <i>Luksemburg</i> Administration des Postes et Télécommunications</p> <p>— <i>Nizozemska</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Avstrija</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</p> <p>— <i>Portugalska</i> Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finska</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen</p> <p>— <i>Švedska</i> Pod pristojnostjo Vlade Švedske: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Združeno kraljestvo</i> Department of Trade and Industry</p>



ODDELEK IV

POSTOPKI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki, ki jih mora upoštevati Nova Zelandija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na novozelandske zahteve
<p>Organi za ugotavljanje skladnosti, navedeni v oddelku II, bodo izpolnjevali zahteve direktiv, navedenih v oddelku I, ob upoštevanju Sklepa Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 o modulih za različne faze postopkov za ugotavljanje skladnosti in o pravilih za pritrnitev in uporabo znaka skladnosti CE, ki so namenjeni za uporabo v direktivah o tehnični uskladitvi, in bodo imenovani po postopkih iz Priloge k Sporazumu. To lahko ugotovijo:</p> <p>(a) Certifikacijski organi za proizvode, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45011 ali ISO Vodil 28 in 40, in jih bodisi</p> <ul style="list-style-type: none"> — pooblasti JAS-ANZ, ali — lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu. <p>(b) Certifikacijski organi za sisteme kakovosti, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45012 ali ISO Vodila 62, ali</p> <ul style="list-style-type: none"> — jih pooblasti JAS-ANZ, ali — lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z Oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu. <p>(c) Preskuševalni laboratoriji, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45001 ali ISO Vodila 25, ali</p> <ul style="list-style-type: none"> — jih akreditira Svet Nove Zelandije za registracijo preskuševalnih laboratorijev, ali — lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z Oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu. 	<p>1. Postopki za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti bodo skladni z načeli in postopki, določenimi v Prilogi k Sporazumu.</p> <p>2. Naslednji postopki se štejejo kot skladni z navedenimi v Prilogi k Sporazumu:</p> <p>(a) Preskuševalni laboratoriji:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ki jih akreditirajo akreditacijski organi, podpisniki večstranskega sporazuma o umerjanju in testiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA), ali — lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z Oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu. <p>(b) Certifikacijski organi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ki jih akreditirajo akreditacijski organi, podpisniki večstranskega sporazuma o certifikaciji Evropskega združenja za akreditacijo (EA), — jih je akreditiral akreditacijski organ, s katerim ima JAS-ANZ sporazum o vzajemnem priznavanju, ali — lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z Oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu.



ODDELEK V
DODATNE DOLOČBE

1. Pogodbenici ugotavljata, da na podlagi Zakona o telekomunikacijah 1987 nobena oseba ne sme priključiti nobenega dodatnega voda, aparata ali opreme na noben del omrežja, ali se priključiti na kakršenkoli vod, aparat ali opremo, ki je povezana s katerim koli delom omrežja, ki je v lasti omrežnega operaterja, brez soglasja navedenega omrežnega operaterja. Na podlagi Zakona imajo omrežni operaterji pravico določiti pogoje, pod katerimi sme biti telekomunikacijska terminalska oprema priključena na njihovo omrežje.
2. Telekomunikacijska terminalska oprema, dana v prodajo za priključitev na omrežje Telecom New Zealand Limited („Telecom“), mora imeti nalepko Telepermit, ki vključuje registrirano blagovno znamko Telecom v formatu, ki ga določi Telecom, prikazuje pa tudi znamko in model proizvoda in številko, ki je dodeljena navedenemu proizvodu. Nalepke Telepermit sme pritrditi proizvajalec v državi porekla.
3. Proizvajalec ali novozelandski uvoznik zaprosi Telecom za Telepermit in za pravico, da označi skladne proizvode, in se s Telecomom sporazume, da bo dobavljal samo tak proizvod, ki izpolnjuje zahteve Telecoma.
4. Pogodbenici ugotavljata, da morajo dobavitelji opreme pri Telecomu deponirati kopijo certifikata o skladnosti in dokazna poročila o preskusih, ko je proizvod dan v promet. Skladnost z zahtevami Telecoma sme Telecom overiti s postmarketinškim nadzorom.
5. Če tako zahtevajo zakoni in drugi predpisi Nove Zelandije, bodo organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti, ki preskušanje v celoti ali delno odstopijo podpogodbeniku, sklepali pogodbe samo s preskuševalnimi laboratoriji, ki so pooblaščen skladno s klavzulo 2 oddelka IV te sektorske priloge.
6. V zvezi s telekomunikacijsko terminalsko opremo, za katero veljajo določbe Direktive Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 o usklajevanju zakonodaj držav članic o električni opremi, namenjeni za uporabo znotraj določenih napetostnih mej, in Direktive Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, se bodo uporabljale ustrezne določbe sektorskih prilog o nizkonapetostni opremi oziroma elektromagnetni združljivosti.



SEKTORSKA PRILOGA O NIZKONAPETOSTNI OPREMI K SPORAZUMU MED EVROPSKO SKUPNOSTJO IN NOVO ZELANDIJO O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI, CERTIFIKATOV IN OZNAK

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOSTI

Določbe te sektorske priloge se bodo uporabljale za naslednje vrste nizkonapetostne opreme:

Proizvodi za izvoz v Evropsko skupnost	Proizvodi za izvoz v Novo Zelandijo
Vsi proizvodi, ki spadajo v Direktivo Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 o usklajevanju zakonodaj držav članic o električni opremi, namenjeni za uporabo znotraj določenih napetostnih mej.	Nizkonapetostna oprema, ki je v smislu Predpisa 90 Elektroenergetskih predpisov 1997 „deklariran izdelek“.

ODDELEK I

ZAKONI IN DRUGI PREDPISI

Zakoni in drugi predpisi Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani novozelandski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zakoni in drugi predpisi Nove Zelandije, na podlagi katerih bodo imenovani organi za ugotavljanje skladnosti Evropske skupnosti ocenjevali skladnost
Direktiva Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 o usklajevanju zakonodaj držav članic o električni opremi, namenjeni za uporabo znotraj določenih napetostnih mej, kakor je bil spremenjena.	Elektroenergetski zakon 1992 Elektroenergetski predpisi 1997

ODDELEK II

IMENOVANI ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Nova Zelandija za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti	Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami novozelandskih zakonov in drugih predpisov
Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so:	Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so:
[Vnesti ime in podatke]	[Vnesti ime in podatke]
[Opomba: Nadaljnja imena se dodajo po potrebi]	[Opomba: Nadaljnja imena se dodajo po potrebi]

▼B

ODDELEK III

ORGANI, PRISTOJNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, KI SO NAVEDENI V ODDELKU II

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Nova Zelandija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
Pod pristojnostjo Vlade Nove Zelandije:	— <i>Belgija</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
(a) Za certifikacijske organe:	— <i>Danska</i> Boligministeriet
— The Joint Accreditation System of Avstralija and New Zealand (JAS-ANZ);	— <i>Nemčija</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
(b) Za preskuševalne laboratorije in inšpekcijske organe:	— <i>Grčija</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministrstvo za razvoj
— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	— <i>Španija</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Francija</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>Irska</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Italija</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luksemburg</i> Ministère des transports
	— <i>Nizozemska</i> Staat der Nederlanden
	— <i>Avstrija</i> Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten
	— <i>Portugalska</i> Pod pristojnostjo portugalske vlade: Instituto Português da Qualidade
	— <i>Finska</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet

▼B

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Nova Zelandija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
	<p>— Švedska</p> <p>Pod pristojnostjo Vlade Švedske: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— Združeno kraljestvo</p> <p>Department of Trade and Industry</p>

ODDELEK IV

POSTOPKI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki, ki jih mora upoštevati Nova Zelandija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na novozelandske zahteve
<p>Organi za ugotavljanje skladnosti, navedeni v oddelku II, bodo izpolnjevali zahteve direktiv, navedenih v oddelku I, ob upoštevanju Sklepa Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 o modulih za različne faze postopkov za ugotavljanje skladnosti in o pravilih za pritrnitev in uporabo znaka skladnosti CE, ki so namenjeni za uporabo v direktivah o tehnični uskladitvi, in bodo imenovani po postopkih iz Priloge k Sporazumu. To lahko ugotovijo:</p> <p>(a) Inšpekcijski organi, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45004 ali ISO Vodila 39, ali</p> <p>— jih akreditira Svet Nove Zelandije za registracijo preskuševalnih laboratorijev, ali</p> <p>— lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkom A in B Priloge k Sporazumu.</p> <p>(b) Preskuševalni laboratoriji, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45001 ali ISO Vodila 25, ali</p> <p>— jih akreditira Svet Nove Zelandije za registracijo preskuševalnih laboratorijev, ali</p>	<p>1. Postopki za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti bodo skladni z načeli in postopki, določenimi v Prilogi k Sporazumu.</p> <p>2. Naslednji postopki se štejejo kot skladni z navedenimi v Prilogi k Sporazumu:</p> <p>Preskuševalni laboratoriji:</p> <p>— ki jih akreditirajo akreditacijski organi, podpisniki večstranskega sporazuma o umerjanju in testiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA), ali</p> <p>— priznani v okviru sistema IECEE CB, ali</p> <p>— lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkom A in B Priloge k Sporazumu.</p>

▼ B

Postopki, ki jih mora upoštevati Nova Zelandija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na novozelandske zahteve
— lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu.	

*ODDELEK V***DODATNE DOLOČBE**

- Če tako zahtevajo zakoni in drugi predpisi Nove Zelandije, bodo organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti, ki preskušanje v celoti ali delno odstopijo podpogodbeniku, sklepali pogodbe samo s preskuševalnimi laboratoriji, ki so pooblaščen skladno s klavzulo 2 oddelka IV te sektorske priloge.
- Če pride v okviru Evropske skupnosti do spodbijanja po členu 8(2) Direktive Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 o usklajevanju zakonodaj držav članic o električni opremi, namenjeni za uporabo znotraj določenih napetostnih mej, bodo organi v Evropski skupnosti sprejemali poročila o preskusih, ki jih bodo izdali imenovani organi za ugotavljanje skladnosti v Novi Zelandiji, enako, kakor bodo sprejeta poročila priglašanih organov Evropske skupnosti.
To pomeni, da bodo organi za ugotavljanje skladnosti v Novi Zelandiji priznani po členu 11 te direktive Sveta kot „organi, ki lahko pripravijo poročilo skladno s členom 8“.
- Poleg zahtev, ki so določene v Prilogi k Sporazumu v zvezi z imenovanjem organa za ugotavljanje skladnosti, bo ustrezen organ Evropske skupnosti za imenovanje zagotovil Novi Zelandiji za vsak imenovani organ za ugotavljanje skladnosti podrobnosti o metodi, ki jo navedeni organ za ugotavljanje skladnosti namerava uporabiti za registriranje izdanih dovoljenj v smislu Predpisa 90 Elektroenergetskih predpisov 1997.



SEKTORSKA PRILOGA O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI K SPORAZUMU MED EVROPSKO SKUPNOSTJO IN NOVO ZELANDIJO O VZAJEMNEM PRIZNAVANJU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI, CERTIFIKATOV IN OZNAK

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOSTI

Določbe te sektorske priloge se bodo uporabljale za:

Proizvodi za izvoz v Evropsko skupnost	Proizvodi za izvoz v Novo Zelandijo
Elektromagnetna združljivost opreme, kakor je določena v Direktivi Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic o elektromagnetni združljivosti, razen naprave za radijske zveze, ki niso povezane z javno komutiranimi telekomunikacijskimi omrežji.	Elektromagnetna združljivost opreme, kolikor jo ureja in je v skladu z novozelandsko zakonodajo, navedeno v oddelku I.

ODDELEK I

ZAKONI IN DRUGI PREDPISI

Zakoni in drugi predpisi Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani novozelandski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zakoni in drugi predpisi Nove Zelandije, na podlagi katerih bodo imenovani organi za ugotavljanje skladnosti Evropske skupnosti ocenjevali skladnost
Direktiva Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, kakor je bila spremenjena	— Zakon o radiokomunikacijah 1989 — Predpisi o radiokomunikacijah (Radio) 1993 — Elektroenergetski zakon 1992 — Elektroenergetski predpisi 1997

ODDELEK II

IMENOVANI ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Nova Zelandija za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti	Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami novozelandskih zakonov in drugih predpisov
Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so:	Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so:
[Vnesti ime in podatke]	[Vnesti ime in podatke]
[Nadaljnja imena se doda po potrebi]	[Nadaljnja imena se doda po potrebi]



ODDELEK III

ORGANI, ODGOVORNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA
UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, KI SO NAVEDENI V ODDELKU II

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Nova Zelandija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
Pod pristojnostjo Vlade Nove Zelandije:	
(a) Za certifikacijske organe:	— <i>Belgija</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken
— The Joint Accreditation System of Avstralija and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Danska</i> Za telekomunikacijsko opremo: Telestyrelsen Za drugo opremo: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)
(b) Za preskuševalne laboratorije in inšpekcijske organe:	— <i>Nemčija</i> Bundesministerium für Wirtschaft
— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>Grčija</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministrstvo za transport in komunikacije
	— <i>Španija</i> Za telekomunikacijsko opremo: Ministerio de Fomento za drugo opremo: Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Francija</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>Irska</i> Department of Transport, Energy and Communications
	— <i>Italija</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luksemburg</i> Ministère des transports
	— <i>Nizozemska</i> Ministerie van Verkeer en Waterstaat
	— <i>Avstrija</i> Za telekomunikacijsko opremo: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Za drugo opremo: Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten

▼ B

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Nova Zelandija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
	<p>— <i>Portugalska</i> Pod pristojnostjo portugalske vlade: Instituto das Comunicacões de Portugal</p> <p>— <i>Finska</i> Za telekomunikacijsko opremo: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Za drugo opremo: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Švedska</i> Pod pristojnostjo Vlade Švedske: Styrelsen for ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Združeno kraljestvo</i> Department of Trade and Industry</p>

ODDELEK IV

POSTOPKI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki, ki jih mora upoštevati Nova Zelandija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na novozelandske zahteve
<p>Organi za ugotavljanje skladnosti, navedeni v oddelku II, bodo izpolnjevali zahteve direktiv, navedenih v oddelku I, ob upoštevanju Sklepa Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 o modulih za različne faze postopkov za ugotavljanje skladnosti in o pravilih za pritrnitev in uporabo znaka skladnosti CE, ki so namenjeni uporabi v direktivah o tehnični uskladitvi, in so imenovani po postopkih iz Priloge k Sporazumu. To lahko ugotovijo:</p> <p>(a) Za namen člena 10(5) Direktive Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, inšpekcijski organi, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45004 ali ISO Vodila 39, in</p>	<p>1. Postopki za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti bodo skladni z načeli in postopki, določenimi v Prilogi k Sporazumu.</p> <p>2. Naslednji postopki se štejejo kot skladni z navedenimi v Prilogi k Sporazumu:</p> <p>Preskuševalni laboratoriji:</p> <p>— ki jih akreditirajo akreditacijski organi, podpisniki večstranskega sporazuma o umerjanju in testiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA), ali</p> <p>— lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkom A in B Priloge k Sporazumu.</p>

▼ **B**

Postopki, ki jih mora upoštevati Nova Zelandija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na novozelandske zahteve
<p>— jih akreditira Svet Nove Zelandije za registracijo preskuševalnih laboratorijev, ali</p> <p>— lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu.</p> <p>(b) Za pristojne organe skladno s členom 10(2) Direktive Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, preskuševalni laboratoriji, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45001 ali ISO Vodila 25, in</p> <p>— jih akreditira Svet Nove Zelandije za registracijo preskuševalnih laboratorijev, ali</p> <p>— lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu.</p>	

ODDELEK V

DODATNE DOLOČBE

1. Če tako zahtevajo zakoni in drugi predpisi Nove Zelandije, bodo organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti, ki preskušanje v celoti ali delno odstopijo podpogodbeniku, sklepali pogodbe samo s preskuševalnimi laboratoriji, ki so pooblašeni skladno s klavzulo 2 oddelka IV te sektorske priloge.
2. Poleg zahtev, ki so določene v Prilogi k Sporazumu v zvezi z imenovanjem organa za ugotavljanje skladnosti, bo ustrezen organ Evropske skupnosti za imenovanje zagotovil Novi Zelandiji za vsak imenovani organ za ugotavljanje skladnosti podrobnosti o metodi, ki jo navedeni organ za ugotavljanje skladnosti namerava uporabiti za registriranje izdanih dovoljenj v smislu Predpisa 90 Elektroenergetskih predpisov 1997.

▼B

**SEKTORSKA PRILOGA O STROJIH K SPORAZUMU MED
EVROPSKO SKUPNOSTJO IN NOVO ZELANDIJO O VZAJEMNEM
PRIZNAVANJU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI, CERTIFIKATOV IN
OZNAK**

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOSTI

Določbe te sektorske priloge se bodo uporabljale za:

Proizvodi za izvoz v Evropsko skupnost	Proizvodi za izvoz v Novo Zelandijo
— Vsi proizvodi, zajeti v Prilogi IV k Direktivi Sveta 89/392/EGS z dne 14. junija 1989 o približevanju zakonodaj držav članic o strojih,	Vsi stroji, zajeti v Zakonu o zdravju in varnosti pri delu 1992.
— stolpni žerjavi in	Da ne bi bilo negotovosti, bo ta sektorska priloga vključevala stolpne žerjave, pristaniške kontejnerske žerjave in premične žerjave, vključno s tovornjaki z žerjavom z zmogljivostjo najmanj pet (5) ton, ki se uporabljajo za nakladanje in razkladanje navedenega vozila.
— premični žerjavi.	

ODDELEK I

ZAKONI IN DRUGI PREDPISI

Zakoni in drugi predpisi Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani novozelandski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zakoni in drugi predpisi Nove Zelandije, na podlagi katerih bodo imenovani organi za ugotavljanje skladnosti Evropske skupnosti ocenjevali skladnost
— Direktiva Sveta 89/392/EGS z dne 14. junija 1989 o približevanju zakonodaj držav članic o strojih, kakor je bila spremenjena	— Zakon o varnosti in zdravju pri delu 1992,
— Direktive, ki določajo mejne vrednosti ravni hrupa za stolpne žerjave:	— Predpisi o varnosti in zdravju pri delu 1995,
— Direktiva Sveta 79/113/EGS z dne 19. decembra 1978 o približevanju zakonodaj držav članic o določanju emisije hrupa gradbene mehanizacije in opreme, kakor je bila spremenjena,	— Predpisi o zdravju in varnosti pri delu (tlačna oprema, žerjavi in potniške žičnice) 199[6] s stolpnimi žerjavi, pristaniškimi kontejnerskimi žerjavi in mobilnimi žerjavovi (!),
— Direktiva Sveta 84/532/EGS z dne 17. septembra 1984 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s skupnimi določbami za gradbeno mehanizacijo in opremo, kakor je bila spremenjena,	— Predpisi o zdravju in varnosti pri delu (Varnostni okvirji traktorja) 199[6] v zvezi z varnostnimi okvirji na kmetijskih traktorjih (!),
	— Predpisi o varnosti in zdravju pri delu (Nadzor rudarstva) 199[6] (!) in
	— Predpisi o varnosti in zdravju pri delu (Nafta) 199[6] (!).

▼ **B**

Zakoni in drugi predpisi Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani novozelandski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zakoni in drugi predpisi Nove Zelandije, na podlagi katerih bodo imenovani organi za ugotavljanje skladnosti Evropske skupnosti ocenjevali skladnost
— Direktiva Sveta 84/534/EGS z dne 17. septembra 1984 o približevanju zakonodaj držav članic o dovoljeni ravni hrupa stolpnih žerjavov, kakor je bila spremenjena,	

(¹) Ti predpisi še niso vključeni v zakonodajo Nove Zelandije.

*ODDELEK II***IMENOVANI ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI**

Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Nova Zelandija za ocenjevanje izdelkov, skladno z zakoni in drugimi predpisi Evropske skupnosti	Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami novozelandskih zakonov in drugih predpisov
Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so: [Vnesti ime in podatke] [Nadaljnja imena in podatki se dodajo po potrebi]	Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so: [Vnesti ime in podatke] [Nadaljnja imena in podatki se dodajo po potrebi]

*ODDELEK III***ORGANI, PRISTOJNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, KI SO NAVEDENI V ODDELKU II**

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Nova Zelandija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
Pod pristojnostjo Vlade Nove Zelandije: (a) Za certifikacijske organe: — Sistem skupne akreditacije Australije in Nove Zelandije (JAS-ANZ) (b) Za preskuševalne laboratorije in inšpekcijske organe: — Svet Nove Zelandije za registracijo preskuševalnih laboratorijev.	— <i>Belgija</i> Ministère de l'Economie Ministerie van Economie <i>Danska</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet <i>Nemčija</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung <i>Grčija</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministrstvo za razvoj <i>Španija</i> Ministerio de Industria y Energía <i>Francija</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail

▼ B

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Nova Zelandija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
	<p>Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p><i>Irska</i></p> <p>Department of Enterprise and Employment</p> <p><i>Italija</i></p> <p>Ministero dell'industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p><i>Luksemburg</i></p> <p>Ministère des transports</p> <p><i>Nizozemska</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Avstrija</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p><i>Portugalska</i></p> <p>Pod pristojnostjo portugalske vlade: Instituto Português da Qualidade</p> <p><i>Finska</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet</p> <p><i>Švedska</i></p> <p>Pod pristojnostjo Vlade Švedske: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Združeno kraljestvo</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>



ODDELEK IV

POSTOPKI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki, ki jih mora upoštevati Nova Zelandija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na novozelandske zahteve
<p>Organi za ugotavljanje skladnosti, navedeni v oddelku II, bodo izpolnjevali zahteve direktiv, navedenih v oddelku I, ob upoštevanju Sklepa Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 o modulih za različne faze postopkov za ugotavljanje skladnosti in o pravilih za pritrditve in uporabo znaka skladnosti CE, ki so namenjeni uporabi v direktivah o tehnični uskladitvi, in so imenovani po postopkih iz Priloge k Sporazumu. To lahko ugotovijo:</p> <p>(a) Za namene Direktive Sveta 89/392/EGS z dne 14. junija 1989 o približevanju zakonodaj držav članic o strojni opremi:</p> <p>Inšpekcijski organi, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45004 ali ISO Vodila 39, ali</p> <p>— jih akreditira Svet Nove Zelandije za registracijo preskuševalnih laboratorijev, ali</p> <p>— lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkom A in B Priloge k Sporazumu.</p> <p>(b) Za Direktivo Sveta, ki določa mejne vrednosti ravni hrupa za stolpne žerjave:</p> <p>Certifikacijski organi za proizvode, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45011 ali ISO Vodil 28 in 40, in jih bodisi</p> <p>— pooblasti JAS-ANZ, ali</p> <p>— lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkom A in B Priloge k Sporazumu.</p>	<p>1. Postopki za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti bodo skladni z načeli in postopki, določenimi v Prilogi k Sporazumu.</p> <p>2. Naslednji postopki se štejejo kot skladni z navedenimi v Prilogi k Sporazumu:</p> <p>(a) Za žerjave:</p> <p>Za overjanje načrtovanja bodo organi za ugotavljanje skladnosti:</p> <p>— ravnali skladno z EN 45004 ali ISO Vodilom 39, in</p> <p>— uporabljali sistem kakovosti, skladen z ISO 9001, in</p> <p>— zaposlovali overitelje načrtovanja, ki lahko z izobrazbo, usposobljenostjo in izkušnjami dokažejo, da imajo potrebne veščine in zmožnosti, da v celoti razumejo in uporabljajo podrobne zahteve zakonov in standardov, po katerih bodo ravnali in potrjevali skladnost.</p> <p>Za inšpekcijske organe bodo organi za ugotavljanje skladnosti:</p> <p>— ravnali skladno z EN 45004 ali ISO Vodilom 39, in</p> <p>— uporabljali sistem kakovosti, skladen z ISO 9001 ali ISO 9002, in</p> <p>— zaposlovali inženirje, ki lahko z izobrazbo, usposobljenostjo in izkušnjami dokažejo, da imajo potrebno znanje, spretnosti in sposobnosti za celovito razumevanje in uporabo podrobnih zahtev zakonodaje in standardov, po katerih bodo ravnali in potrjevali skladnost.</p>

▼B

Postopki, ki jih mora upoštevati Nova Zelandija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na novozelandske zahteve
	<p>Za certifikacijske organe se naslednji postopki štejejo kot skladni s postopki, navedenimi v Prilogi k Sporazumu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akreditacija, ki jo izvede akreditacijski organ, podpisnik večstranskega sporazuma o certificiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA), — akreditacija, ki jo izvede akreditacijski organ, s katerim ima JAS-ANZ sporazum o vzajemnem priznavanju, ali — sposobnost drugače dokazati usposobljenost skladno z oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu. <p>Za preskuševalne laboratorije:</p> <p>Naslednji postopki se štejejo kot skladni z navedenimi v Prilogi k Sporazumu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akreditacija, ki jo izvede akreditacijski organ, podpisnik večstranskega sporazuma o umerjanju in testiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA), ali — sposobnost drugače dokazati usposobljenost skladno z oddelkoma A in B Priloge k Sporazumu. <p>(b) Za stroje, razen dvigal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — priglašeni kot organi za ugotavljanje skladnosti v Evropski skupnosti skladno z zahtevami, določenimi v Prilogi VII k Direktivi Sveta 89/392/EGS z dne 14. junija 1989 o približevanju zakonodaj držav članic o strojih, v povezavi s Sklepom Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 o modulih za različne faze postopkov za ugotavljanje skladnosti in pravili za označevanje in uporabo znaka skladnosti CE, ki so namenjena za uporabo v direktivah za tehnično usklajevanje in so naštetja v oddelku II te sektorske priloge, ali

▼ **B**

Postopki, ki jih mora upoštevati Nova Zelandija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na novozelandske zahteve
	— postopki, ki bodo zagotovili, da stroji izpolnjujejo zahteve novozelandske zakonodaje glede zavarovanja pred tveganjem, ki izhaja iz izvedbe.

*ODDELEK V***DODATNE DOLOČBE**

1. Če tako zahtevajo zakoni in drugi predpisi Nove Zelandije, bodo organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti, ki preskušanje v celoti ali delno odstopijo podpogodbeniku, sklepali pogodbe samo s preskuševalnimi laboratoriji, ki so pooblašteni skladno s klavzulo 2 oddelka IV te sektorske priloge.
2. V zvezi s stroji, za katere veljajo določbe Direktive Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 o usklajevanju zakonodaj držav članic o električni opremi, namenjeni za uporabo znotraj določenih napetostnih mej, in Direktive Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, se bodo uporabljale ustrezne določbe sektorskih prilog o nizkonapetostni opremi oziroma elektromagnetni združljivosti.
3. Od začetka uporabe določb Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o približevanju zakonodaj držav članic glede ukrepov, ki jih je treba sprejeti proti emisiji plinastih onesnaževal in delcev iz motorjev z notranjim zgorevanjem, namenjenih za vgradnjo v necestne premične stroje, bodo na predlog Evropske komisije COM(95) 350 organi v Novi Zelandiji, ki so bili imenovani za izdajanje homologacij po tej direktivi, neposredno ali preko organov, ki so odgovorni za njihovo imenovanje, izpolnjevali notifikacijske in druge zahteve, ki jih homologacijskim organom nalagajo ustrezne določbe te direktive.
4. Ugotovljeno je tudi, da se ta predlagana direktiva sklicuje na zahteve za ugotavljanje skladnosti, določene z Direktivo Sveta 92/53/EGS z dne 18. junija 1992 o spremembi Direktive 70/156/EGS o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s homologacijo motornih in priklopnih vozil. Ugotovljeno je, da pod pogoji te direktive proizvajalec ne more biti pooblaščen za preskuševalni laboratorij. Dopušča pa se, da preskuševalni laboratorij uporablja zunanjo opremo, pod pogojem, da jo odobri organ za imenovanje.



**SEKTORSKA PRILOGA O TLAČNI OPREMI K SPORAZUMU MED
EVROPSKO SKUPNOSTJO IN NOVO ZELANDIJO O VZAJEMNEM
PRIZNAVANJU UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI, CERTIFIKATOV IN
OZNAK**

PODROČJE UPORABE IN VELJAVNOSTI

Določbe te sektorske priloge se bodo uporabljale za naslednje vrste tlačne opreme:

Proizvodi za izvoz v Evropsko skupnost	Proizvodi za izvoz v Novo Zelandijo
Proizvodi, ki spadajo v Direktivo Sveta 87/404/EGS z dne 25. junija 1987 o usklajevanju zakonodaj držav članic, ki se nanašajo na enostavne tlačne posode.	Tlačna oprema, za katero veljajo postopki tretjih držav za ugotavljanje skladnosti, na podlagi zakonov in drugih predpisov, ki so določeni v oddelku I te sektorske priloge.

ODDELEK I

ZAHTEVE ZAKONOV IN DRUGIH PREDPISOV

Zahteve zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti, na podlagi katerih bodo imenovani novozelandski organi za ugotavljanje skladnosti ocenjevali skladnost	Zahteve zakonov in drugih predpisov Nove Zelandije, na podlagi katerih bodo imenovani organi za ugotavljanje skladnosti Evropske skupnosti ocenjevali skladnost
Direktiva Sveta 87/404/EGS z dne 25. junija 1987 o usklajevanju zakonodaj držav članic o enostavnih tlačnih posodah, kakor je bila spremenjena	<ul style="list-style-type: none"> — Zakon o varnosti in zdravju pri delu 1992, — Predpisi o varnosti in zdravju pri delu 1995, in — Predpisi o varnosti in zdravju pri delu (tlačna oprema, žerjavi in potniške žičnice) 199[6] ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Ti predpisi še niso vključeni v zakonodajo Nove Zelandije.

ODDELEK II

IMENOVANI ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Nova Zelandija za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami zakonov in drugih predpisov Evropske skupnosti	Organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost za ocenjevanje izdelkov, skladno z zahtevami novozelandskih zakonov in drugih predpisov
Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so:	Imenovani organi za ugotavljanje skladnosti so:
[Vnesti imena in podatke]	[Vnesti imena in podatke]
[Opomba: Nadaljnja imena in podatki se dodajo po potrebi]	[Opomba: Nadaljnja imena in podatki se dodajo po potrebi]



ODDELEK III

ORGANI, PRISTOJNI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI, KI SO NAVEDENI V ODDELKU II

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Nova Zelandija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
Pod pristojnostjo Vlade Nove Zelandije:	— <i>Belgija</i> Ministère de l'Economie Ministerie van Economie
(a) Za certifikacijske organe:	— <i>Danska</i> Direktoratet for Arbejdstilsynet
— The Joint Accreditation System of Avstralija and New Zealand (JAS-ANZ)	— <i>Germany</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
(b) Za preskuševalne laboratorije in inšpekcijske organe:	— <i>Grčija</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministrstvo za razvoj
— The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	— <i>Španija</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Francija</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie Sous direction de la sécurité industrielle Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>Irska</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>Italija</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Luksemburg</i> Ministère des transports
	— <i>Nizozemska</i> Staat der Nederlanden
	— <i>Avstrija</i> Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten
	— <i>Portugalska</i> Pod pristojnostjo portugalske vlade: Instituto Português da Qualidade

▼ **B**

Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Nova Zelandija	Za organe za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenuje Evropska skupnost
	<p>— <i>Finska</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Švedska</i> Pod pristojnostjo Vlade Švedske: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Združeno kraljestvo</i> Department of Trade and Industry</p>

ODDELEK IV

POSTOPKI ZA IMENOVANJE ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki, ki jih mora upoštevati Nova Zelandija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na novozelandske zahteve
<p>Organi za ugotavljanje skladnosti, navedeni v oddelku II, bodo izpolnjevali zahteve direktiv, navedenih v oddelku I, ob upoštevanju Sklepa Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 o modulih za različne faze postopkov za ugotavljanje skladnosti in o pravilih za pritrnitev in uporabo znaka skladnosti CE, ki so namenjeni uporabi v direktivah o tehnični uskladitvi, in so imenovani po postopkih iz Priloge k Sporazumu. To lahko ugotovijo:</p> <p>(i) Certifikacijski organi za proizvode, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45011 ali ISO Vodil 28 in 40, in jih bodisi</p> <p>(a) pooblasti JAS-ANZ; ali</p> <p>(b) lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkom A in B Priloge k Sporazumu.</p> <p>(ii) Certifikacijski organi za sisteme kakovosti, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45012 ali ISO Vodila 62, ali</p> <p>(a) jih pooblasti JAS-ANZ; ali</p>	<p>1. Postopki za imenovanje organov za ugotavljanje skladnosti bodo skladni z načeli in postopki, določenimi v Prilogi k Sporazumu.</p> <p>2. Naslednji postopki se štejejo kot skladni z navedenimi v Prilogi k Sporazumu:</p> <p>(a) Overjanje načrtovanja:</p> <p>Za overjanje načrtovanja bodo organi za ugotavljanje skladnosti:</p> <p>— ravnali skladno z EN 45004 ali ISO Vodilom 39, in</p> <p>— uporabljali sistem kakovosti, skladen z ISO 9001, in</p> <p>— zaposlovali overitelje načrtovanja, ki lahko z izobrazbo, usposobljenostjo in izkušnjami dokažejo, da imajo potrebne veščine in zmožnosti, da v celoti razumejo in uporabljajo podrobne zahteve zakonodaje in standardov, po katerih bodo ravnali in potrjevali skladnost</p>

▼ B

Postopki, ki jih mora upoštevati Nova Zelandija pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na zahteve Evropske skupnosti	Postopki, ki jih mora upoštevati Evropska skupnost pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, ki ocenjujejo izdelke glede na novozelandske zahteve
<p>(b) lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkom A in B Priloge k Sporazumu.</p> <p>(iii) Inšpekcijski organi, ki delujejo skladno z zahtevami EN 45004 ali ISO Vodila 39, ali</p> <p>(a) jih akreditira Svet Nove Zelandije za registracijo preskuševalnih laboratorijev; ali</p> <p>(b) lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkom A in B Priloge k Sporazumu.</p>	<p>(b) Inšpekcijski organi:</p> <p>Za inšpekcijske organe bodo organi za ugotavljanje skladnosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ravnali skladno z EN 45004, Tip A, ali ISO Vodilom 39 in — uporabljali sistem kakovosti, skladen z ISO 9001 ali ISO 9002, in — zaposlovali inženirje, ki lahko z izobrazbo, usposobljenostjo in izkušnjami dokažejo, da imajo potrebno znanje, spretnosti in sposobnosti za celovito razumevanje in uporabo podrobnih zahtev zakonodaje in standardov, po katerih bodo ravnali in potrjevali skladnost. <p>(c) Certifikacijski organi:</p> <p>Za certifikacijske organe bo organi za ugotavljanje skladnosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akreditiral akreditacijski organ, podpisnik večstranskega sporazuma o certificiranju Evropskega združenja za akreditacijo (EA), — akreditiral akreditacijski organ, s katerim ima JAS-ANZ sporazum o vzajemnem priznavanju, ali — lahko drugače dokažejo usposobljenost skladno z oddelkom A in B Priloge k Sporazumu. <p>(d) Preskuševalni laboratoriji:</p> <p>Za preskuševalne laboratorije bo organe za ugotavljanje skladnosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akreditiral akreditacijski organ, podpisnik večstranskega sporazuma o certifikaciji Evropskega združenja za akreditacijo (EA), ali — bodo lahko drugače dokazali usposobljenost skladno z oddelkom A in B Priloge k Sporazumu.

▼B*ODDELEK V***DODATNE DOLOČBE**

1. Če tako zahtevajo zakoni in drugi predpisi Nove Zelandije, bodo organi Evropske skupnosti za ugotavljanje skladnosti, ki preskušanje v celoti ali delno odstopijo podpogodbeniku, sklepali pogodbe samo s preskuševalnimi laboratoriji, ki so pooblaščen skladno s klavzulo 2 oddelka IV te sektorske priloge.
2. V zvezi s tlačno opremo, za katero veljajo določbe Direktive Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 o usklajevanju zakonodaj držav članic o električni opremi, namenjeni za uporabo znotraj določenih napetostnih mej, in Direktive Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, se bodo uporabljale ustrezne določbe sektorskih prilog o nizkonapetostni opremi oziroma elektromagnetni združljivosti.
3. Poleg zahtev, ki so določene v Prilogi k Sporazumu v zvezi z imenovanjem organa za ugotavljanje skladnosti, bo ustrezen organ Evropske skupnosti za imenovanje zagotovil Novi Zelandiji za vsak imenovani organ za ugotavljanje skladnosti podrobnosti o tem, ali organ za ugotavljanje skladnosti izvaja overjanje načrtovanja, inšpekcijske preglede ali oboje.



SKLEPNA LISTINA

Pooblaščenci:

EVROPSKE SKUPNOSTI, v nadaljnjem besedilu „Skupnost“,

na eni strani in

pooblaščenec NOVE ZELANDIJE

na drugi strani,

ki so se sestali, da podpišejo Sporazum o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti med Evropsko skupnostjo in Novo Zelandijo, v nadaljnjem besedilu „Sporazum“, so sprejeli naslednja besedila:

Sporazum s Prilogo in naslednje sektorske priloge, ki se nanašajo na:

1. inšpekcijo GMP zdravil in certificiranje serij
2. medicinske pripomočke
3. telekomunikacijsko terminalsko opremo
4. nizkonapetostno opremo
5. elektromagnetno združljivost
6. stroje
7. tlačno opremo

Pooblaščenci Skupnosti in pooblaščenec Nove Zelandije so sprejeli besedila spodaj navedenih skupnih izjav, priloženih k temu sklepnemu aktu:

- Skupna izjava o nadaljnjem delu v zvezi z izvedbenimi rešitvami tega sporazuma,
- Skupna izjava o vzajemnem priznavanju na lastno pobudo,
- Skupna izjava o nadaljnjem razvoju usklajevanja tehničnih predpisov in postopkov za ugotavljanje skladnosti,
- Skupna izjava, ki se nanaša na pregled člena 4 Sporazuma,

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.

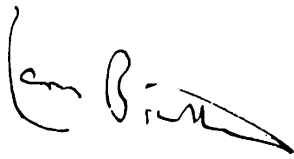
Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

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



*PRILOGA***Skupna izjava o nadaljnjem delu v zvezi z izvedbenimi rešitvami tega sporazuma**1. *Tlačna oprema*

Pogodbenici bosta takoj po začetku veljavnosti nove direktive s tega področja, ki jo na predlog Evropske komisije trenutno pregledujeta Svet Evropske unije in Evropski parlament, razširili področje te sektorske priloge o tlačni opremi in v ta namen začeli pogajanja.

2. *Certificiranje zrakoplovov in stalne plovnosti*

Pogodbenici potrjujeta svoj namen, da bosta nadaljevali pogajanja za dopolnitev sektorske priloge v zvezi s certificiranjem zrakoplovov in stalno plovnostjo, pri čemer računata, da bo pripravljena kot izvedbena rešitev tega sporazuma najpozneje dve leti po začetku veljavnosti Sporazuma.

3. *Vključitev drugih sektorskih prilog*

Da bi dogradili ta sporazum, bosta pogodbenici dve leti od začetka veljavnosti Sporazuma začeli pogajanja o nadaljnji razširitvi obsega v posameznih sektorjih Sporazuma.

Skupna izjava o vzajemnem priznavanju na lastno pobudo

Pogodbenici bosta spodbujali svoje nevladne organe k sodelovanju, da bi na lastno pobudo vzpostavili dogovore glede vzajemnega priznavanja.

Skupna izjava o nadaljnjem razvoju usklajevanja tehničnih predpisov in postopkov za ugotavljanje skladnosti

Pogodbenici bosta posvetili pozornost povečanju stopnje usklajenosti ali ekvivalentnosti ustreznih tehničnih predpisov in postopkov za ugotavljanje skladnosti, kjer je primerno in skladno z dobro regulativno prakso. Pogodbenici potrjujeta, da bi bil lahko eden od ciljev priprava enotnih postopkov za predložitev in vrednotenje proizvodov, za katere velja ta sporazum, ki bi se uporabljali v obeh pogodbenicah.

Skupna izjava, ki se nanaša na pregled člena 4 Sporazuma

Pogodbenici bosta obravnavali razširitev določb člena 4, da bi vključili tudi druge države, potem ko bi z navedenimi drugimi državami sklenili enake sporazume o vzajemnem priznavanju na istih področjih.