

DOHODA

o vzájemném uznávání posuzování shody mezi Evropským společenstvím a Novým Zélandem

EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ a VLÁDA NOVÉHO ZÉLANDU (dále jen „strany),

MAJÍCE NA ZŘETELI tradiční vzájemné přátelské vazby,

MAJÍCE NA ZŘETELI svůj společný závazek podporovat zvyšování jakosti výrobků s cílem zajistit ochranu zdraví a bezpečnost svých občanů a ochranu životního prostředí,

PŘEJÍCE SI uzavřít dohodu, kterou se stanoví vzájemné uznávání jejich postupů posuzování shody požadovaných pro přístup na trh na území stran,

BEROUCE V ÚVAHU zlepšení podmínek pro obchodování mezi stranami, k němuž vzájemné uznávání protokolů o zkouškách a certifikátů shody povede,

VĚDOMY SI pozitivního přínosu, který může vzájemné uznávání znamenat pro prohlubování mezinárodní harmonizace norem a předpisů,

POZNAMENÁVAJÍCE, ŽE existuje úzký vztah mezi Novým Zélandem a Austrálií potvrzený v Obchodní dohodě o užších hospodářských vztazích mezi Austrálií a Novým Zélandem a v Dohodě o transtasmánském vzájemném uznávání a rovněž zvyšující se úroveň integrace infrastruktury pro posuzování shody Nového Zélandu a Austrálie v rámci Dohody o zřízení Rady společného akreditačního systému Austrálie a Nového Zélandu (JAS-ANZ),

POZNAMENÁVAJÍCE, ŽE existuje úzký vztah mezi Evropským společenstvím a Islandem, Lichtenštejnskem a Norskem v rámci Dohody o Evropském hospodářském prostoru, podle níž je na místě uvažovat o uzavření paralelní dohody o posuzování shody mezi Novým Zélandem a těmito zeměmi, která bude této dohodě rovnocenná,

BEROUCE V ÚVAHU své postavení smluvních stran Dohody o zřízení Světové obchodní organizace, a zejména s vědomím svých závazků vyplývajících z Dohody Světové obchodní organizace o technických překážkách obchodu,

SE DOHODLY TAKTO:

Článek 1

Definice

1. Obecné termíny použité v této dohodě a jejích přílohách mají význam daný definicemi obsaženými v pokynu ISO/IEC Guide 2 (1991) „Obecné termíny a jejich definice týkající se technické normalizace a souvisejících činností“ a v normě EN 45020 (vydání z roku 1993), pokud si kontext nevyžaduje jiný význam. Kromě toho platí pro účely této dohody tyto termíny a definice:

„Posuzováním shody“ se rozumí systematické zkoušení s cílem zjistit, do jaké míry výrobek, postup nebo služba splňuje stanovené požadavky.

„Subjektem posuzování shody“ se rozumí subjekt, jehož působení a odborná činnost zahrnují provádění celého postupu posuzování shody nebo kterékoli z jeho fází.

„Jmenováním“ se rozumí oprávnění provádět činnosti týkající se posuzování shody, které je subjektu posuzování shody uděleno orgánem, který provádí jmenování. Termín „jmenovaný“ má odpovídající význam.

„Orgánem, který provádí jmenování,“ se rozumí orgán zmocněný ze zákona k jmenování subjektů posuzování shody ve své pravomoci, k pozastavení jejich jmenování nebo k jeho zrušení.

2. Termíny „subjekt posuzování shody“ a „orgán, který provádí jmenování,“ platí přiměřeně pro jiné subjekty a orgány s odpovídajícími funkcemi podle některých sektorových příloh.

Článek 2

Obecné povinnosti

1. Vláda Nového Zélandu bude uznávat osvědčení shody, včetně protokolů o zkouškách, certifikátů, oprávnění a značek shody, požadované právními a správními předpisy uvedenými v sektorových přílohách, jež jsou vydány jmenovanými subjekty posuzování shody v Evropském společenství v souladu s touto dohodou.

2. Evropské společenství bude uznávat osvědčení shody, včetně protokolů o zkouškách, certifikátů, oprávnění a značek shody, požadované právními a správními předpisy uvedenými v sektorových přílohách, jež jsou vydány jmenovanými subjekty posuzování shody na Novém Zélandu v souladu s touto dohodou.

3. Tato dohoda nezakládá povinnost vzájemně uznávat normy nebo technické předpisy stran nebo vzájemně uznávat rovnocennost takových norem a technických předpisů.

Článek 3

Sektorová působnost

1. Tato dohoda se týká postupů posuzování shody, které musí být provedeny ke splnění požadavků uvedených v sektorových přílohách.
2. Každá sektorová příloha obecně tyto informace:
 - a) ustanovení o jejím rozsahu a oblasti působnosti;
 - b) právní a správní požadavky na postupy posuzování shody (oddíl I);
 - c) seznam jmenovaných subjektů posuzování shody (oddíl II);
 - d) orgány, které provádějí jmenování, (oddíl III);
 - e) soubor postupů jmenování subjektů posuzování shody (oddíl IV), a
 - f) případná doplňující ustanovení (oddíl V).

Článek 4

Původ

1. Tato dohoda se vztahuje na výrobky, které mají původ na území stran podle nepreferenčních pravidel původu.
2. V případě protichůdných pravidel jsou určující nepreferenční pravidla strany, na jejímž území je zboží uváděno na trh.
3. V rozsahu, v jakém výrobky podle odstavce 1 spadají do oblasti působnosti sektorových příloh Dohody o vzájemném uznávání posuzování shody mezi Evropským společenstvím a Austrálií, se tato dohoda vztahuje také na výrobky pocházející z Austrálie.
4. V rozsahu, v jakém výrobky podle odstavce 1 spadají do oblasti působnosti sektorových příloh Dohody o vzájemném uznávání posuzování shody mezi Novým Zélandem a státy, jež jsou smluvními stranami Evropského sdružení volného obchodu (ESVO) a současně smluvními stranami Dohody o evropském hospodářském prostoru (EHP), se tato dohoda vztahuje také na výrobky pocházející z těchto států ESVO.

Článek 5

Subjekty posuzování shody

Ve smyslu přílohy a sektorových příloh každá strana uznává, že subjekty posuzování shody jmenované druhou stranou splňují kvalifikační předpoklady k posuzování

shody, pokud jde o její požadavky stanovené v sektorových přílohách. Při jmenování těchto subjektů specifikují strany rozsah činností posuzování shody, pro které byly jmenovány.

Článek 6

Orgány, které provádějí jmenování

1. Strany zajistí, aby orgány, které provádějí jmenování, odpovědné za jmenování subjektů posuzování shody podle sektorových příloh měly nezbytnou pravomoc a příslušnost jmenovat takové subjekty, pozastavit, obnovit a zrušit jmenování takových subjektů.
2. Není-li v sektorových přílohách stanoveno jinak, postupují orgány, které provádějí jmenování, při jmenování a rušení jmenování podle postupů jmenování, které jsou stanoveny v článku 12 a v příloze.
3. V případě pozastavení jmenování nebo jeho obnovení bude orgán, který provádí jmenování, dotyčné strany neprodleně informovat druhou stranu a smíšený výbor. Posouzení shody, které subjekt posuzování shody, jemuž bylo jmenování pozastaveno, provedl před tímto pozastavením, zůstává v platnosti, není-li jeho orgánem, který provádí jmenování, stanoveno jinak.

Článek 7

Ověření postupů jmenování

1. Strany si vymění informace týkající se použitých postupů, aby se ujistily, že jmenované subjekty posuzování shody spadající pod jejich odpovědnost a uvedené v sektorových přílohách splňují právní a správní požadavky stanovené v sektorových přílohách a požadavky na způsobilost podle přílohy.
2. Strany provedou srovnání použitých metod, aby si ověřily, že jmenované subjekty posuzování shody splňují právní a správní požadavky stanovené v sektorových přílohách a požadavky na způsobilost podle přílohy. Existující systémy akreditace subjektů posuzování shody u obou stran mohou být pro tyto postupy srovnání využity.
3. Srovnání musí být provedeno v souladu s postupy stanovenými smíšeným výborem zřízeným podle článku 12.

Článek 8

Ověření, zda subjekty posuzování shody splňují stanovené požadavky

1. Obě strany zajistí, aby subjekty posuzování shody jmenované orgánem, který provádí jmenování, byly přístupné ověření, zda jsou technicky způsobilé a zda splňují ostatní příslušné požadavky.
2. Obě strany mají právo zpochybnit technickou způsobilost subjektů posuzování shody v pravomoci druhé strany a plnění stanovených požadavků z jejich strany. Tohoto práva bude využito pouze za mimořádných okolností.
3. Zpochybnění musí být doloženo objektivním a věcným způsobem a musí být sděleno písemně druhé straně a předsednictvu smíšeného výboru.
4. Pokud smíšený výbor rozhodne, že je nezbytné ověřit technickou způsobilost a plnění stanovených požadavků, bude to provedeno neprodleně společně oběma stranami za účasti příslušných orgánů, které provádějí jmenování.
5. Výsledek tohoto ověření bude projednán ve smíšeném výboru s cílem vyřešit záležitost co nejdříve.
6. Nerozhodne-li smíšený výbor jinak, bude zpochybněnému subjektu posuzování shody, pokud je to uvedeno v oddílu II sektorové přílohy, pozastaveno jmenování příslušným orgánem, který provádí jmenování, s platností od okamžiku neshody ve smíšeném výboru do doby, než bude ve smíšeném výboru dosaženo dohody o statusu tohoto subjektu.

Článek 9

Výměna informací

1. Strany si budou vyměňovat informace týkající se provádění právních a správních předpisů uvedených v sektorových přílohách.
2. V souladu se svými závazky vyplývajícími z Dohody Světové obchodní organizace o technických překážkách obchodu se budou obě strany vzájemně informovat o změnách, které zamýšlejí učinit v právních a správních předpisech, jež se týkají předmětu této dohody, a oznámí druhé straně znění nových ustanovení nejpozději 60 dnů před tím, než vstoupí v platnost, pokud ohledy na bezpečnost, ochranu zdraví a ochranu životního prostředí nevyžadují rychlejší postup.

Článek 10

Jednotnost postupů posuzování shody

V zájmu podpory jednotného provádění postupů posuzování shody stanovených v právních předpisech stran se budou jmenované subjekty posuzování shody podle

potřeby účastnit koordinačních a srovnávacích školení pořádaných oběma stranami v příslušných oblastech, na něž se vztahují sektorové přílohy.

Článek 11

Dohody s jinými zeměmi

Strany se dohodly, že dohody o vzájemném uznávání uzavřené jednou stranou se zemí, která není stranou této dohody, nezakládají v žádném případě povinnost druhé strany přijmout protokoly o zkouškách, certifikáty, oprávnění a značky shody vydané subjekty posuzování shody této třetí země, pokud o tom neexistuje výslovná dohoda mezi stranami.

Článek 12

Smišený výbor

1. Zřizuje se smíšený výbor složený ze zástupců obou stran. Je odpovědný za účinné fungování této dohody.
2. Smíšený výbor přijme svůj jednací řád. Bude činit rozhodnutí a přijímat doporučení na základě shody. Může se rozhodnout pověřit určitými úkoly podvýbory.
3. Smíšený výbor zasedá nejméně jednou za rok, nerozhodne-li jinak. Pokud si to vyžaduje účinné fungování této dohody, nebo požádá-li o to kterákoli strana, koná se ještě jedno nebo více zasedání.
4. Smíšený výbor smí projednávat jakoukoli záležitost týkající se fungování této dohody. Je zejména odpovědný za:
 - a) provádění změn sektorových příloh s cílem uvést v platnost rozhodnutí orgánu, který provádí jmenování, kterým se jmenuje určitý subjekt posuzování shody;
 - b) provádění změn sektorových příloh s cílem uvést v platnost rozhodnutí orgánu, který provádí jmenování, kterým se ruší jmenování určitého subjektu posuzování shody;
 - c) výměnu informací týkajících se postupů používaných kteroukoli stranou, aby bylo zajištěno, že si subjekty posuzování shody uvedené v sektorových přílohách udrží nezbytnou úroveň způsobilosti;
 - d) jmenování společného týmu nebo společných týmů odborníků pro ověření technické způsobilosti subjektu posuzování shody a plnění ostatních příslušných požadavků tímto subjektem v souladu s článkem 8;
 - e) výměnu informací a oznamování změn v právních a správních předpisech uvedených v sektorových přílohách stranám, včetně takových změn, které vyžadují provedení změny sektorových příloh;

- f) řešení jakýchkoli otázek týkajících se provádění této dohody a jejích sektorových příloh;
- g) usnadňování rozšíření této dohody na další sektory.

5. Jakékoli změny sektorových příloh provedené podle ustanovení tohoto článku musí být předsednictvem smíšeného výboru neprodleně písemně oznámeny oběma stranám.

6. Pro zařazení subjektu posuzování shody do sektorové přílohy nebo pro jeho vynětí ze sektorové přílohy se užívá tento postup:

- a) strana navrhuje změnu sektorové přílohy s cílem uvést v platnost rozhodnutí orgánu, který provádí jmenování, kterým se jmenuje určitý subjekt posuzování shody nebo se jeho jmenování ruší, písemně předloží druhé straně svůj návrh a připojí podpůrnou dokumentaci;
- b) kopie návrhu a dokumentace musí být zaslána předsednictvu smíšeného výboru;
- c) zařazení subjektu posuzování shody do sektorové přílohy nebo jeho vynětí ze sektorové přílohy nabývá platnosti, pokud druhá strana s návrhem souhlasí nebo pokud uplyne lhůta 60 dnů, aniž byly vzneseny námitky;
- d) pokud druhá strana zpochybní podle článku 8 technickou způsobilost a plnění požadavků subjektem posuzování shody ve výše uvedené lhůtě 60 dnů, může smíšený výbor rozhodnout provést ověření dotyčného subjektu v souladu s výše uvedeným článkem.

7. Pokud je jmenovaný subjekt posuzování shody vyňat ze sektorové přílohy, zůstává v platnosti posouzení shody provedené tímto subjektem posuzování shody před datem, kdy vstoupilo v platnost jeho vynětí z přílohy, není-li smíšeným výborem stanoveno jinak. V případě zařazení nového subjektu posuzování shody vstupuje posouzení shody provedené takovým subjektem posuzování shody v platnost dnem souhlasu stran s jeho zařazením do sektorové přílohy.

8. Pokud strana zavede nové nebo dodatečné postupy posuzování shody, které mají vliv na sektor v oblasti působnosti sektorové přílohy, zahrne smíšený výbor tyto postupy do prováděcích opatření vzájemného uznávání stanovené v této dohodě, pokud se strany nedohodnou jinak.

Článek 13

Místní působnost

Tato dohoda se vztahuje, pokud jde o Evropské společenství, na území, na které se vztahuje Smlouva o založení Evropského společenství, a to za podmínek stanovených v této smlouvě, a pokud jde o Nový Zéland, se tato dohoda nevztahuje na Tokelau, pokud si strany nevymění oznámení o dohodnutých podmínkách, za nichž se tato dohoda bude na toto území vztahovat.

Článek 14

Vstup v platnost a doba platnosti dohody

1. Tato dohoda vstoupí v platnost prvním dnem druhého měsíce po dni, ke kterému si strany vzájemně vymění diplomatické nóty potvrzující ukončení jejich vlastních postupů pro vstup této dohody v platnost.
2. Každá strana může tuto dohodu vypovědět písemným oznámením druhé straně s šestiměsíční lhůtou.

Článek 15

Závěrečná ustanovení

1. Příloha této dohody je její nedílnou součástí.
2. Jakékoli změny této dohody budou učiněny po vzájemné dohodě.
3. Strany uzavřou sektorové přílohy, na něž se vztahuje článek 2 a ve kterých budou uvedeny prováděcí opatření k této dohodě.
4. Změny sektorových příloh budou stranami prováděny prostřednictvím smíšeného výboru.
5. Tato dohoda a sektorové přílohy jsou sepsány ve dvou vyhotoveních v jazyce anglickém, dánském, finském, francouzském, italském, německém, nizozemském, portugalském, řeckém, španělském a švédském, přičemž všechna znění mají stejnou platnost.

Ve Wellingtonu dne dvacátého pátého června roku tisíc devět set devadesát osm.

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

Unfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni
neunzehnhunderdachtundneunzig.

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.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

Tehty Wellingtonissa kahdentenakymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vounna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentälkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundranittioåtta.

Za Evropské společenství

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 Cunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar

Za Nový Zéland

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

PŘÍLOHA

**POSTUPY JMENOVÁNÍ A SLEDOVÁNÍ ČINNOSTI SUBJEKTŮ
POSUZOVÁNÍ SHODY**

A. OBECNÉ POŽADAVKY A PODMÍNKY

1. Orgány, které provádějí jmenování, jmenuje jako subjekty posuzování shody pouze právně identifikovatelné osoby.
2. Orgány, které provádějí jmenování, jmenuje pouze subjekty posuzování shody schopné prokázat, že rozumějí požadavkům na posuzování shody a postupům posuzování shody stanoveným právními a správními předpisy druhé strany, pro něž byly jmenovány, mají s nimi zkušenosti a jsou způsobilé k jejich uplatňování.
3. Prokázání technické způsobilosti musí být založeno na:
 - technologické znalosti dotyčných výrobků, postupů nebo služeb,
 - porozumění technickým normám a obecným požadavkům na ochranu před riziky, pro něž má být subjekt jmenován,
 - zkušenosti s příslušnými právními a správními předpisy,
 - materiálních předpokladech pro výkon činností posuzování shody,
 - odpovídajícím řízení dotyčných činností posuzování shody, a
 - jakýchkoli jiných předpokladech nezbytných pro poskytnutí záruky, že činnosti posuzování shody budou trvale vykonávány odpovídajícím způsobem.
4. Kritéria technické způsobilosti musí být založena na mezinárodně přijatých dokumentech doplněných specifickými interpretačními dokumenty, které jsou podle potřeby průběžně vypracovávány.
5. Strany budou podporovat harmonizaci postupů jmenování a posuzování shody prostřednictvím spolupráce mezi orgány, které provádějí jmenování, a subjekty posuzování shody prostřednictvím koordinačních setkání, účasti na ujednáních o vzájemném uznávání a setkání pracovních skupin. Pokud se postupu jmenování účastní akreditační orgány, měly by být vedeny k účasti na ujednáních o vzájemném uznávání.

B. SYSTÉM ZJIŠŤOVÁNÍ ZPŮSOBILOSTI SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

6. Orgány, které provádějí jmenování, mohou použít následující postupy zjišťování technické způsobilosti subjektů posuzování shody. V případě

potřeby strany upozorní orgán, který provádí jmenování, na možné způsoby prokázání způsobilosti.

a) **Akreditace**

Akreditace vytváří předpoklad technické způsobilosti, pokud jde o požadavky druhé strany, jestliže:

- i) je akreditační postup proveden v souladu s příslušnými mezinárodními dokumenty (řada norem EN 45000 nebo pokyny ISO/IEC); a pokud
- ii) se akreditační orgány účastní ujednání o vzájemném uznávání, v jejichž rámci podstupují odborné hodnocení, které zahrnuje hodnocení způsobilosti akreditačních orgánů a subjektů posuzování shody, jež jsou jimi akreditovány, odborníky uznávanými v hodnoceném oboru; nebo
- iii) se akreditační orgány působící pod dohledem orgánu, který provádí jmenování, účastní v souladu s dohodnutými postupy srovnávacích programů a výměn technických zkušeností za účelem zajištění trvalé důvěry v technickou způsobilost akreditačních orgánů a subjektů posuzování shody. Tyto programy mohou zahrnovat společná posuzování, zvláštní programy spolupráce nebo odborné hodnocení.

Pokud je subjekt posuzování shody akreditován pouze pro posuzování souladu výrobku, postupu nebo služby s určitými technickými specifikacemi, musí být jmenování omezeno pouze na tyto technické specifikace.

Pokud subjekt posuzování shody žádá o jmenování k posuzování souladu výrobku, postupu nebo služby se základními požadavky, musí akreditační proces zahrnovat prvky, které umožní posoudit schopnosti (technologické znalosti a porozumění obecným požadavkům na ochranu před riziky spojenými s výrobkem, postupem nebo službou nebo spojenými s jejich použitím) subjektu posuzování shody posuzovat shodu s těmito základními požadavky.

b) **Jiné způsoby**

Pokud není k dispozici vhodná akreditace nebo pokud se uplatňují zvláštní okolnosti, budou orgány, které provádějí jmenování, požadovat, aby subjekty posuzování shody prokázaly svoji způsobilost jinými způsoby, například:

- účastí na regionálních/mezinárodních ujednáních o vzájemném uznávání nebo o certifikačních systémech,
- pravidelným odborným hodnocením,
- zkouškami odbornosti, a

- srovnáváním s jinými subjekty posuzování shody.

C. HODNOCENÍ SYSTÉMU JMENOVÁNÍ

7. Jakmile jsou jednou stranou definovány systémy hodnocení způsobilosti subjektů posuzování shody, může druhá strana po konzultaci s orgány, které provádějí jmenování, kontrolovat, zda tyto systémy poskytují dostatečnou záruku, že jmenování subjektů posuzování shody vyhovuje jejím požadavkům.

D. FORMÁLNÍ JMENOVÁNÍ

8. Orgány, které provádějí jmenování, povedou s subjekty posuzování shody ve své pravomoci konzultace s cílem zjistit, zda mají zájem být jmenovány ve smyslu této dohody. Tyto konzultace by měly být vedeny s těmi subjekty posuzování shody, které nevykonávají činnost podle právních a správních požadavků své strany, avšak mohly by mít zájem a mohly by být schopné pracovat podle právních a správních požadavků druhé strany.
9. Orgány, které provádějí jmenování, sdělí zástupcům své strany ve smíšeném výboru zřízeném podle této dohody, které subjekty posuzování shody mají být zařazeny do oddílu II sektorových příloh nebo které z něj mají být vyňaty. Jmenování, pozastavení jmenování nebo zrušení jmenování subjektů posuzování shody se bude provádět v souladu s ustanoveními této dohody a v souladu s jednacím řádem smíšeného výboru.
10. Jestliže orgán, který provádí jmenování, doporučí zástupcům své strany ve smíšeném výboru zřízeném podle článku 12 této dohody zařadit subjekty posuzování shody do sektorových příloh, poskytne o každém subjektu posuzování shody tyto údaje:
 - a) jméno;
 - b) poštovní adresu;
 - c) číslo faxu;
 - d) rozsah výrobků, postupů, norem nebo služeb, pro jejichž posuzování je oprávněn;
 - e) postupy posuzování shody, které je oprávněn provádět, a
 - f) postup jmenování, který byl použit pro zjištění způsobilosti.

E. SLEDOVÁNÍ ČINNOSTI

11. Orgány, které provádějí jmenování, budou vykonávat nepřetržitý dohled nad jmenovanými subjekty posuzování shody prostřednictvím pravidelných auditů nebo hodnocení, nebo zajistí vykonávání tohoto dohledu. Četnost

a charakter těchto činností musí odpovídat doporučené mezinárodní praxi nebo musí být dohodnuty smíšeným výborem.

12. Orgány, které provádějí jmenování, musí požadovat, aby se jmenované subjekty posuzování shody účastnily zkoušek odbornosti nebo jiných vhodných srovnávacích zkoušek, pokud jsou tyto zkoušky technicky možné za přijatelných nákladů.
13. Orgány, které provádějí jmenování, povedou podle potřeby konzultace se svými protějšky s cílem zajistit udržení důvěry v postupy posuzování shody. Tyto konzultace mohou zahrnovat společnou účast na auditech týkajících se činností posuzování shody nebo jiných hodnocení prováděných jmenovanými subjekty posuzování shody, jestliže je taková účast vhodná a technicky možná za přijatelných nákladů.
14. Orgány, které provádějí jmenování, povedou podle potřeby konzultace s příslušnými regulativními orgány druhé strany s cílem zajistit, aby byly všechny regulativní požadavky stanoveny a řádně plněny.

**SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O INSPEKCI SVP PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY
A O CERTIFIKACI ŠARŽÍ K DOHODĚ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ
POSUZOVÁNÍ SHODY, CERTIFIKÁTŮ A OZNAČOVÁNÍ MEZI
EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A NOVÝM ZÉLANDEM**

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

1. Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na všechny léčivé přípravky, které jsou průmyslově vyráběny na Novém Zélandě a v Evropském společenství a na něž se vztahují požadavky správné výrobní praxe (SVP).

V případě léčivých přípravků, na něž se vztahuje tato sektorová příloha, bude každá strana uznávat závěry inspekci u výrobců, které byly provedeny příslušnými inspekčními službami druhé strany, a příslušná povolení výroby nebo licence udělené příslušnými orgány druhé strany.

Kromě toho bude druhou stranou uznáván certifikát výrobce o shodě každé šarže s jejími specifikacemi, aniž by byla opakována kontrola při dovozu.

„Léčivými přípravky“ se rozumějí všechny výrobky upravené právními předpisy Evropského společenství a Nového Zélandu pro léčivé přípravky, jak jsou uvedeny v dodatku této přílohy. Definice léčivých přípravků zahrnuje všechny humánní a veterinární přípravky, jako jsou chemické a biologické léčivé přípravky, imunologické přípravky, radiofarmaka, trvanlivé léčivé přípravky z lidské krve nebo plazmy, směsi pro přípravu léčivých veterinárních krmiv, a případně vitamíny, minerální látky, bylinné léčivé přípravky a homeopatické léčivé přípravky.

„SVP“ je tou součástí zabezpečování jakosti, která zajišťuje, aby výrobky byly shodně vyráběny a v průběhu výroby kontrolovány podle příslušných norem jakosti v závislosti na jejich zamýšleném použití a podle požadavků registrace udělené dovážející stranou. Pro účely této sektorové přílohy to zahrnuje systém, jehož prostřednictvím výrobce obdrží od držitele registrace nebo od žadatele o registraci specifikaci výrobku a/nebo postupu a zajistí, aby léčivý přípravek byl vyráběn v souladu s touto specifikací (odpovídá certifikaci kvalifikovanou osobou v Evropském společenství).

2. Pokud jde o léčivé přípravky, na něž se vztahují právní předpisy jedné strany, ale nikoli právní předpisy druhé strany, může výrobce požádat pro účely této dohody o provedení inspekce místně příslušnou inspekční službu. Toto ustanovení se vztahuje kromě jiného na výrobu účinných složek léčivých přípravků, meziproductů a výrobků určených pro použití při klinických hodnoceních a pro dohodnuté předregistrační inspekce. Prováděcí opatření jsou uvedena v oddílu III bodě 3 písm. b).

Certifikace výrobců

3. Na žádost vývozce, dovozce nebo příslušného orgánu druhé strany vydají orgány odpovědné za udělování registrací a za dozor nad výrobcí léčivých přípravků certifikát o tom, že výrobce:
- je příslušným způsobem oprávněn vyrábět dotýčný léčivý přípravek nebo provádět dotýčnou specifikovanou výrobní operaci,
 - je pravidelně podrobován inspekcím orgánů, a
 - splňuje vnitrostátní požadavky SVP uznané oběma stranami za rovnocenné, jež jsou uvedeny v dodatku 1 této sektorové přílohy. V případě, že je odkazováno na různé požadavky SVP (ve smyslu ustanovení oddílu III bodu 3 písm. b)), uvede se tato skutečnost v certifikátu.

V certifikátu musí být rovněž uvedeno výrobní místo (místa) (a popřípadě umístění smluvních zkušebních laboratoří). Forma certifikátu je připojena jako dodatek 2; může být upravena smíšeným výborem, jak je uvedeno v článku 12 této dohody.

Certifikáty musí být vydány urychleně a doba k tomu potřebná by neměla překročit 30 kalendářních dnů. Ve výjimečných případech, například musí-li být provedena nová inspekce, smí být tato lhůta prodloužena na 60 dnů.

Certifikace šarží

4. Každou vyváženou šarží doprovází certifikát šarže vydaný výrobcem (samocertifikace) po úplné kvalitativní analýze, kvantitativní analýze všech léčivých látek a po všech dalších zkouškách nebo kontrolách nezbytných pro zajištění jakosti přípravku v souladu s požadavky registrace. Tento certifikát bude potvrzovat, že šarže odpovídají svým specifikacím, a musí být uložen u dovozce. Bude k dispozici na požádání příslušného orgánu.

Při vydání certifikátu musí výrobce vzít v úvahu ustanovení platného schématu certifikace WHO pro jakost léčivých přípravků pohybujících se v mezinárodním obchodu. V certifikátu musí být podrobně uvedeny dohodnuté specifikace přípravku, odkaz na analytické metody a na výsledky analýzy. Musí obsahovat prohlášení, že záznamy o zpracování a balení šarže byly prověřeny a shledány ve shodě se SVP. Certifikát šarže podepisuje osoba odpovědná za propuštění šarže do prodeje nebo pro dodání, tj. „kvalifikovaná osoba“ podle článku 21 druhé směrnice Rady 75/319/EHS ze dne 20. května 1975 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků. Na Novém Zélandě jsou osobami odpovědnými za kontrolu jakosti výroby tyto osoby:

- pro humánní léčivé přípravky: příslušná osoba odpovědná za zabezpečování jakosti a jmenovaná v povolení k výrobě (Medicines Act 1981); a

- pro veterinární léčivé přípravky: příslušná osoba odpovědná za zabezpečování jakosti a jmenovaná v povolení k výrobě (Agriculture Compounds and Veterinary Medicines Act 1997).

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Za podmínky platnosti ustanovení v oddílu III „Prováděcí opatření“ budou inspekce SVP prováděny v souladu s požadavky SVP vyvážející strany. Právní a správní požadavky jsou uvedeny v dodatku 1.

Požadavky na jakost přípravků určených pro vývoz, včetně metody jejich výroby a jejich výrobní specifikace, jsou však požadavky uvedené v registraci dotyčného přípravku, která byla udělena dovážející stranou.

ODDÍL II

ÚŘEDNÍ INSPEKČNÍ SLUŽBY

ZA NOVÝ ZÉLAND:

Pro humánní léčivé přípravky:

Ministry of Health
Therapeutics Section
PO Box 5013
Wellington
New Zealand
Tel. 64-4-496 2081
Fax 64-4-496 2229

Pro veterinární léčivé přípravky:

Ministry of Agriculture and Forestry
Agricultural Compounds and Veterinary
Medicines Group
PO Box 40063
Upper Hutt
New Zealand
Tel. 64-4-528 0126
Fax 64-4-528 1378

ZA EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ:

BELGIE

Inspection générale de la Pharmacie
Algemene Farmaceutische Inspectie

DÁNSKO

Lægemiddelstyrelsen

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

NĚMECKO	Bundesministerium für Gesundheit
ŘECKO	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου Ministry of Health and Welfare National Drug Organization (EOF)
ŠPANĚLSKO	<i>Pro humánní léčivé přípravky:</i> Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico <i>Pro veterinární léčivé přípravky:</i> Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) Dirección General de la Producción Agraria
FRANCIE	<i>Pro humánní léčivé přípravky:</i> Agence du médicament <i>Pro veterinární léčivé přípravky:</i> CNEVA, Agence nationale du médicament vétérinaire, unité inspections
IRSKO	Irish Medicines Board
ITÁLIE	<i>Pro humánní léčivé přípravky:</i> Ministerio della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza <i>Pro veterinární léčivé přípravky:</i> Ministerio della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX
LUCEMBURSKO	Division de la pharmacie et des médicaments
NIZOZEMSKO	Staat der Nederlanden
RAKOUSKO	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
PORTUGALSKO	Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento — IFARMED <i>Pro veterinární imunologické přípravky:</i> Direcção-Geral de Veterinária
FINSKO	Lääkelaitos/Läkemedelsverket National Agency for Medicines

ŠVÉDSKO

Läkemedelsverket - Medicinal Products Agency

SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ

Pro humánní a veterinární (nikoli imunologické) léčivé přípravky:
Medicines Control Agency

Pro veterinární imunologické přípravky:
Veterinary Medicines Directorate

EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ

Komise Evropských společenství
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA)

ODDÍL III

PROVÁDĚCÍ OPATŘENÍ

1. Předávání inspekčních zpráv

Na odůvodněnou žádost předají příslušné inspekční služby kopii poslední inspekční zprávy o výrobním místě nebo o kontrolním místě v případě, že analytické činnosti jsou smluvně zadávány. Žádost se může týkat „úplné inspekční zprávy“ nebo „podrobné zprávy“ (viz bod 2 níže). Každá strana musí zachovávat míru důvěrnosti inspekčních zpráv, která je požadována předávající stranou.

Pokud nebyl výrobní proces dotyčného léčivého přípravku podroben v poslední době inspekci, tzn. poslední inspekce nebyla provedena v uplynulých dvou letech, nebo pokud je nezbytné provést zvláštní inspekci, může být požadována specifická a podrobná inspekce. Strany zajistí, aby byly inspekční zprávy předány do 30 kalendářních dnů, přičemž se tato lhůta prodlužuje na 60 dnů, pokud má být provedena nová inspekce.

2. Inspekční zprávy

„Úplná inspekční zpráva“ sestává ze základních údajů o místě (sestavených výrobcem nebo inspektorátem) a z popisné zprávy vypracované inspektorátem. „Podrobná zpráva“ obsahuje odpovědi na specifické dotazy druhé strany týkající se podniku.

3. Referenční SVP

- a) Výrobci budou podrobováni inspekci v souladu s platnou SVP vyvážející země (viz dodatek 1).
- b) Pokud jde o léčivé přípravky v oblasti působnosti právních předpisů dovážející strany týkajících se léčivých přípravků, ale nikoli v oblasti

působnosti právních předpisů vyvážející strany, provede místně příslušná inspekční služba, která hodlá provést inspekci dotyčných výrobních postupů, inspekci v souladu s vlastními požadavky SVP, nebo pokud nejsou specifické požadavky SVP dány, v souladu s platnými požadavky SVP dovážející země. Totéž platí v případě, kdy platné místní požadavky SVP nejsou považovány za rovnocenné s požadavky SVP dovážející strany, pokud jde o zabezpečování jakosti konečného přípravku.

Rovnocennost požadavků SVP na specifický přípravek nebo na třídu přípravků (např. léčivé přípravky pro výzkumné účely, výchozí materiály) bude stanovena postupem stanoveným smíšeným výborem.

4. Způsob provádění inspekci

- a) Inspekcemi bude rutinním způsobem posouzeno, zda výrobce splňuje požadavky SVP. Tyto inspekce se označují jako obecné inspekce (také pravidelné, periodické nebo rutinní inspekce).
- b) Inspekce „zaměřené na výrobek nebo postup“ (v určitých případech „předregistrační inspekce“) jsou zaměřeny na výrobu jednoho přípravku nebo na jeden postup nebo na výrobu jedné řady přípravků nebo na jednu řadu postupů a zahrnují zhodnocení validace a splnění specifických aspektů postupu a kontroly popsanych v registraci. Podle potřeby budou inspektorátu poskytnuty příslušné informace o výrobku (dokumentace týkající se jakosti a dokumentace týkající se žádosti o registraci/registrace samé) jako důvěrné.

5. Inspekční poplatky/poplatky za vypracování

Režim inspekčních poplatků/poplatků za vypracování je určen podle místa výrobce. Inspekční poplatky/poplatky za vypracování nebudou účtovány výrobcům usazeným na území druhé strany v případě výrobků v oblasti působnosti této dohody, s výjimkou případu uvedeného v odstavci 6 níže.

6. Ochranná doložka pro inspekce

Každá strana si vyhrazuje právo provést vlastní inspekci z důvodů, které sdělí druhé straně. Tyto inspekce mají být předem oznámeny druhé straně, která má možnost se k inspekci připojit. Této ochranné doložky by mělo být využito výjimečně. Pokud se taková inspekce uskuteční, může být požadováno uhrazení jejích nákladů.

7. Výměna informací mezi orgány a sbližování požadavků na jakost

V souladu s obecnými ustanoveními dohody si strany vymění veškeré informace nezbytné pro vzájemné uznávání inspekci.

Příslušné orgány na Novém Zélandě a v Evropském společenství se kromě toho budou navzájem průběžně informovat o všech nových technických pokynech

nebo inspekčních postupech. Každá strana je bude konzultovat s druhou stranou před jejich přijetím a bude usilovat o jejich sblížení.

8. Úřední propouštění šarží

Postup úředního propouštění šarží spočívá v dodatečném ověření bezpečnosti a účinnosti imunologických léčivých přípravků (očkovacích látek) a krevních derivátů prováděném příslušnými orgány před distribucí každé šarže léčivého přípravku. Tato dohoda nezahrnuje vzájemné uznávání úředních propouštění šarží. Pokud je však použit úřední postup propouštění šarží, předloží výrobce na žádost dovážející strany úřední certifikát o propuštění šarže, jestliže byla dotyčná šarže podrobena zkoušce kontrolními orgány vyvážející strany.

Za Evropské společenství je úřední postup propouštění humánních léčivých přípravků uveden v dokumentu „Administrative EC Batch Release Procedure III/3859/92“ a v různých specifických postupech propouštění šarží. Za Nový Zéland je úřední postup propouštění uveden v dokumentu „WHO Technical Report Series, No 822, 1992“.

9. Školení inspektorů

V souladu se obecnými ustanoveními dohody jsou školicí akce pro inspektory organizované orgány přístupné inspektorům druhé strany. Strany se budou navzájem průběžně informovat o těchto školeních.

10. Společné inspekce

V souladu s obecnými ustanoveními dohody a po vzájemné dohodě mezi stranami mohou být povoleny společné inspekce. Tyto inspekce jsou určeny k prohlubování jednotného chápání a výkladu praxe a požadavků. Příprava těchto inspekcí a jejich forma budou dohodnuty postupy schválenými smíšeným výborem.

11. Systém varování

Strany se dohodnou na kontaktních místech, aby bylo příslušným orgánům a výrobcům umožněno dostatečně rychle informovat orgány druhé strany v případě vady v jakosti, stažení šarže, padělání a jiných problémů týkajících se jakosti, které by mohly vyvolat potřebu dodatečných kontrol nebo pozastavení distribuce šarže. Bude dohodnut podrobný postup varování.

Strany zajistí, aby každé pozastavení nebo zrušení (úplné či částečné) povolení výroby kvůli nedodržení SVP, jež by mohlo mít vliv na ochranu veřejného zdraví, bylo vzájemně oznamováno s přiměřeným stupněm naléhavosti.

12. Kontaktní místa

Pro účely této dohody budou kontaktními místy pro jakoukoli technickou záležitost, například pro výměnu zpráv o inspekci, pro školicí akce inspektorů, pro technické požadavky:

ZA NOVÝ ZÉLAND:

Pro humánní léčivé přípravky:

Ministry of Health
Therapeutics Section
PO Box 5013
Wellington
New Zealand
Tel. 64-4-496 2000
Fax 64-4-496 2340

Pro veterinární léčivé přípravky:

Ministry of Agriculture and Forestry
Agricultural Compounds and
Veterinary Medicines Group
PO Box 40063
Upper Hutt
New Zealand
Tel. 64-4-528 4794
Fax 64-4-528 6089

ZA EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ:

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

13. Rozdíl v názorech

Obě strany vynaloží veškeré úsilí k vyřešení jakéhokoli rozdílu v názorech týkajícího se mimo jiné dodržování požadavků výrobci a závěrů inspekčních zpráv. Nevyřešené rozdíly v názorech budou předloženy smíšenému výboru.

ODDÍL IV

PŘECHODNÁ OPATŘENÍ PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Pokud jde o veterinární léčivé přípravky, bude Evropské společenství uznávat závěry novozélandských inspekci SVP a certifikace shody šarží vydané novozélandskými výrobci po třech letech od okamžiku vstupu této dohody v platnost za podmínky úspěšného ověření novozélandského programu inspekce SVP. Nový Zéland bude uznávat závěry inspekci Evropského společenství a certifikace shody šarží vydané výrobci v Evropském společenství po třech letech od okamžiku vstupu této dohody v platnost za podmínky úspěšného ověření programu inspekce SVP Evropského společenství. Během tohoto tříletého období mohou být povoleny společné inspekce prováděné podle oddílu III bodu 10 této sektorové přílohy jako prostředek k prohlubování důvěry mezi stranami, pokud jde o použití a výklad požadavků druhé strany.

Podmínky jakýchkoli stávajících ujednání o uznávání týkající se dovozu na Nový Zéland zůstávají během tohoto tříletého období v platnosti.

Dodatek 1

Seznam platných právních a správních předpisů

V Evropském společenství:

Směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů

Druhá směrnice Rady 75/319/EHS ze dne 20. května 1975 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů

Směrnice Rady 81/851/EHS ze dne 28. září 1981 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se veterinárních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů

Směrnice Komise 91/356/EHS ze dne 23. července 1991, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky

Směrnice Komise 91/412/EHS ze dne 23. července 1991, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi veterinárních léčivých přípravků

Nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1992, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a zřizuje se Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků

Směrnice Rady 92/25/EHS ze dne 31. března 1992 o distribuci humánních léčivých přípravků

Pokyny pro správnou distribuční praxi (94/C 63/03)

Aktuální verze Pokynů pro správnou výrobní praxi, Pravidla pro léčivé přípravky v Evropském společenství, svazek IV

Na Novém Zélandu:

Medicines Act 1981

Medicines Regulations 1984

New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, Parts 1, 2, 4 a 5

Agriculture Compounds and Veterinary Medicines Act 1997

Animal Remedies Regulations 1980

Code of GMP for Animal Remedies 1994

Dodatek 2

Certifikát výrobce léčivých přípravků v rámci Dohody o vzájemném uznávání posuzování shody, certifikátů a označování mezi Novým Zélandem a Evropským společenstvím, sektorová příloha o inspekci SVP pro léčivé přípravky a o certifikaci šarží

Na žádost příslušných orgánů Nového Zélandu/.....* ze dne .../.../...(datum)
(odkaz:), příslušný orgánpotvrzuje, že:

společnosti

se sídlem

bylo podle zákona Medicines Act 1981 a předpisů Medicines Regulations 1984/směrnice 75/319/EHS, článku 16 a směrnice 81/815/EHS, článku 24, transponovaných do vnitrostátních právních předpisů,

vydáno povolení č.,

které se vztahuje na tato výrobní místa (a případné smluvní zkušební laboratoře):

1.

.....

2.

.....

3.

.....

k provádění následujících výrobních operací:

+ úplná výroba**

+ částečná výroba **, tj. (uved'te povolené výrobní operace):

.....

následujících léčivých přípravků:

pro humánní použití/pro veterinární použití**.

Na základě poznatků získaných v průběhu inspekci provedených u tohoto výrobce, z nichž poslední byla provedena dne .../.../...(datum), se dospělo k názoru, že společnost splňuje požadavky správné výrobní praxe podle Dohody o vzájemném uznávání posuzování shody, certifikátů a označování mezi Novým Zélandem a Evropským společenstvím.

.../.../... (datum)

Za příslušný orgán

.....
(jméno a podpis odpovědného pracovníka)

* Uved'te název členského státu Evropského společenství nebo Evropské společenství.

** Nehodící se škrtněte.

**SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH
K DOHODĚ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY,
CERTIFIKÁTŮ A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM
A NOVÝM ZÉLANDEM**

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na tyto výrobky:

Výrobky určené pro vývoz do Evropského společenství	Výrobky určené pro vývoz na Nový Zéland
Všechny zdravotnické prostředky podle směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, které podléhají postupům posuzování shody třetí stranou, pokud jde o výrobky a o systém zabezpečování jakosti, kromě těchto výrobků: – radioaktivní materiály, pokud je lze považovat za zdravotnické prostředky, a – zdravotnické prostředky, které obsahují tkáň živočišného původu. Avšak zdravotnické prostředky, které obsahují: a) rafinované deriváty takových tkání, nebo b) tkáň živočišného původu, přičemž výrobek je určen ke kontaktu pouze s neporušenou kůží, spadají do oblasti působnosti této sektorové přílohy.	Všechny zdravotnické prostředky, které jsou definovány jako takové v právních předpisech Nového Zélandu uvedených v oddíle I této sektorové přílohy a které podléhají postupům posuzování shody třetí stranou, pokud jde o výrobky a o systém zabezpečování jakosti, kromě těchto výrobků: – radioaktivní materiály, pokud je lze považovat za zdravotnické prostředky, a – zdravotnické prostředky, které obsahují tkáň živočišného původu. Avšak zdravotnické prostředky, které obsahují: a) rafinované deriváty takových tkání, nebo b) tkáň živočišného původu, přičemž výrobek je určen ke kontaktu pouze s neporušenou kůží, spadají do oblasti působnosti této sektorové přílohy.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Nového Zélandu	Právní a správní požadavky Nového Zélandu, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
– Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, ve znění pozdějších předpisů – Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů	– Radiocommunications Act 1989 – Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 – Electricity Act 1992 – Electricity Regulations 1997

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Nového Zélandu
Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: (Vložit názvy a bližší údaje) (Přidat podle potřeby další názvy)	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: (Vložit názvy a bližší údaje) (Přidat podle potřeby další názvy)

ODDÍL III

**ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ
SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II**

Pro subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
Ministry of Health	– <i>Belgie</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheit, Leefmilieu en Sociale Integratie – <i>Dánsko</i> Sundhedsministeriet – <i>Německo</i> Bundesministerium für Gesundheit – <i>Řecko</i> Υπουργείο Υγείας καί Πρόνοιας Ministry of Health – <i>Španělsko</i> Ministerio de Sanidad y Consumo – <i>Francie</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des hôpitaux Bureau des dispositifs médicaux 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>Irsko</i> Department of Health – <i>Itálie</i> Ministerio della Sanità – <i>Lucembursko</i> Ministère de la santé – <i>Nizozemsko</i> Staat der Nederlanden – <i>Rakousko</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales

	– <i>Portugalsko</i> Ministério da Saúde – <i>Finsko</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet – <i>Švédsko</i> V pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) – <i>Spojené království</i> Department of Health
--	--

ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Novým Zélandem při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Nového Zélandu
Subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II musí splňovat požadavky směrnice uvedených v oddílu I s přihlédnutím k rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicih technické harmonizace, a musí být jmenovány na základě postupů definovaných v příloze dohody. Tyto skutečnosti mohou být prokázány prostřednictvím těchto orgánů: a) Orgány certifikace výrobků, jež postupují podle požadavků normy EN 45011 nebo pokynů ISO Guide 28 a 40 a jsou – buď akreditované systémem Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), nebo – schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.	1. Postupy jmenování subjektů posuzování shody musí být v souladu se zásadami a postupy stanovenými v příloze dohody. 2. Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody. a) Certifikační orgány: – akreditované akreditačními orgány, jež jsou signatáři Mnohostranné dohody o certifikaci v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), – členové schématu IECEE CB, – akreditované akreditačním orgánem, se kterým systém JAS-ANZ uzavřel dohodu o vzájemném uznávání, nebo – schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu

b) Orgány certifikace systému jakosti, jež postupují podle požadavků normy EN 45012 nebo pokynů ISO Guide 62 a jsou – buď akreditované systémem JAS-ANZ, nebo – schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. c) Inspekční orgány, jež postupují podle požadavků normy EN 45004 nebo pokynů ISO Guide 39 a jsou: – buď akreditované radou Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, nebo – schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.	s oddíly A a B přílohy dohody. b) Zkušební laboratoře: – akreditované akreditačními orgány, jež jsou signatáři Mnohostranné dohody o kalibraci a zkoušení v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), – uznané v rámci schématu IECEE CB, nebo – schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.
--	---

ODDÍL V

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

1. Zdravotnické prostředky, které obsahují léčivé látky

Aby byly splněny požadavky Evropského společenství, platí pro zdravotnické prostředky, které obsahují léčivé látky podle čl. 1 odst. 4 směrnice 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, tyto postupy:

- a) jestliže zdravotnický prostředek obsahuje látku, která je již popsána v monografii Evropského lékopisu, budou s oddělením Therapeutics Section orgánu Ministry of Health Nového Zélandu vedeny konzultace podle přílohy II nebo III směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích;
- b) jestliže zdravotnický prostředek obsahuje jinou látku než látku popsanou v monografii Evropského lékopisu, povede orgán Ministry of Health tyto konzultace s jedním z příslušných orgánů v Evropském společenství odpovědným za vydání registrace pro uvedení léčivých přípravků na trh.

2. **Nové právní předpisy**

Strany si jsou vědomy záměru Nového Zélandu vydat nové právní předpisy týkající se zdravotnických prostředků a dohodly se, že ustanovení této sektorové přílohy budou v těchto právních předpisech uplatněny od okamžiku, kdy tyto právní předpisy vstoupí na Novém Zélandu v platnost.

3. **Výměna informací**

Strany se dohodly, že se budou vzájemně informovat o událostech zjištěných v rámci systému vigilance pro zdravotnické prostředky nebo o záležitostech týkajících se bezpečnosti výrobků. Informace mohou být předávány prostřednictvím těchto kontaktních míst:

i) *Nový Zéland:*

The Manager
Therapeutics Section
Ministry of Health
PO Box 5013
Wellington
New Zealand
Tel. (64-4) 496 20 81
Fax (64-4) 496 22 29
a
The Chief Electrical Engineer
Ministry of Commerce
PO Box 1473
Wellington
New Zealand
Tel. (64-4) 472 00 30
Fax (64-4) 471 05 00

ii) *Evropské společenství:*

European Commission
Directorate-General Industry
The Head of Unit III.D.2
Rue de la Loi/Wetstraat 200
B-1049 Brussels
Tel. (32-2) 299 11 11
Fax (32-2) 296 70 13

4. **Smluvní zadávání**

Pokud je to právními a správními předpisy Nového Zélandu vyžadováno, budou subjekty posuzování shody Evropského společenství, které veškeré zkoušení nebo jeho část smluvně zadávají, smluvně zadávat činnosti pouze zkušebním laboratorům akreditovaným podle ustanovení bodu 2 oddílu IV této sektorové přílohy.

5. **Registrace udělených povolení**

Vedle požadavků uložených v příloze této dohody sdělí u každého jmenovaného subjektu posuzování shody příslušný orgán, který provádí jmenování, Evropského společenství Novému Zélandu podrobnosti metody, kterou hodlá tento subjekt uplatnit za účelem zaznamenání skutečnosti, že povolení bylo vydáno ve smyslu předpisu Regulation 90 ze souboru předpisů Electricity Regulations 1997.

6. **Rozdíl v názorech**

Obě strany vynaloží veškeré úsilí k vyřešení jakéhokoli rozdílu v názorech týkajícího se plnění předpisů výrobci a závěrů zpráv o posouzení shody. Nevyřešené rozdíly v názorech budou předloženy smíšenému výboru.

**SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O TELEKOMUNIKAČNÍCH KONCOVÝCH
ZAŘÍZENÍCH K DOHODĚ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ
SHODY, CERTIFIKÁTŮ A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM
SPOLEČENSTVÍM A NOVÝM ZÉLANDEM**

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na tyto výrobky:

Výrobky určené pro vývoz do Evropského společenství	Výrobky určené pro vývoz na Nový Zéland
Všechny výrobky spadající do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/13/ES ze dne 12. února 1998 o telekomunikačních koncových zařízeních a zařízeních družicových pozemních stanic, včetně vzájemného uznávání jejich shody. Obecně se tato směrnice vztahuje na tyto výrobky: a) koncová zařízení určená k připojení k veřejným telekomunikačním sítím. Koncové zařízení může být připojeno přímo nebo nepřímo k zakončení veřejné telekomunikační sítě; a b) zařízení družicové pozemské stanice, které lze použít pouze k přenosu nebo k přenosu a příjmu nebo pouze k příjmu radiokomunikačního signálu prostřednictvím družic nebo jiných kosmických systémů. Z oblasti působnosti směrnice jsou vyloučena zařízení účelových družicových pozemských stanic použitých jako část veřejné komutované telekomunikační sítě. Tento seznam skupin výrobků může být rozšířen tak, aby zahrnoval další společné technické předpisy Evropského společenství v tomto sektoru, jakmile budou tyto předpisy vydány.	Jakékoli výrobky určené pro připojení k veřejným a pronajatým sítím provozovaným společností Telecom New Zealand Limited a jejími dceřinými společnostmi. Obecně jsou do tohoto rozsahu zahrnuty tyto výrobky: a) jednolinkové a vícelinkové telekomunikační koncové zařízení určené k připojení k veřejné komutované telekomunikační síti nebo k pronajatým linkám, jak pro přenos hlasu, tak pro přenos dat, včetně automatické pobočkové ústředny (PABX) a podobných systémů pro přepojování; b) zařízení pro základní připojení k síti ISDN (připojení k rozhraní S/T); c) zařízení pro primární připojení k síti ISDN (připojení k rozhraní S/T); d) celulární telefony pro systém AMPS a D-AMPS; e) bezdrátové telefony systému CT-1, CT-2 a CT-3; f) systémy správy šířky pásma; g) radiostanice sběrných radiových sítí; h) napájecí zdroje (pokud jsou dodávány samostatně pro použití s jakoukoli součástí telekomunikačního koncového zařízení);

- i) telekomunikační koncová zařízení pro dálnopis; a
- j) konektory, kabely a hardware pro domácí použití.

Ustanovení této sektorové přílohy mohou být na žádost vlády Nového Zélandu rozšířena tak, aby zahrnovala výrobky určené pro připojení k veřejným a pronajatým sítím provozovaným provozovateli sítí určenými podle zákona Telecommunications Act 1997.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Nového Zélandu	Právní a správní požadavky Nového Zélandu, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
– Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/13/ES ze dne 12. února 1998 o telekomunikačních koncových zařízeních a zařízeních družicových pozemních stanic včetně uznávání jejich shody – Rozhodnutí Komise 95/290/ES ze dne 17. července 1995 o společném technickém předpisu o požadavcích na přijímače pozemního evropského radiového záznamového systému (ERMES) – Rozhodnutí Komise 95/525/ES ze dne 28. listopadu 1995 o společném technickém předpisu o požadavcích na připojení koncových zařízení pro digitální evropskou bezdrátovou telekomunikaci (DECT), aplikace veřejného přístupového profilu(PAP) – Rozhodnutí Komise 96/629/ES ze dne 23. října 1996 o společném technickém předpisu o požadavcích na telefonického využití veřejné panevropské celulární	– Telecommunications Act 1987 – Telecom New Zealand Limited Permit to Connect (PTC) and Telecom Network Advisory (TNA) specifications – Radiocommunications Act 1989 – Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 – Electricity Act 1992 – Electricity Regulations 1997

- | | |
|---|--|
| <p>pozemní digitální síť pro mobilní komunikace, fáze II</p> <ul style="list-style-type: none">– Rozhodnutí Komise 96/630/ES ze dne 23. října 1996 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení k veřejné panevropské celulární pozemní digitální síti pro mobilní komunikace, fáze II– Rozhodnutí Komise 97/346/ES ze dne 20. května 1997 o společném technickém předpisu pro základní přístup k panevropské digitální síti integrovaných služeb (ISDN)– Rozhodnutí Komise 97/347/ES ze dne 20. května 1997 o společném technickém předpisu pro primární přístup k panevropské digitální síti integrovaných služeb (ISDN)– Rozhodnutí Komise 97/486/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových zařízení s rozhraním pro pronajaté analogové dvoudrátové okruhy v otevřených sítích (ONP)– Rozhodnutí Komise 97/487/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových zařízení s rozhraním pro pronajaté analogové čtyřdrátové okruhy v otevřených sítích (ONP)– Rozhodnutí Komise 97/520/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových zařízení s rozhraním pro připojení k digitálním nestrukturovaným pronajatým okruhům v otevřených sítích ONP o kapacitě 2048 kb/s (1. změna)– Rozhodnutí Komise 97/521/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových | |
|---|--|

- | | |
|---|--|
| <p>zařízení s rozhraním pro připojení k digitálním strukturovaným pronajatým okruhům v otevřených sítích ONP o kapacitě 2048 kb/s</p> <ul style="list-style-type: none">– Rozhodnutí Komise 97/522/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových zařízení s rozhraním pro připojení k digitálním neomezeným pronajatým okruhům v otevřených sítích ONP o kapacitě 64 kb/s (1. změna)– Rozhodnutí Komise 97/523/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na koncové připojení k síti rozšířené digitální evropské bezdrátové komunikace (DECT) (2. vydání)– Rozhodnutí Komise 97/524/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na telefonické využití sítě rozšířené digitální evropské bezdrátové komunikace (DECT) (2. vydání)– Rozhodnutí Komise 97/525/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových zařízení pro aplikace nechráněného přístupového profilu (GAP) pro přístup k síti rozšířené digitální evropské bezdrátové komunikace (DECT)– Rozhodnutí Komise 97/526/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení k veřejné panevropské celulární pozemní digitální síti pro mobilní komunikace (2. vydání)– Rozhodnutí Komise 97/527/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o požadavcích na telefonické využití veřejné panevropské celulární pozemní digitální sítě pro mobilní komunikace (2. vydání) | |
|---|--|

- Rozhodnutí Komise 97/528/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení mobilních stanic určených k využití ve veřejných celulárních digitálních komunikačních sítích fáze II provozovaných v pásmu DCS 1800
- Rozhodnutí Komise 97/529/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na telefonické využití mobilních stanic určených k využití ve veřejných celulárních digitálních komunikačních sítích fáze II provozované v pásmu DCS 1800
- Rozhodnutí Komise 97/544/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o koncových zařízeních pro připojení k veřejným datovým sítím s přepínáním okruhů a pronajatým okruhům ONP s rozhraním podle standardu CCITT X.21
- Rozhodnutí Komise 97/545/ES ze dne 9. července 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení koncových datových zařízení (DTE) k pakety přepínaným veřejným datovým sítím (PSPDN) s rozhraním podle standardu CCITT X.25
- Rozhodnutí Komise 97/639/ES ze dne 19. září 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení rozhraní koncových zařízení pro připojení k digitálním nestrukturovaným a strukturovaným pronajatým okruhům s kapacitou 34 Mb/s
- Rozhodnutí Komise 97/751/ES ze dne 31. října 1997 o společném technickém předpisu o obecných požadavcích na připojení rozhraní koncových zařízení pro připojení k digitálním nestrukturovaným a strukturovaným

pronajatým 140 Mb/s	okruhům s kapacitou	
------------------------	------------------------	--

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Nového Zélandu
Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Poznámka: Přidat podle potřeby další názvy]	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Poznámka: Přidat podle potřeby další názvy]

ODDÍL III

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II

Pro subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
V pravomoci vlády Nového Zélandu: a) Pro certifikační orgány: – the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS- ANZ), a b) Pro zkušební laboratoře a inspekční orgány: – The Testing laboratory registration Council of New Zealand.	– <i>Belgie</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie – <i>Dánsko</i> Telestyrelsen – <i>Německo</i> Bundesministerium für Wirtschaft – <i>Řecko</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications – <i>Španělsko</i> Ministerio de Fomento – <i>Francie</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 – <i>Irsko</i> Department of Transport, Energy and Communications – <i>Itálie</i> Ispettorato Generale TLC – <i>Lucembursko</i> Administration des Postes et Télécommunications – <i>Nizozemsko</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat – <i>Rakousko</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr – <i>Portugalsko</i> Instituto das Comunicações de Portugal – <i>Finsko</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen – <i>Švédsko</i> V pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) – <i>Spojené království</i> Department of Trade and Industry
--	--

ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Novým Zélandem při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Nového Zélandu
Subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II musí splňovat požadavky směrnic uvedených v oddílu I s přihlédnutím k rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicih technické harmonizace, a musí být jmenovány na základě postupů definovaných v příloze dohody. Tyto skutečnosti mohou být prokázány prostřednictvím těchto orgánů: a) Orgány certifikace výrobků, jež postupují podle požadavků normy EN 45011 nebo pokynů ISO Guide 28 a 40 a jsou: – buď akreditované systémem JAS-ANZ, nebo – schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. b) Orgány certifikace systému jakosti, jež postupují podle požadavků normy EN 45012 nebo pokynů ISO Guide 62 a jsou: – buď akreditované systémem JAS-ANZ, nebo – schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. c) Zkušební laboratoře, jež postupují podle požadavků normy EN 45001 nebo pokynů ISO Guide 25 a jsou: – buď akreditované radou Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, nebo	1. Postupy jmenování subjektů posuzování shody budou v souladu se zásadami a postupy stanovenými v příloze dohody. 2. Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody. a) Zkušební laboratoře: – akreditované akreditačními orgány, jež jsou signatáři Mnohostranné dohody o kalibraci a zkoušení v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo – schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. b) Certifikační orgány: – akreditované akreditačními orgány, jež jsou signatáři Mnohostranné dohody o certifikaci v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), – akreditované akreditačním orgánem, se kterým systém JAS-ANZ uzavřel dohodu o vzájemném uznávání, nebo – schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.

- | | |
|--|--|
| – schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. | |
|--|--|

ODDÍL V

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

1. Strany si jsou vědomy, že podle zákona Telecommunications Act 1987 žádná osoba nesmí připojit navíc ke kterékoli části sítě žádnou linku, přístroj nebo zařízení nebo se připojit ke kterékoli lince, přístroji nebo zařízení, jež jsou připojeny ke kterékoli části sítě vlastněné provozovatelem sítě, bez souhlasu tohoto provozovatele sítě. Podle výše uvedeného předpisu mají provozovatelé sítě právo specifikovat podmínky, za kterých smí být telekomunikační koncové zařízení připojeno k jejich síti.
2. Telekomunikační koncové zařízení nabízené k prodeji a určené pro připojení k síti společnosti Telecom New Zealand Limited („Telecom“) musí být opatřeno štítkem povolení „Telepermit“, který obsahuje registrovanou ochrannou známku společnosti Telecom vyhotovenou podle vzoru společnosti Telecom, model výrobku a číslo přidělené tomuto výrobku. Štítky povolení „Telepermit“ mohou být připojeny výrobcem v zemi původu.
3. Výrobce nebo novozélandský dovozce požádá společnost Telecom o udělení povolení Telepermit a o udělení práva označovat vyhovující výrobky a zaváže se společnosti Telecom dodávat pouze takové výrobky, které jsou v souladu s požadavky společnosti Telecom.
4. Strany si jsou vědomy, že při uvedení výrobku na trh musí dodavatelé zařízení uložit u společnosti Telecom kopii certifikátu shody a doprovodné protokoly o zkouškách. Shoda s požadavky společnosti Telecom může být ověřena při dozoru po uvedení na trh.
5. Pokud je to právními a správními předpisy Nového Zélandu vyžadováno, budou subjekty posuzování shody Evropského společenství, které veškeré zkoušení nebo jeho část smluvně zadávají, smluvně zadávat činnosti pouze zkušebním laboratorům akreditovaným podle ustanovení bodu 2 oddílu IV této sektorové přílohy.
6. Na telekomunikační koncová zařízení, na která se vztahují ustanovení směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí a směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility, se vztahují odpovídající ustanovení sektorových příloh o zařízeních nízkého napětí a o elektromagnetické kompatibilitě.

**SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O ZAŘÍZENÍCH NÍZKÉHO NAPĚTÍ K DOHODĚ
O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY, CERTIFIKÁTŮ
A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A NOVÝM
ZÉLANDEM**

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na tyto typy zařízení nízkého napětí:

Výrobky určené pro vývoz do Evropského společenství	Výrobky určené pro vývoz na Nový Zéland
Všechny výrobky spadající do oblasti působnosti směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí.	Zařízení nízkého napětí, které je označováno jako „Declared Article“ ve smyslu předpisu Regulation 90 ze souboru předpisů Electricity Regulations 1997.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Nového Zélandu	Právní a správní požadavky Nového Zélandu, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
Směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí, ve znění pozdějších předpisů	Electricity Act 1992 Electricity Regulations 1997

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Nového Zélandu
Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Poznámka: Přidat podle potřeby další názvy]	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Poznámka: Přidat podle potřeby další názvy]

ODDÍL III

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II

Pro subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
V pravomoci vlády Nového Zélandu: a) Pro certifikační orgány: - the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) a b) Pro zkušební laboratoře a inspekční orgány: - The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	<i>Belgie</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken <i>Dánsko</i> Boligministeriet <i>Německo</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung <i>Řecko</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development <i>Španělsko</i> Ministerio de Industria y Energía <i>Francie</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>Irsko</i> Department of Enterprise and Employment – <i>Itálie</i> Ministerio dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato – <i>Lucembursko</i> Ministère des transports – <i>Nizozemsko</i> Staat der Nederlanden – <i>Rakousko</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten – <i>Portugalsko</i> V pravomoci vlády Portugalska: Instituto Português da Qualidade – <i>Finsko</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet – <i>Švédsko</i> V pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) – <i>Spojené království</i> Department of Trade and Industry
--	--

ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Novým Zélandem při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Nového Zélandu
Subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II musí splňovat požadavky směrnice uvedených v oddílu I s přihlédnutím k rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnících technické harmonizace, a musí být	1. Postupy jmenování subjektů posuzování shody musí být v souladu se zásadami a postupy stanovenými v příloze dohody. 2. Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody. a) Zkušební laboratoře:

jmenovány na základě postupů definovaných v příloze dohody. Tyto skutečnosti mohou být prokázány prostřednictvím těchto orgánů: a) Inspekční orgány, jež postupují podle požadavků normy EN 45004 nebo pokynů ISO Guide 39 a jsou: – buď akreditované radou Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, nebo – schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. b) Zkušební laboratoře, jež postupují podle požadavků normy EN 45001 nebo pokynů ISO Guide 25 a jsou: – buď akreditované radou Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, nebo – schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.	– akreditované akreditačními orgány, jež jsou signatáři Mnohostranné dohody o kalibraci a zkoušení v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo – schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. b) Certifikační orgány: – akreditované akreditačními orgány, jež jsou signatáři Mnohostranné dohody o certifikaci v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), – uznané v rámci schématu IECEE CB, nebo – schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.
---	--

ODDÍL V

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

1. Pokud je to právními a správními předpisy Nového Zélandu vyžadováno, budou subjekty posuzování shody Evropského společenství, které veškeré zkoušení nebo jeho část smluvně zadávají, smluvně zadávat činnosti pouze zkušebním laboratorům akreditovaným podle ustanovení bodu 2 oddílu IV této sektorové přílohy.
2. V případě, že budou vzneseny v Evropském společenství námitky podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí, budou protokoly o zkouškách vydané jmenovanými subjekty posuzování shody na Novém Zélandu přijaty orgány Evropského společenství stejným způsobem jako jsou přijímány zprávy oznámených subjektů Evropského společenství. To znamená, že subjekty posuzování shody na Novém Zélandu budou uznány podle článku 11 výše uvedené směrnice Rady jako „subjekty, které mohou vypracovat protokoly podle článku 8“.

3. Vedle požadavků uložených v příloze této dohody sdělí u každého jmenovaného subjektu posuzování shody příslušný orgán, který provádí jmenování, Evropského společenství Novému Zélandu podrobnosti metody, kterou hodlá tento subjekt uplatnit k zaznamenání skutečnosti, že povolení bylo vydáno ve smyslu předpisu Regulation 90 ze souboru předpisů Electricity Regulations 1997.

**SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O ELEKROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ
K DOHODĚ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY,
CERTIFIKÁTŮ A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM
A NOVÝM ZÉLANDEM**

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na elektromagnetickou kompatibilitu těchto zařízení:

Výrobky určené pro vývoz do Evropského společenství	Výrobky určené pro vývoz na Nový Zéland
Elektromagnetická kompatibilita zařízení definovaných ve směrnici Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility, s výjimkou radiokomunikačních zařízení, která nejsou připojena k veřejným komutovaným telekomunikačním sítím.	Elektromagnetická kompatibilita zařízení, která spadají do oblasti působnosti právních předpisů Nového Zélandu, jež jsou uvedeny v oddíle I a jsou s nimi v souladu.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Nového Zélandu	Právní a správní požadavky Nového Zélandu, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
Směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility, ve znění pozdějších předpisů	– Radiocommunications Act 1989 – Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 – Electricity Act 1992 – Electricity Regulations 1997

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Nového Zélandu
Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Přidat podle potřeby další názvy]	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Přidat podle potřeby další názvy]

ODDÍL III

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II

Pro subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
V pravomoci vlády Nového Zélandu: a) Pro certifikační orgány: – the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), a b) Pro zkušební laboratoře a inspekční orgány: – The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	– <i>Belgie</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken – <i>Dánsko</i> Pro telekomunikační zařízení: Telestyrelsen Pro jiná zařízení: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO) – <i>Německo</i> Bundesministerium für Wirtschaft – <i>Řecko</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications – <i>Španělsko</i> Pro telekomunikační zařízení: Ministerio de Fomento pro jiná zařízení: Ministerio de Industria y Energía

-
- *Francie*
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
 - *Irsko*
Department of Transport, Energy and Communications
 - *Itálie*
Ministerio dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
 - *Lucembursko*
Ministère des transports
 - *Nizozemsko*
Ministerie van Verkeer en Waterstaat
 - *Rakousko*
Pro telekomunikační zařízení:
Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr
Pro jiná zařízení:
Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
 - *Portugalsko*
V pravomoci vlády Portugalska:
Instituto das Comunicações de Portugal
 - *Finsko*
Pro telekomunikační zařízení:
Liikenneministeriö/Trafikministeriet
Pro jiná zařízení:
Kauppa- ja teollisuusministeriö/
Handels- och industriministeriet
 - *Švédsko*
V pravomoci vlády Švédska:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
 - *Spojené království*
Department of Trade and Industry
-

ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Novým Zélandem při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Nového Zélandu
Subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II musí splňovat požadavky směrnic uvedených v oddílu I s přihlédnutím k rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicih technické harmonizace, a musí být jmenovány na základě postupů definovaných v příloze dohody. Tyto skutečnosti mohou být prokázány prostřednictvím těchto orgánů: a) Pro účely čl. 10 odst. 5 směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility inspekční orgány, jež postupují podle požadavků normy EN 45004 nebo pokynů ISO Guide 39 a jsou: – buď akreditované radou Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, nebo – schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. b) Pro příslušné subjekty podle čl. 10 odst. 2 směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility zkušební laboratoře, jež postupují podle požadavků normy EN 45001 nebo pokynů ISO Guide 25 a jsou: – buď akreditované radou Testing	1. Postupy jmenování subjektů posuzování shody musí být v souladu se zásadami a postupy stanovenými v příloze dohody. 2. Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody: - Zkušební laboratoře: – akreditované akreditačními orgány, jež jsou signatáři Mnohostranné dohody o kalibraci a zkoušení v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo – schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.

Laboratory Registration Council of New Zealand, nebo	
– schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.	

ODDÍL V

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

1. Pokud je to právními a správními předpisy Nového Zélandu vyžadováno, budou subjekty posuzování shody Evropského společenství, které veškeré zkoušení nebo jeho část smluvně zadávají, smluvně zadávat činnosti pouze zkušebním laboratorům akreditovaným podle ustanovení bodu 2 oddílu IV této sektorové přílohy.
2. Vedle požadavků uložených v příloze této dohody sdělí u každého jmenovaného subjektu posuzování shody příslušný orgán, který provádí jmenování, Evropského společenství Novému Zélandu podrobnosti metody, kterou hodlá tento subjekt uplatnit k zaznamenání skutečnosti, že povolení bylo vydáno ve smyslu předpisu Regulation 90 ze souboru předpisů Electricity Regulations 1997.

**SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O STROJNÍCH ZAŘÍZENÍCH K DOHODĚ
O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY, CERTIFIKÁTŮ
A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A NOVÝM
ZÉLANDEM**

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na tyto výrobky:

Výrobky určené pro vývoz do Evropského společenství	Výrobky určené pro vývoz na Nový Zéland
– všechny výrobky spadající do oblasti působnosti přílohy IV směrnice Rady 89/392/EHS ze dne 14. června 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení, – věžové jeřáby, a – pojízdné jeřáby.	Všechny výrobky, které spadají do oblasti působnosti zákona Health and Safety in Employment Act 1992. Aby nedošlo k pochybnostem, tato sektorová příloha zahrnuje věžové jeřáby, přistavní kontejnerové jeřáby a pojízdné jeřáby, včetně autojeřábů s nosností převyšující pět (5) tun používaných pro nakládání a vykládání těchto vozidel.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Nového Zélandu	Právní a správní požadavky Nového Zélandu, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
– Směrnice Rady 89/392/EHS ze dne 14. června 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení, ve znění pozdějších předpisů – Směrnice, kterými se stanoví požadavky na omezení hluku věžových jeřábů – Směrnice Rady 79/113/EHS ze dne 19. prosince 1978 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se stanovení emise hluku stavebních strojů a zařízení, ve znění pozdějších předpisů	– Health and Safety in Employment Act 1992 – Health and Safety in Employment Regulations 1995 – Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] with respect to tower cranes, port-type container cranes and mobile cranes¹ – Health and Safety in Employment

– Směrnice Rady 84/532/EHS ze dne 17. září 1984 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se společných opatření pro stavební stroje a zařízení, ve znění pozdějších předpisů – Směrnice Rady 84/534/EHS ze dne 17. září 1984 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se přípustné hladiny akustického výkonu věžových jeřábů, ve znění pozdějších předpisů	(Tractor Safety Frames) Regulations 199[6] in respect of safety frames fitted to agricultural tractors¹ – Health and Safety in Employment (Mining Control) Regulations 199[6]¹, a – Health and Safety in Employment (Petroleum) Regulations 199[6]¹. ¹ Tyto předpisy musí být ještě začleněny do právního řádu Nového Zélandu.
--	---

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Nového Zélandu
Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Přidat podle potřeby další názvy a bližší údaje]	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Přidat podle potřeby další názvy a bližší údaje]

ODDÍL III

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II

Pro subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
V pravomoci vlády Nového Zélandu: a) Pro certifikační orgány: – the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)	<i>Belgie</i> Ministère de l'Economie Ministerie van Economie <i>Dánsko</i> Direktoratet für Arbejdstilsynet <i>Německo</i>

b) Pro zkušební laboratoře a inspekční orgány: – The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung <i>Řecko</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development <i>Španělsko</i> Ministerio de Industria y Energía <i>Francie</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation <i>Irsko</i> Department of Enterprise and Employment <i>Itálie</i> Ministerio dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato <i>Lucembursko</i> Ministère des transports <i>Nizozemsko</i> Staat der Nederlanden <i>Rakousko</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten <i>Portugalsko</i> V pravomoci vlády Portugalska: Instituto Português da Qualidade <i>Finsko</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social- och hälsovårdsministeriet <i>Švédsko</i> V pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) <i>Spojené království</i> Department of Trade and Industry
---	--

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Novým Zélandem při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Nového Zélandu
Subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II musí splňovat požadavky směrnic uvedených v oddílu I s přihlédnutím k rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicih technické harmonizace, a musí být jmenovány na základě postupů definovaných v příloze dohody. Tyto skutečnosti mohou být prokázány prostřednictvím těchto orgánů: a) Pro účely směrnice Rady 89/392/EHS ze dne 14. června 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení: Inspekční orgány, jež postupují podle požadavků normy EN 45004 nebo pokynů ISO Guide 39 a jsou: – buď akreditované radou Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, nebo – schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. b) Pro účely směrnic, kterými se stanoví požadavky na omezení hlučnosti věžových jeřábů: Orgány certifikace výrobků, jež postupují podle požadavků normy EN 45011 nebo pokynů ISO Guide 28 a 40 a jsou: – buď akreditované systémem JAS-ANZ, nebo – schopné prokázat způsobilost jiným	- Postupy jmenování subjektů posuzování shody musí být v souladu se zásadami a postupy stanovenými v příloze dohody. - Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody: - Pro jeřáby: Pro ověřování návrhu budou subjekty posuzování shody: – postupovat v souladu s normou EN 45004 nebo pokynem ISO Guide 39 a – postupovat podle systému jakosti vyhovujícího normě ISO 9001 a – zaměstnávat ověřovatele návrhu, kteří mohou svou kvalifikací, školením a zkušenostmi prokázat svoje znalosti a schopnost plně pochopit a použít právní předpisy a normy, se kterými pracují a jejichž splnění certifikují. Pro inspekční orgány budou subjekty posuzování shody: – postupovat v souladu s normou EN 45004 nebo pokynem ISO Guide 39 a – postupovat podle systému jakosti vyhovujícího normě ISO 9001 nebo ISO 9002 a – zaměstnávat odborníky, kteří mohou svou kvalifikací, školením a zkušenostmi prokázat svoje znalosti a schopnost plně pochopit a použít právní předpisy

způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.	a normy, se kterými pracují a podle nichž certifikují shodu. Pro certifikační orgány jsou následující postupy považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody: – akreditace akreditačním orgánem, jež je signatářem Mnohostranné dohody o certifikaci v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo – akreditace akreditačním orgánem, se kterým systém JAS-ANZ uzavřel dohodu o vzájemném uznávání, nebo – schopnost prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. Pro zkušební laboratoře: Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody: – akreditace akreditačním orgánem, jež je signatářem Mnohostranné dohody o kalibraci a zkoušení v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo – schopnost prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. b) Pro jiná strojní zařízení než jeřáby: – buď oznámení jako u subjektů posuzování shody v Evropském společenství v souladu s požadavky stanovenými v příloze VII směrnice Rady 89/392/EHS ze dne 14. června 1989 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení
--	--

	ve spojení s rozhodnutím Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnici technické harmonizace, a uvedené v oddíle II této sektorové přílohy, – nebo postupy, které zajistí, aby strojní zařízení splňovalo požadavky novozélandských právních předpisů na ochranu před rizikem stanovenou v závislosti na výkonu.
--	--

ODDÍL V

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

1. Pokud je to právními a správními předpisy Nového Zélandu vyžadováno, budou subjekty posuzování shody Evropského společenství, které veškeré zkoušení nebo jeho část smluvně zadávají, smluvně zadávat činnosti pouze zkušebním laboratořím akreditovaným podle ustanovení bodu 2 oddílu IV této sektorové přílohy.
2. Na strojní zařízení, na která se vztahují ustanovení směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí a směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility, se vztahují odpovídající ustanovení sektorových příloh o zařízeních nízkého napětí a o elektromagnetické kompatibilitě.
3. Od okamžiku uplatnění ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady o sbližování právních předpisů členských států týkajících se opatření proti emisi plyných látek a znečišťujících částic z motorů s vnitřním spalováním určených k instalaci v mobilních strojních zařízeních, která nejsou určena pro silniční provoz, nynějšího návrhu Evropské komise KOM (95) 350, musí subjekty Nového Zélandu, které byly podle této směrnice určeny k vydávání schválení typu, splnit oznámení a jiné závazky uložené schvalovacími orgány podle příslušných ustanovení této směrnice, a to buď přímo, nebo prostřednictvím orgánu odpovědného za jejich jmenování.
4. Dále se bere na vědomí, že tato navrhovaná směrnice obsahuje odkazy na požadavky na posuzování shody stanovené ve směrnici Rady 92/53/EHS ze dne

18. června 1992, kterou se mění směrnice 70/156/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se schvalování typu motorových vozidel a jejich přípojných vozidel. Uznává se, že podle ustanovení této směrnice nemůže být výrobce akreditován jako zkušební laboratoř. Je však přípustné, aby zkušební laboratoř použila cizí zařízení se svolením orgánu, který provádí jmenování.

**SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O TLAKOVÝCH ZAŘÍZENÍCH K DOHODĚ
O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY, CERTIFIKÁTŮ
A OZNAČOVÁNÍ MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A NOVÝM
ZÉLANDEM**

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Ustanovení této sektorové přílohy se vztahují na tyto výrobky:

Výrobky určené pro vývoz do Evropského společenství	Výrobky určené pro vývoz na Nový Zéland
Výrobky spadající do oblasti působnosti směrnice Rady 87/404/EHS ze dne 25. června 1987 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se jednoduchých tlakových nádob.	Tlaková zařízení, která podle novozélandských zákonů a předpisů uvedených v oddíle I této sektorové přílohy podléhají postupům posuzování shody třetí stranou.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Právní a správní požadavky Evropského společenství, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Nového Zélandu	Právní a správní požadavky Nového Zélandu, jejichž plnění budou posuzovat jmenované subjekty posuzování shody Evropského společenství
Směrnice Rady 87/404/EHS ze dne 25. června 1987 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se jednoduchých tlakových nádob, ve znění pozdějších předpisů.	– Health and Safety in Employment Act 1992, – Health and Safety in Employment Regulations 1995, a – Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6]¹, ¹ Tyto předpisy musí být ještě začleněny do právního řádu Nového Zélandu.

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Evropského společenství	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím pro posuzování výrobků podle právních a správních požadavků Nového Zélandu
Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Přidat podle potřeby další názvy a bližší údaje]	Jmenované subjekty posuzování shody jsou tyto: [Vložit názvy a bližší údaje] [Přidat podle potřeby další názvy a bližší údaje]

ODDÍL III

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU II

Pro subjekty posuzování shody jmenované Novým Zélandem	Pro subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
V působnosti vlády Nového Zélandu: a) Pro certifikační orgány: – the Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) b) Pro zkušební laboratoře a inspekční orgány: – The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand	– <i>Belgie</i> Ministère de l'Economie Ministerie van Economie – <i>Dánsko</i> Direktoratet für Arbejdstilsynet – <i>Německo</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung – <i>Řecko</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development – <i>Španělsko</i> Ministerio de Industria y Energía – <i>Francie</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction de l'action régionale de de la petite et moyenne industrie Sous direction de la sécurité industrielle

	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation – <i>Irsko</i> Department of Enterprise and Employment – <i>Itálie</i> Ministerio dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato – <i>Lucembursko</i> Ministère des transports – <i>Nizozemsko</i> Staat der Nederlanden – <i>Rakousko</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten – <i>Portugalsko</i> V pravomoci vlády Portugalska: Instituto Português da Qualidade – <i>Finsko</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet – <i>Švédsko</i> V pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) – <i>Spojené království</i> Department of Trade and Industry
--	--

ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí být dodrženy Novým Zélandem při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Evropského společenství	Postupy, které musí být dodrženy Evropským společenstvím při jmenování subjektů posuzování shody pro posouzení výrobků podle požadavků Nového Zélandu
Subjekty posuzování shody uvedené v oddílu II musí splňovat požadavky směrnic uvedených v oddílu I s přihlédnutím k rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicih technické harmonizace, a musí být jmenovány na základě postupů definovaných v příloze dohody. Tyto skutečnosti mohou být prokázány prostřednictvím těchto orgánů: i) Orgány certifikace výrobků, jež postupují podle požadavků normy EN 45011 nebo pokynů ISO Guide 28 a 40 a jsou: a) buď akreditované systémem JAS-ANZ, nebo b) schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. ii) Subjekty certifikace systému řízení jakosti, jež postupují podle požadavků normy EN 45012 nebo pokynu ISO Guide 62 a jsou a) buď akreditované systémem JAS-ANZ, nebo b) schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. iii) Inspekční orgány, jež postupují podle požadavků normy EN 45004 nebo	1. Postupy jmenování subjektů posuzování shody musí být v souladu se zásadami a postupy stanovenými v příloze dohody. 2. Následující postupy jsou považovány za shodné s postupy stanovenými v příloze dohody. a) Ověřování návrhu: Pro ověření návrhu: subjekty posuzování shody budou: – postupovat v souladu s normou EN 45004 nebo pokynem ISO Guide 39 a – postupovat podle systému jakosti vyhovujícího normě ISO 9001, a – zaměstnávat ověřovatele návrhu, kteří mohou svou kvalifikací, školením a zkušenostmi prokázat svoje znalosti a schopnost plně pochopit a použít právní předpisy a normy, se kterými pracují a jejichž splnění certifikují. b) Inspekční orgány: Pro inspekční orgány: subjekty posuzování shody budou: – postupovat v souladu s normou EN 45004 nebo pokynem ISO Guide 39, a – postupovat podle systému jakosti vyhovujícího normě ISO 9001

pokynu ISO Guide 39 a jsou a) buď akreditované radou Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, nebo b) schopné prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.	nebo ISO 9002, a – zaměstnávat odborníky, kteří mohou svou kvalifikací, školením a zkušenostmi prokázat svoje znalosti a schopnost plně pochopit a použít právní předpisy a normy, se kterými pracují a jejichž splnění certifikují. c) Pro certifikační orgány: Pro certifikační orgány subjekty posuzování shody budou: – akreditovány akreditačním orgánem, jenž je signatářem Mnohostranné dohody o certifikaci v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), – akreditovány akreditačním orgánem, se kterým systém JAS-ANZ uzavřel dohodu o vzájemném uznávání, nebo – schopny prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody. d) Zkušební laboratoře: – Pro zkušební laboratoře: subjekty posuzování shody budou: – akreditovány akreditačním orgánem, jež je signatářem Mnohostranné dohody o certifikaci v rámci organizace European cooperation for Accreditation (EA), nebo – schopny prokázat způsobilost jiným způsobem v souladu s oddíly A a B přílohy dohody.
--	---

ODDÍL V

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

1. Pokud je to právními a správními předpisy Nového Zélandu vyžadováno, budou subjekty posuzování shody Evropského společenství, které veškeré zkoušení nebo jeho část smluvně zadávají, smluvně zadávat činnosti pouze zkušebním laboratořím akreditovaným podle ustanovení bodu 2 oddílu IV této sektorové přílohy.
2. Na tlaková zařízení, na něž se vztahují ustanovení směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí a směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility, se vztahují odpovídající ustanovení sektorových příloh o zařízeních nízkého napětí a o elektromagnetické kompatibilitě.
3. Vedle požadavků uložených v příloze této dohody sdělí příslušný orgán, který provádí jmenování, Novému Zélandu u každého jmenovaného subjektu posuzování shody podrobnosti o tom, zda dotýčný subjekt posuzování shody provádí ověřování návrhu nebo inspekci výrobku, nebo obojí.

ZÁVĚREČNÝ AKT

Zplnomocnění zástupci

EVROPSKÉHO SPOLEČENSTVÍ, dále jen „Společenství“,

na straně jedné, a

zplnomocnění zástupci NOVÉHO ZÉLANDU

na straně druhé

se sešli k podpisu Dohody o vzájemném uznávání posuzování shody mezi Evropským společenstvím a Novým Zélandem, dále jen „dohoda“, a přijali tyto texty:

dohodu, včetně její přílohy, a těchto sektorových příloh týkajících se:

1. inspekce SVP pro léčivé přípravky a certifikace šarží,
2. zdravotnických prostředků,
3. telekomunikačních koncových zařízení,
4. zařízení nízkého napětí,
5. elektromagnetické kompatibility,
6. strojních zařízení,
7. tlakových zařízení.

Zplnomocnění zástupci Společenství a Nového Zélandu přijali znění společných prohlášení uvedených níže a připojených k tomuto Závěrečnému aktu:

- Společné prohlášení týkající se budoucích prací na prováděcích opatřeních k této dohodě,
- Společné prohlášení o vzájemném uznávání v neziskové sféře,
- Společné prohlášení týkající se dalšího vývoje harmonizace technických předpisů a postupů posuzování shody,
- Společné prohlášení týkající se přezkoumání článku 4 dohody.

Ve Wellingtonu dne dvacátého pátého června roku tisíc devět set devadesát osm.

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

Unfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni
neunzehnhundertachtundneunzig.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

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 kahdentenakymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vounna tuhat-yhdeksänsataayhdeksänkymmentälkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundranittioåtta.

Za Evropské společenství

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 Cunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar

Za Nový Zéland

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

PŘÍLOHA

Společné prohlášení týkající se budoucích prací na prováděcích opatřeních k této dohodě

1. Tlaková zařízení

Strany rozšíří rozsah sektorové přílohy o tlakových zařízeních a zahájí za tímto účelem jednání, jakmile vstoupí v platnost nová směrnice o těchto zařízeních, která je v současné době posuzována Radou Evropské unie a Evropským parlamentem na základě návrhu Evropské komise.

2. Certifikace letadel a obnovení letové způsobilosti

Strany potvrzují svůj záměr pokračovat v jednáních o dokončení sektorové přílohy o certifikaci letadel a obnovení letové způsobilosti s cílem zavést tuto přílohu jako prováděcí opatření k této dohodě nejpozději do dvou let od jejího vstupu v platnost.

3. Zahrnutí dalších sektorových příloh

Za účelem dalšího rozvíjení této dohody zahájí strany po dvou letech od jejího vstupu v platnost jednání o dalším rozšíření sektorové působnosti dohody.

Společné prohlášení o vzájemném uznávání v neziskové sféře

Strany povedou své nevládní subjekty ke spolupráci s cílem stanovit podmínky vzájemného uznávání v neziskové sféře.

Společné prohlášení týkající se dalšího vývoje harmonizace technických předpisů a postupů posuzování shody

Strany zváží posilování harmonizace nebo rovnocennosti svých technických předpisů a postupů posuzování shody, pokud je to na místě a je to slučitelné s dobrou regulativní praxí. Strany uznávají, že jedním z cílů by mohlo být stanovení pokud možno jednotného postupu předkládání žádostí a posuzování, který by se používal na území obou stran pro výrobky, na něž se vztahuje tato dohoda.

Společné prohlášení týkající se přezkoumání článku 4 dohody

Strany zváží rozšíření ustanovení článku 4 za účelem zahrnutí dalších zemí, jakmile strany uzavřou s těmito zeměmi rovnocenné dohody o vzájemném uznávání týkající se posuzování shody v týchž sektorech.