

СПОРАЗУМЕНИЕ

**за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието между
Европейската общност и Нова Зеландия**

ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ и ПРАВИТЕЛСТВОТО НА НОВА ЗЕЛАНДИЯ,
наричани по-долу „Страните“,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД традиционните приятелски връзки, които съществуват
помежду им,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД взаимната си ангажираност да спомагат за
подобряване на качеството на продуктите, за да гарантират здравето,
безопасността и околната среда на своите граждани,

ВОДЕНИ ОТ ЖЕЛАНИЕТО да сключат споразумение, което да осигурява
взаимно признаване на съответните процедури за оценка на съответствието,
изисквано за пазарен достъп до територията на Страните,

КАТО ВЗЕХА ПРЕДВИД подобрените условия на търговия между Страните, до
които ще доведе съвместното признаване на докладите за изпитвания и
сертификатите за съответствие,

КАТО ОСЪЗНАВАТ положителния принос, който може да има взаимното
признаване за насърчаване на по-пълното международно хармонизиране на
стандартите и нормативните уредби,

КАТО ОТБЕЛЯЗВАТ близките взаимоотношения между Нова Зеландия и
Австралия, потвърдени в Търговското споразумение за по-близки икономически
връзки между Австралия и Нова Зеландия и Транс-Тасманското споразумение
за взаимно признаване, както и нарастващото равнище на интеграция между
инфраструктурите за оценка на съответствието в Нова Зеландия и Австралия
чрез Споразумението за създаване на Съвет за съвместна система за
акредитация между Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ),

КАТО ОТБЕЛЯЗВАТ близките взаимоотношения между Европейската общност
и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия въз основа на споразумението за
Европейското икономическо пространство, което подсказва, че би било добре да
се обмисли сключването на паралелно споразумение за взаимно признаване
между Нова Зеландия и тези страни, равнозначно на това Споразумение,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД техния статут на страни, подписали споразумението за
създаване на Световната търговска организация, и осъзнавайки най-вече
техните задължения по Споразумението на Световната търговска организация
за техническите бариери пред търговията,

СЕ СПОРАЗУМЯХА ЗА СЛЕДНОТО:

Член 1

Определения

1. Използваните в това Споразумение и Приложенията към него най-общи термини имат значението на дефинициите, съдържащи се в Ръководство № 2 ISO/IEC (1991 г.), озаглавено „Общи термини и определения по стандартизация и свързаните с нея дейности.“, както и в EN 45020 (издание 1993 г.), освен ако контекстът не изисква нещо друго. Освен това, за целите на настоящото споразумение се прилагат и следните термини и определения:

„оценка на съответствието“ означава системни проверки, чрез които се установява степента, в която даден продукт, процес или услуга отговаря на определени изисквания;

„орган за оценка на съответствието“ означава орган, чиито експертен опит и дейност включват изпълнението на целия процес по оценяване на съответствието или на всеки отделен етап от него;

„определяне“ означава упълномощаване от страна на определящ орган на орган за оценка на съответствието, който да изпълнява дейности за оценка на съответствието; „определен“ има съответстващо значение;

„определящ орган“ означава орган, притежаващ даденото му от закона право да определя, прекратява или отнема определянето на органи за оценка на съответствието в рамките на своята юрисдикция.

2. Термините „орган за оценка на съответствието“ и „определящ орган“ се използват *mutatis mutandis* и по отношение на други органи и власти със съответстващи функции, посочени в някои от секторните приложения.

Член 2

Общи задължения

1. Правителството на Нова Зеландия приема установените съответствия, включващи като доказателства доклади от изпитванията, сертификати, разрешителни и знаци за съответствие според изискванията на законовите и подзаконови актове, посочени в Секторните приложения, издадени от определените органи за оценка на съответствието в Европейската общност в съответствие с настоящото споразумение.

2. Европейската общност приема установените съответствия, включващи като доказателства доклади от изпитванията, сертификати, разрешителни и знаци за съответствие според изискванията на законовите и подзаконови актове, посочени в Секторните приложения, издадени от определените органи за оценка на съответствието в Нова Зеландия в съответствие с това Споразумение.

3. Настоящото споразумение не води до взаимно приемане на стандартите или техническите норми на страните, нито до взаимно признаване на равнозначността на такива стандарти или технически норми.

Член 3

Секторен обхват

1. Настоящото споразумение се отнася до процедурите за оценка на съответствието, чиято цел е задоволяване на задължителните изисквания, включени в секторните приложения.
2. В най-общи линии всяко секторно приложение съдържа следната информация:
 - а) обявяване на обсега и обхвата;
 - б) законовите, подзаконовите и административните изисквания, отнасящи се до процедурите за оценка на съответствието (раздел I);
 - в) списък с определените органи за оценка на съответствието (раздел II);
 - г) определящите органи (раздел III);
 - д) набора от процедури за определяне на органите за оценка на съответствието (раздел IV);
 - е) ако е необходимо, допълнителни разпоредби (раздел V).

Член 4

Произход

1. Това споразумение се отнася до продуктите, чийто произход е [в една от] страните по Споразумението съгласно непреференциалните правила за произход.
2. В случай, че правилата си противоречат, определящи остават непреференциалните правила на страната, на чиято територия се реализират стоките.
3. До степента, до която посочените в параграф 1 продукти са също предмет на някое от Секторните приложения към Споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието между Европейската общност и Австралия, това споразумение се отнася и до продуктите от австралийски произход.
4. До степента, до която посочените в параграф 1 продукти са също предмет на някое от секторните приложения към Споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието между Нова Зеландия и държавите – страни по Конвенцията за Европейска асоциация за свободна търговия (ЕАСТ) и Споразумението за Европейско икономическо пространство(ЕИП), настоящото споразумение се отнася и до продуктите, които имат произход в коя и да е от страните на ЕАСТ.

Член 5

Органи за оценка на съответствието

В съответствие с условията на приложението и секторните приложения всяка страна признава, че органите за оценка на съответствието, определени от другата страна, отговарят на условията на приемливост за оценка на съответствието по отношение на техните изисквания, както е посочено в секторните приложения. Когато определят такива органи, страните посочват обхвата на дейностите по оценка на съответствието, за които ги определят.

Член 6

Определящи органи

1. Страните гарантират, че определящите органи, отговорни за определяне на органите за оценка на съответствието, посочени в секторните приложения, имат необходимите правомощия и компетенции да определят, прекратяват, отменят прекратяването и отнемат определянето на такива органи.
2. При такова определяне и отнемане определящите органи съблюдават процедурите за определяне, посочени в член 12 и в приложението, освен ако не е посочено друго в секторните приложения.
3. В случай на прекратяване на дадено определяне, или отменяне на такова прекратяване, определящият орган на съответната страна информира незабавно другата страна, както и Съвместния комитет. Оценката на съответствие, извършена от прекратен орган за оценка на съответствието, преди този орган да бъде прекратен, остава валидна, освен ако не е определено друго от съответния определящ орган.

Член 7

Верификация на процедурите за определяне

1. Страните обменят помежду си информация за процедурите, които се използват като гаранция, че така определените органи за оценка на съответствието, които са под тяхна отговорност и са посочени в секторните приложения, отговарят на залегналите в секторните приложения закони, подзаконови и административни изисквания, както и на залегналите в приложението изискванията за компетенции.
2. Страните сравняват помежду си методите, които са използвали, за да верифицират, че определените органи за оценка на съответствието отговарят на залегналите в секторните приложения закони, подзаконови и административни изисквания, както и на залегналите в приложението изисквания за компетенции. За такива сравнителни процедури могат да бъдат използвани съществуващите системи за акредитация на органите за оценка на съответствието в двете страни.
3. Подобни сравнения се извършват в съответствие с процедурите, които ще бъдат определени от Съвместния комитет, създаден съгласно член 12.

Член 8

Верификация на съответствието на органите за оценка на съответствието

1. Всяка страна гарантира, че определените от определящ орган органи за оценка на съответствието ще бъдат на разположение, за да бъдат верифицирани техните технически компетенции, както и съответствието им с други важни изисквания.
2. Всяка страна има право да оспорва техническите компетенции и съответствието на органите за оценка на съответствието, които се намират под юрисдикцията на другата страна. Това право се упражнява само при изключителни обстоятелства.
3. Правотата на такова оспорване се доказва по обективен и добре обоснован начин в писмена форма пред другата страна, както и пред председателя на Съвместния комитет.
4. Там, където Съвместният комитет реши, че се налага верификация на техническите компетенции или на съответствието, тази верификация се извършва своевременно съвместно от страните, с участието на съответните определящи органи.
5. Резултатът от тази верификация се обсъжда от Съвместния комитет, за да може да бъде решен въпросът възможно най-бързо.
6. Освен в случаите, в които Съвместният комитет реши друго, оспорваният орган за оценка на съответствието – в случаите, в които е включен в раздел II от секторно приложение, се прекратява от компетентния определящ орган от момента, в който в Съвместния комитет възникнат разногласия, до момента, в който Съвместният комитет постигне съгласие за статута на този орган.

Член 9

Обмен на информация

1. Страните обменят информация, свързана с прилагането на законовите, подзаконови и административни разпоредби, определени в секторните приложения.
2. В съответствие със своите задължения, произтичащи от Споразумението на Световната търговска организация за премахване на техническите бариери пред търговията, всяка страна уведомява другата страна за промените, които смята да внесе в законовите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с темата на настоящото споразумение, и уведомява другата страна за новите разпоредби най-малко 60 дни преди влизането в сила на тези разпоредби, ако дадени съображения за опазване на безопасността, здравето и околната среда не налагат по-спешни действия.

Член 10

Единство на процедурите за оценка на съответствието

За да бъде осигурено единно прилагане на процедурите за оценка на съответствието, предвидени в законите и подзаконовите нормативни актове на страните, определените органи за оценка на съответствието участват, според случая, в действията за координация и сравнение, извършвани от всяка от страните в съответните области, включени в секторните приложения.

Член 11

Споразумения с други страни

Страните се споразумяха, че споразуменията за взаимно признаване, сключени от всяка една от страните с друга страна, която не е страна по това Споразумение, не водят по никакъв начин до задължения на другата страна да приема доклади за изпитвания, сертификати, разрешителни или знаци за съответствие, издадени от органи за оценка на съответствието в тази трета страна, освен в случаите, в които съществува изрично споразумение между страните.

Член 12

Съвместен комитет

1. Създава се Съвместен комитет, съставен от представители на двете Страни. Той отговаря за резултатното функциониране на Споразумението.

2. Съвместният комитет определя собствени процедурни правила. Той взема решения и приема препоръки с консенсус. Съвместният комитет може да реши да делегира конкретни задачи на под-комитети.

3. Съвместният комитет провежда своите заседания най-малко веднъж годишно, освен ако не бъде решено нещо друго. Ако резултатното функциониране на това споразумение налага това, както и по желание на всяка една от страните, се организира допълнително заседание или заседания.

4. Съвместният комитет може да разглежда всеки въпрос, свързан с функционирането на настоящото споразумение. По-точно той отговаря за:

а) внасяне на промени в секторните приложения, за да бъде въведено в сила дадено решение на определящ орган, свързано с определянето на конкретен орган за оценка на съответствието;

б) внасяне на промени в секторните приложения, за да бъде въведено в сила дадено решение на определящ орган, свързано с отнемане на определянето от конкретен орган за оценка на съответствието;

в) обмяна на информация за използваните от всяка страна процедури, които да гарантират, че посочените в секторните приложения органи за оценка на съответствието поддържат необходимото равнище на компетенции;

г) в съответствие с член 8, назначаване на съвместен екип или екипи от експерти, които да верифицират техническите компетенции на даден орган за

оценка на съответствието, както и неговото съответствие с други важни изисквания;

д) обмена на информация и уведомяване на страните за всяко модифициране на законовите, подзаконови и административни разпоредби, изложени в секторните приложения, включително и тези, които изискват модифициране на самите секторни приложения;

е) решаване на всякакви въпроси, свързани с прилагането на настоящото споразумение и секторните приложения към него, и

ж) улесняване на разширяването на настоящото споразумение в други сектори.

5. Всяка промяна в секторните приложения, направена в съответствие с разпоредбите на настоящия член, се съобщава незабавно в писмена форма от председателя на Съвместния комитет на всяка една от страните.

6. Когато даден орган за оценка на съответствието бъде включен в секторно приложение, както и когато бъде изключен от това приложение, се прилага следната процедура:

а) страната, която прави предложение за изменение в дадено секторно приложение, с което да бъде въведено в сила решение на определящ орган, свързано с определянето на орган за оценка на съответствието, или за отнемането на такова определяне, представя това предложение на другата страна в писмена форма, като подкрепя молбата си с придружаваща документация;

б) копие от предложението и документацията се изпращат на председателя на Съвместния комитет;

в) в случай, че другата страна приеме предложението, или не подаде възражение в срок от 60 дни, включването на органа за оценка на съответствието в Секторното приложение, или неговото изключване, влиза в сила, както и

г) в случай, че съгласно член 8 другата страна оспори техническите компетенции или съответствието на органа за оценка на съответствието в рамките на упоменатия по-горе 60-дневен срок, Съвместният комитет може да реши да извърши верификация на съответния орган съгласно този член.

7. В случай, че орган за оценка на съответствието бъде изключен от дадено секторно приложение, оценките за съответствие, извършени от този орган преди датата на влизане в сила на неговото изключване, остават валидни, освен ако Съвместният комитет не реши друго. В случай, че нов орган за оценка на съответствието бъде включен в дадено секторно приложение, оценките за съответствие, извършени от този орган, са валидни от датата, на която страните се споразумеят за неговото включване в това секторно приложение.

8. Там, където една от страните въведе нови или допълнителни процедури за оценка на съответствието, които засягат включен в секторно приложение сектор, Съвместният комитет включва тези процедури в постигнатите от настоящото

споразумение договорености за прилагане на взаимното признаване, освен ако страните не се споразумеят за друго.

Член 13

Териториално приложение

По отношение на Европейската общност, настоящото споразумение се прилага в териториите, в които се прилага Договорът за създаване на Европейската общност, и според условията на този договор, а по отношение на Нова Зеландия това Споразумение не се прилага в Токлау, освен ако страните не си разменят ноти, с които да се договорят за условията, при които споразумението ще се прилага.

Член 14

Влизане в сила и продължителност

1. Настоящото споразумение влиза в сила през първия ден на втория месец от датата, на която страните си разменят ноти, с които потвърждават приключването на съответните процедури за привеждането в сила на настоящото споразумение.
2. Всяка страна може да прекрати настоящото споразумение, като изпрати на другата страна шестмесечно предизвестие в писмена форма.

Член 15

Заклучителни разпоредби

1. Приложението към настоящото споразумение представлява неразделна част от него.
2. Всяко изменение на настоящото споразумение се извършва въз основа на взаимно споразумение.
3. Страните сключват секторни приложения, по отношение на които се прилага член 2, и които ще осигурят мерките за прилагане на настоящото споразумение.
4. Измененията в секторните приложения се определят от страните чрез Съвместния комитет.
5. Настоящото споразумение и секторните приложения са изготвени в два оригинала на английски, гръцки, датски, испански, италиански, немски, нидерландски, португалски, фински, френски, и шведски език, като всички текстове са еднакво автентични.

[PLEASE INSERT THE MULILINGUAL PART FROM THE ORIGINAL]

[PLEASE INSERT THE MULILINGUAL PART AND THE SIGNATURES FROM THE ORIGINAL]

ПРИЛОЖЕНИЕ

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ И МОНИТОРИНГ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

А. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ И УСЛОВИЯ

1. Определящите органи определят за органи за оценка на съответствието само юридически определяеми субекти.

2. Определящите органи определят само органи за оценка на съответствието, които могат да покажат, че разбират, имат съответния опит и са компетентни да прилагат изискванията и процедурите за оценка на съответствието на законовите, подзаконовите и административни разпоредби на другата страна, за което са определени.

3. Демонстрацията на технически компетенции се основава на:

- технологични познания за съответните продукти, процеси или услуги,
- разбиране на техническите стандарти и общите изисквания за защита от риск, за които се търси определянето,
- опит, важен за прилагането на законовите, подзаконови и административни разпоредби,
- физическа възможност за извършване на съответната дейност по оценка на съответствието,
- адекватно управление на дейността по оценка на съответствието, и
- всякакви други обстоятелства, необходими за създаване на увереност, че дейността по оценка на съответствието ще бъде адекватно извършвана без прекъсване.

4. Критериите за технически компетенции се основават на приети на международно ниво документи, които се допълват от конкретни тълкувателни документи, които се разработват от време на време според случая.

5. Страните насърчават хармонизирането на процедурите за определяне и оценка на съответствието чрез сътрудничество между определящите органи и органите за оценка на съответствието посредством координационни съвещания, участие в договорености за взаимно признаване и срещи на работни групи. Там, където акредитиращите органи участват в процеса на определянето, те трябва да бъдат насърчавани да участват в договореностите за взаимно признаване.

Б. СИСТЕМА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КОМПЕТЕНЦИИТЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

6. За определяне на техническите компетенции на органите за оценка на съответствието определящите органи могат да прилагат следните процеси. Ако се наложи, една от Страните посочва на определящия орган възможни начини за демонстриране на компетенции.

а) Акредитация

Акредитацията представлява презумпция за технически компетенции по отношение на изискванията на другата страна, когато:

i) процесът на акредитиране се извършва в съответствие с релевантната международна документация (серия EN 45000 или Ръководствата на ISO/IEC); и или

ii). акредитиращият орган участва в договорености за взаимно признаване там, където те са предмет на партньорски проверки, което включва оценка от отделни лица с признат експертен опит и знания в областта на оценяваната работа, на компетенциите на акредитиращите органи и на органите за оценка на съответствието, които се акредитират от тях; или

iii) акредитиращите органи, действащи под контрола на определящия орган, участват в съответствие с процедурите, които ще бъдат съгласувани в програми за сравнение и обмен на технически опит, за да бъде осигурено трайно доверие в техническите компетенции на акредитиращите органи и органите за оценка на съответствието. Такива програми могат да включват общи оценки, специални програми за сътрудничество или партньорски проверки.

Когато даден орган за оценка на съответствието се акредитира единствено, за да бъде оценено съответствието на даден продукт, процес или услуга спрямо конкретни технически спецификации, определянето се ограничава само до тези технически спецификации.

Когато един орган за оценка на съответствието желае да бъде определен, за да може да оцени съответствието на даден продукт, процес или услуга спрямо основни изисквания, процесът на акредитиране включва елементи, които дават възможност да бъдат оценени способностите (технологичните познания и разбирането на най-общо заявените изисквания за защита от риск на продукта, процеса или услугата, или тяхната употреба) на органа за оценка на съответствието да оценява съответствието спрямо тези основни изисквания.

б) Други средства

Там, където липсва съответната акредитация или съществуват по-специални обстоятелства, определящите органи изискват от органите за оценка на съответствието да демонстрират своите компетенции посредством други средства, като:

- участие в регионални/международни договорености за взаимно признаване или в системи за сертифициране,
- редовни партньорски проверки,

- изпитване на уменията, и
- сравнения между органите за оценка на съответствието.

В. ОЦЕНКА НА СИСТЕМАТА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ

7. След като всяка страна дефинира системи за определяне, чрез които да оценява компетенциите на органите за оценка на съответствието, другата страна може, консултирайки се с определящите органи, да проверява дали тези системи дават достатъчна увереност, че определянето на органите за оценка на съответствието отговаря на нейните изисквания.

Г. ОФИЦИАЛНО ОПРЕДЕЛЯНЕ

8. Определящите органи провеждат консултации с органите за оценка на съответствието в рамките на своята юрисдикция, за да определят тяхното желание да бъдат определени според условията на настоящото споразумение. Такива консултации би трябвало да включват онези органи за оценка на съответствието, които не действат според съответните закони, подзаконови или административни изисквания на собствената си страна, но които въпреки това може да имат интерес и да бъдат в състояние да работят според законовите, подзаконовите и административни изисквания на другата страна.

9. Определящите органи уведомяват представителите на своята страна в Съвместния комитет, създаден по силата на член 12 от настоящото споразумение, за органите за оценка на съответствието, които трябва да бъдат включени или изключени от раздел II на секторните приложения. Определянето, прекратяването или отнемането на определянето на органите за оценка на съответствието се извършва съгласно разпоредбите на настоящото споразумение и процедурните правила на Съвместния комитет.

10. Когато определящият орган консултира представителя на своята страна в създадения по силата на настоящото споразумение Съвместен комитет относно органите за оценка на съответствието, които трябва да бъдат включени в секторните приложения, същият този орган предоставя следната информация за всеки отделен орган за оценка на съответствието:

- а) наименование;
- б) пощенски адрес;
- в) факс номер;
- г) гамата от продукти, процеси, стандарти или услуги, които органът има право да оценява;
- д) процедурите за оценка на съответствието, които органът има право да провежда, и
- е) процедурата за определяне, която се използва, за да бъдат определени компетенциите.

Д. МОНИТОРИНГ

11. Определящите органи извършват или организират извършването на непрекъснато наблюдение на определените органи за оценка на съответствието чрез редовни одити или оценки. Честотата и естеството на тези дейности трябва да бъдат в съответствие с международните добри практики, или да бъдат съгласувани със Съвместния комитет.

12. Определящите органи изискват от определените органи за оценка на съответствието да участват в проверката на уменията или в други подходящи дейности за сравнение там, където такива дейности са технически осъществими на разумна цена.

13. Ако се наложи, определящите органи се консултират със своите колеги от другата Страна, за да гарантират поддържането на доверие в процесите и процедурите за оценка на съответствието. Такива консултации могат да включват съвместно участие в свързани с оценката на съответствието дейности, като например одити или друг вид оценяване на органите за оценка на съответствието в случаите, в които такова участие е уместно и технически осъществимо на разумна цена.

14. Ако се наложи, определящите органи се консултират със съответните регулаторни органи на другата Страна, за да гарантират, че са определени всички нормативни изисквания и че тези изисквания се спазват успешно.

**СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО МЕДИЦИНСКИТЕ ПРОДУКТИ,
ПРОВЕРКИТЕ ЗА ДПП И СЕРТИФИЦИРАНЕТО НА ПАРТИДИТЕ КЪМ
СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И НОВА
ЗЕЛАНДИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА
ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И
ОБОЗНАЧЕНИЯТА**

ОБСЕГ И ОБХВАТ

1. Разпоредбите на това секторно приложение обхващат всички медицински продукти, които се произвеждат по промишлен начин в Нова Зеландия и Европейската общност, и до които се отнасят изискванията за добра производствена практика (ДПП).

При медицинските продукти, включени в това секторно приложение, всяка страна признава заключенията от проверките на производителите, извършени от съответните инспекции на другата Страна, както и разрешителните за производство или лицензите, издадени от компетентните органи на другата страна.

Освен това, сертифицирането от производителя на съответствието на всяка партида спрямо собствените му спецификации се признава от другата страна, без необходимост от допълнителен контрол при вноса.

„Медицински продукти“ означава всички продукти, регулирани от фармацевтичното законодателство в Европейската общност и Нова Зеландия и изброени в допълнението към настоящото приложение. Дефиницията на медицинските продукти включва всички продукти за човешка и ветеринарна употреба, като химически и биологични фармацевтични средства, имунологични средства, радио-фармацевтични средства, стабилни медицински продукти, получени от човешка кръв или плазма, предварителни смеси за приготвяне на ветеринарни лечебни храни, както и при необходимост витамини, минерали, билкови лекарствени средства и хомеопатични медицински продукти.

„ДПП“ представлява онзи раздел от осигуряване на качество, която гарантира, че по време на производството продуктите се контролират систематично, за да отговарят на съответните за бъдещата им употреба стандарти за качество, както и съгласно изискванията на тяхното разрешително за пласмент, издадено от страната вносител. За целите на това секторно приложение ДПП включва системата, чрез която производителят получава от притежателя на разрешителното или от кандидата за такова разрешително за пласмент спецификацията на продукта и/или процеса и осигурява производството на медицинския продукт в съответствие с тази спецификация (което е равнозначни на сертифицирането на квалифицирано лице в Европейската общност).

2. По отношение на медицинските продукти, които са предмет на законодателството само на едната страна, за целите на настоящото споразумение фирмата-производител може да поиска да бъде извършена проверка от местната компетентна инспекция. Тази разпоредба се прилага *inter alia* при производството на активни фармацевтични съставни части и междинни продукти и на продукти, предназначени за употреба при клинични изпитвания,

както и по споразумение за проверките преди пласмента. Оперативните договорености са изложени подробно в раздел III, точка 3b.

Сертифициране на производителите

3. По молба на износител, вносител или на компетентния орган на другата страна, органите, отговарящи за издаването на разрешителни за производство и за контрол на производителите на медицински продукти, удостоверяват, че производителят:

- притежава съответното разрешително да произвежда въпросния медицински продукт, или да извършва въпросната конкретно определена производствена дейност,
- се проверява редовно от органите, и че
- отговаря на националните изисквания за ДПП, признати от двете Страни като равнозначни и изброени в допълнение 1 към това Секторно приложение. В случай, че като база се използват различни изисквания за ДПП (в съответствие с разпоредбите на раздел III, точка 3 б), това се посочва в сертификата.

В сертификатите се посочва също мястото (местата) на производство (както и лабораториите за изпитвания, ако има такива). Формулярът на сертификата се прилага като допълнение 2; този формуляр може да бъде променен от Съвместния комитет, както е посочено в член 12 от Споразумението.

Сертификатите се издават експедитивно, като времето за издаване не може да бъде по-дълго от 30 календарни дни. В изключителни случаи, когато например трябва да бъде извършена нова проверка, този срок може да бъде продължен до 60 дни.

Сертифициране на партидите

4. Всяка износна партида се придружава от партиден сертификат, изготвен от производителя (самосертифициране), след извършване на пълен качествен анализ и количествен анализ на всички активни съставни елементи, както и на всички други изпитвания или проверки, които са необходими за осигуряване на качеството на продукта в съответствие с изискванията на разрешителното за пласмент. Този сертификат удостоверява, че партидата отговаря на съответните спецификации и се пази от вносителя на партидата. Показва се при поискване от страна на компетентния орган.

При издаване на сертификата производителят взема предвид разпоредбите на действащата в момента схема за сертифициране на СЗО, свързана с качеството на фармацевтичните продукти, които са обект на международна търговия. В сертификата се описват подробно съгласуваните спецификации на продукта, базата за аналитичния метод, както и аналитичните резултати. В него също се заявява, че производствената и опаковъчна документация на партидата са били прегледани и е установено съответствие с ДПП. Партидният сертификат се подписва от лицето, отговарящо за освобождаване на партидата за продажба или доставка, т.е. в Европейската общност „квалифицираното лице“, посочено в

член 12 от Втора директива на Съвета 75/319/ЕИО от 20 май 1975 г. относно сближаване на изискванията, предвидени в законите, подзаконовите актове или административните разпоредби и отнасящи се до патентованите медицински продукти. В Нова Зеландия отговорните лица са:

- при фармацевтичните средства за човешка употреба: упълномощеното лице, отговарящо за осигуряване на качество и посочено в лиценза за производство (Medicines Act 1981); и
- при лекарствата за животните (ветеринарните лекарства): упълномощеното лице, отговарящо за осигуряване на качество и посочено в лиценза на производителите (Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997)

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

При условията на раздел III „Оперативни разпоредби“, общите проверки за ДПП се извършват в съответствие с изискванията за ДПП на страната-износител. Законите, подзаконови и административни разпоредби са изброени в допълнение 1.

Въпреки това базовите изисквания за качество при подлежащите на износ продукти, включващи метода на производство и продуктите спецификации, са тези, включени в съответното разрешително за пласмент на продукта, издадено от страната вносител.

РАЗДЕЛ II

ОФИЦИАЛНИ СЛУЖБИ ЗА ПРОВЕРКА

ЗА НОВА ЗЕЛАНДИЯ: *За лекарствата за човешка употреба:*

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

За ветеринарни лекарства:

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

ЗА ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ

БЕЛГИЯ ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

ДАНИЯ ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

ГЕРМАНИЯ ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

ГЪРЦИЯ ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

ИСПАНИЯ *За медицинските продукти за човешка употреба:*

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

За медицинските продукти за ветеринарна употреба:

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

ФРАНЦИЯ *За медицинските продукти за човешка употреба:*

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

За медицинските продукти за ветеринарна употреба:

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

ИРЛАНДИЯ ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

ИТАЛИЯ *За медицинските продукти за човешка употреба:*

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

За медицинските продукти за ветеринарна употреба:

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

ЛЮКСЕМБУРГ ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

ХОЛАНДИЯ ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

АВСТРИЯ ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

ПОРТУГАЛИЯ ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

ФИНЛАНДИЯ ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

Национална агенция по лекарствата

ШВЕЦИЯ ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** – Агенция за медицинските продукти

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ

За човешка и ветеринарна (не имунологична):

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

За ветеринарна имунологична:

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ

Комисия на Европейските общности

Европейска агенция за оценка на медицинските продукти

(EMA)

РАЗДЕЛ III

ОПЕРАТИВНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Предаване на докладите от проверките

След получаване на мотивирана молба, съответната инспекция представя копие от последния доклад от проверката на производствения или контролирания обект – в случаите, в които аналитичните операции са възложени на изпълнител. Молбата може да бъде за „пълен доклад от проверката“ или „подробен доклад“ (вж. точка 2 по-долу). Всяка страна използва тези доклади от проверките при степен на поверителност, пожелана от страната на произход.

Ако производствените операции на въпросния медицински продукт не са били проверявани напоследък, т.е. когато последната проверка е била направена преди повече от две години, или ако е установена конкретна нужда от проверка, може да се поиска специфична и подробна проверка. Страните гарантират, че докладите от проверките ще бъдат предавани в рамките на не повече от 30 календарни дни, като този срок се удължава на 60 дни, ако трябва да бъде извършена нова проверка.

2. Доклади от проверките

Един „пълен доклад от проверката“ включва основното досие на обекта, както и описателен доклад от страна на инспекцията. С „подробен доклад“ се реагира на конкретни въпроси по отношение на дадена фирма, зададени от другата страна.

3. Базова ДПП

а) Производителите се проверяват в съответствие с приложимата ДПП в страната-износител (вж. допълнение 1).

б) При медицинските продукти, включени във фармацевтичното законодателство на страната вносител, а не на страната износител, проверка се прави от местната компетентна инспекция, която желае да извърши проверка на съответните производствени операции, в съответствие със собствената си ДПП, или, ако няма конкретни изисквания по отношение на ДПП – в съответствие с приложимата ДПП на страната-вносител. Такъв ще бъде случаят, когато приложимите на местно ниво ДПП не се считат за равнозначни – в смисъл на осигуряване на качество на готовия продукт – на ДПП на страната вносител.

Равнозначността на изискванията за ДПП при някои специфични продукти или класове от продукти (напр. при медицинските продукти в процес на проучване или изходните материали) се определя въз основа на процедура, определена от Съвместния комитет.

4. Естество на проверките

а) Проверките оценяват рутинно съответствието на производителя с добрата производствена практика. Те се наричат общи проверки за ДПП (а така също редовни, периодични или рутинни).

б) „Ориентираните към продукта или процеса“ проверки (които могат да бъдат и „преди пласмента“, ако е уместно) се съсредоточават върху производството на един продукт/серия от продукти или процес/процеси и включват оценка на валидирането, както и на съответствието със специфичен процес или контролни аспекти, както е описано в разрешителното за пласмент. Там, където е необходимо, на инспектората се предоставя съответната поверителна информация за продукта (досие за качеството на досието със заявката или разрешителното).

5. Такси за проверките/установяването

Режимът на таксите за проверките/установяването се определя от мястото на производителя. Такси за проверки/установяване на включените в настоящото споразумение продукти не се начисляват на производители, които се намират на територията на другата страна, освен както е предвидено в параграф 6 по-долу.

6. Предпазна клауза за проверките

Всяка страна си запазва правото да извършва собствени проверки по причини, за които уведомява другата страна. Такива проверки се съобщават на другата страна предварително, като последната има възможност да реши дали да участва в тези проверки или не. До тази предпазна клауза се прибягва само по изключение. Ако се проведе такава проверка, разходите за нея могат да бъдат възстановени.

7. Обмен на информация между органите и сближаване на изискванията за качество

В съответствие с общите разпоредби на настоящото споразумение, страните обменят всяка информация, която е необходима за взаимно признаване на проверките.

Освен това, съответните органи в Нова Зеландия и в Европейската общност се уведомяват взаимно за всякакви нови технически указания или процедури по проверките. Преди да ги приеме, всяка страна се консултира с другата страна и се стреми към тяхното сближаване.

8. Официално освобождаване на партидите

Процедурата по официалното освобождаване на партидите представлява допълнителна верификация на безопасността и ефикасността на имунологичните медицински продукти (ваксините) и кръвните деривати и се провежда от компетентните органи преди дистрибуцията на всяка партида от даден продукт. Настоящото споразумение не обхваща взаимното признаване на официалното освобождаване на партидите. Когато обаче се извършва процедура по официално освобождаване на дадена партида, по молба на страната вносител производителят осигурява сертификата за официалното освобождаване на тази партида, ако тя е била проверена от контролните органи на страната износител.

За Европейската общност процедурата по официално освобождаване на партидите при медицинските продукти за човешка употреба е изложена в

документа „Административна процедура за освобождаване на партидите на ЕО III/3859/92“, както и в различни специфични процедури по освобождаване на партидите. За Нова Зеландия процедурата по официално освобождаване на партидите е изложена в документа „Серия технически доклади на СЗО, № 822, 1992 г.“

9. Обучение на инспекторите

В съответствие с общите разпоредби на настоящото споразумение, в учебните занятия за инспекторите, организирани от съответните органи, могат да участват инспектори на другата страна. страните по споразумението се уведомяват взаимно за такива занятия.

10. Съвместни проверки

В съответствие с общите разпоредби на настоящото споразумение, както и по взаимна договореност между страните, могат да бъдат разрешени съвместни проверки. Тези проверки имат за цел да развият общо разбиране и тълкуване на практиката и изискванията. Самото организиране на проверките и тяхната форма се съгласуват чрез одобрени от Съвместния комитет процедури.

11. Система за предупреждение

Страните ще се споразумеят за точки за контакти, които да дадат възможност на компетентните органи и на производителите да информират достатъчно бързо органите на другата страна за случаи с дефектно качество, изземване на партиди и фалшификации, както и за други свързани с качеството проблеми, които могат да наложат допълнителен контрол или прекратяване на дистрибуцията на дадена партида. Ще бъде съгласувана подробна процедура за предупреждение.

Страните гарантират, че ще се уведомяват взаимно и достатъчно спешно за всяко прекратяване или отнемане (цялостно или частично) на разрешително за производство поради неспазване на ДПП, което може да окаже влияние върху защитата на общественото здраве.

12. Точки за контакти

За целите на настоящото споразумение точките за контакти по повод на всякакви технически въпроси, като например обмен на доклади от проверките, обучение на инспектори или технически изисквания, са следните:

ЗА НОВА ЗЕЛАНДИЯ: *За лекарствата за човешка употреба:*

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

За медицински продукти за употреба при животните:

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

ЗА ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ:

Директорът на Европейската агенция за оценка на медицинските продукти

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

13. Различие на мнения

Двете страни полагат всички усилия, за да преодолеят всякакви различия в мненията, отнасящи се, *inter alia*, до съответствието на производителите и заключенията в докладите от проверките. Непреодолените различия в мненията се отнасят до Съвместния комитет.

РАЗДЕЛ IV

ПРЕХОДНИ РАЗПОРЕДБИ ЗА ВЕТЕРИНАРНИТЕ МЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ

По отношение на ветеринарните медицински продукти, при условие че верификацията на програмата за проверки на ДПП в Нова Зеландия даде задоволителен резултат, Европейската общност признава заключенията от проверките на ДПП на Нова Зеландия, както и сертифицирането на съответствието на партидите на новозеландските производители, три години след влизане в сила на Споразумението. След задоволителна верификация на програмата за проверки на ДПП на Европейската общност Нова Зеландия признава заключенията от проверките на Европейската общност, както и сертифицирането на съответствието на партидите от страна на производителите от Общността, три години след влизане в сила на споразумението. По време на този тригодишен период могат да бъдат разрешени съвместни проверки, които да бъдат извършвани в съответствие с раздел III, точка 10 от настоящото секторно приложение, като средство за изграждане на по-голямо доверие между страните по отношение на изпълнението и тълкуването от тяхна страна на съответните изисквания.

По време на този тригодишен период остават валидни условията на всички съществуващи договорености за признаване, отнасящи се до вноса в Нова Зеландия.

Допълнение 1

Списък на приложимите закони, подзаконови и административни разпоредби

За Европейската общност:

Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 г. за сближаване на законите, подзаконови и административни разпоредби относно медицинските продукти, и впоследствие продължени, разширени и изменени

Втора Директива 75/319/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 г. за сближаване на законите, подзаконови и административни разпоредби относно патентованите медицински продукти и впоследствие продължени, разширени и изменени

Директива 81/851/ЕИО на Съвета от 28 септември 1981 г. за сближаване на законите на държавите-членки, отнасящи се до ветеринарните медицински продукти и впоследствие разширени и изменени

Директива 91/356/ЕИО на Комисията от 13 юни 1991 г. за определяне на принципите и насоките за добра производствена практика при медицинските продукти за употреба от човека

Директива 91/412/ЕИО на Комисията от 23 юли 1991 г., за определяне на принципите и насоките за добра производствена практика при ветеринарномедицинските продукти

Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 г., за определяне на процедурите на Общността за разрешаване и контрол на медицинските продукти за човешка и ветеринарна употреба и създаващ Европейска агенция за оценка на медицинските продукти

Директива 92/25/ЕИО на Съвета от 31 март 1992 г. относно дистрибуцията на едро на медицинските продукти за употреба от човека

Ръководство за добра дистрибуторска практика (94/С 63/03)

Настоящата версия на Ръководството за добра производствена практика, Правила за медицинските продукти в Европейската общност, том IV

За Нова Зеландия:

*****please insert original text*****

-

Допълнение 2

Сертификат на производител на фармацевтични продукти в рамките на Споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието, сертификатите и обозначенията между Нова Зеландия и Европейската общност, секторно приложение за медицинските продукти, проверките за ДПП и сертифицирането на партидите

По молба на компетентните органи на Нова Зеландия /.....^{*}
на дата...../...../..... (база:.....) компетентният орган на.....
потвърждава следното:

На фирма.....

с адрес.....

^{*} Попълнете според случая държава-членка на Европейската общност или Европейска общност.

е предоставено право съгласно Medicines Act 1981 и Medicines Regulations 1984 / (Директива 75/319/ЕИО, член 16 и Директива 81/851/ЕИО, член 24, транспонирани в националното законодателство на..... (*)

по номер на разрешително.....,

включващо следния обект(и) за производство (и за лаборатории изпитвания, ако има такива):

1.....

.....

2.....

.....

3.....

.....

да извършва следната производствена дейност:

+ пълно производство **

+ частично производство (**), т.е. (подробности от разрешената производствена дейност):.....

.....

за следния медицински продукт:.....

за човешка употреба / употреба при животните (**)

От информацията, събрана по време на проверките на този производител, последната от които бе проведена на дата...../...../....., се счита, че фирмата отговаря на изискванията за Добра производствена практика, посочени в Споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието, сертификатите и обозначенията между Нова Зеландия и Европейската общност.

Дата...../...../..... За компетентния орган,

.....

(име и подпис на отговорния служител)

** Ненужното се зачертава.

**СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ
КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО
ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО,
СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА
ОБЩНОСТ И НОВА ЗЕЛАНДИЯ**

ОБХВАТ И ОБСЕГ

Разпоредбите на това Секторно приложение се прилагат по отношение на следните продукти:

Продукти за износ в Европейската общност	Продукти за износ в Нова Зеландия
Всички медицински изделия, които подлежат на процедури за оценка на съответствието от трета страна – както свързани с продукта, така и със системата за качество, предвидена в Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателство на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия, и Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските продукти, но изключващи следните продукти: - радиоактивните материали – до степента, до която могат да бъдат считани за медицински изделия, и - медицинските изделия, включващи тъкани от животински произход Обаче медицинските изделия, а) включващи рафинирани деривативи от такива тъкани, или б) включващи тъкани от животински произход, и където изделието е предназначено да влиза в контакт само с незасегнатата кожа, се включват в обхвата на това секторно приложение.	Всички медицински изделия, определени като такива съгласно законодателството на Нова Зеландия, изброени в раздел I към настоящото секторно приложение и спрямо които се прилагат процедурите за оценка на съответствието от трета страна, както по отношение на продукта, така и по отношение на системата за качество, но изключващи следните продукти: - радиоактивните материали – до степента, до която могат да бъдат считани за медицински изделия, и - медицинските средства, включващи тъкани от животински произход Обаче медицинските изделия, а) включващи рафинирани деривативи от такива тъкани, или б) включващи тъкани от животински произход, и където средството е предназначено да влиза в контакт само с незасегнатата кожа, се включват в обхвата на това секторно приложение.

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законовите,	подзаконови	и	Законовите,	подзаконови	и
-------------	-------------	---	-------------	-------------	---

административни изисквания на Европейската общност, с които австралийските органи, определени за оценка на съответствието, оценяват съответствието	административни изисквания на Нова Зеландия, с които органите на Европейската общност, определени за оценка на съответствието, оценяват съответствието
- Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия – със съответните изменения - Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия със съответните изменения	***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия за оценяване на продуктите спрямо законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност	Органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност за оценяване на продуктите спрямо законовите, подзаконови и административни изисквания на Нова Зеландия
Определените органи за оценка на съответствието са: (Попълват се име и подробности))Попълват се допълнителни имена – според случая)	Определените органи за оценка на съответствието са: (Попълват се име и подробности) (Попълват се допълнителни имена – според случая)

РАЗДЕЛ III

ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II

За органите за оценка на съответствието, определяни от Нова Зеландия	За органите за оценка на съответствието, определяни от Европейската общност
- Министерство на здравеопазването	- <i>Белгия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Дания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Германия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Гърция</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

	ORIGINAL]*** Министерство на здравеопазването - Испания ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Франция ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Ирландия ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Италия ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Люксембург ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Холандия ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Австрия ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Португалия ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Финландия ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Швеция Под контрола на правителството на Швеция: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Великобритания ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***
--	---

РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедури, които трябва да следва Нова Зеландия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на	Процедури, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на
---	--

Европейската общност	Нова Зеландия
Органите за оценка на съответствието, посочени в раздел II, трябва да отговарят на изискванията на директивите, изброени в раздел I, като се вземе предвид Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие с европейските стандарти СЕ, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране и ще бъдат определени въз основа на процедурите, дефинирани в приложението към споразумението. Това може да бъде демонстрирано чрез: а) Органите за сертифициране на продуктите, които действат в съответствие с изискванията на EN 45011 или Ръководствата на ISO № 28 и 40, и или - акредитирани от Съвместната система за акредитация на Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ), или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението б) Органите за сертифициране на системите за качество, които действат в съответствие с изискванията на EN 45012 или Ръководството на ISO № 62, и или - акредитирани от (JAS-ANZ), и или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението в) Органите за проверки, които действат в съответствие с изискванията на EN 45004 или	1. Процедурите за определяне на органи за оценка на съответствието са съвместими с принципите и процедурите, изложени в приложението към Споразумението. 2. Следните процедури се смятат за съвместими с процедурите, изложени в приложението към Споразумението: а) Органи за сертифициране: - акредитирани от органи за акредитация, които са подписали Европейското сътрудничество за акредитация (ЕА) Многостранно споразумение за сертифициране, - членове на схемата IECCE CB - акредитирани от орган за акредитиране, с който JAS-ANZ има споразумение за взаимно признаване, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението б) Лаборатории за изпитвания: - акредитирани от органи за акредитация, които са подписали Европейското сътрудничество за акредитация (ЕА) Многостранно споразумение за сертифициране, - признати в рамките на схема IECCE CB, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението

Ръководството на ISO № 39, и или - акредитирани от Съвета за регистрация на лабораториите за изпитвания в Нова Зеландия, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението	
---	--

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Медицински средства, включващи медицински вещества

За да бъдат спазени изискванията на Европейската общност, следните процедури се прилагат по отношение на включващите медицински вещества медицински средства, посочени в член 1, параграф 4 от Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия:

а) ако дадено медицинско средство включва вещество, което вече е установено чрез монографии на Европейската фармакопея, консултациите, които се изискват по силата на приложение II или III към Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия, се извършват с терапевтичния отдел на новозеландското Министерство на здравеопазването

б) ако дадено медицинско изделие съдържа вещество, различно от веществото, посочено в Европейската фармакопея, Министерство на здравеопазването провежда такива консултации с един от компетентните органи в рамките на Европейската общност, който отговаря за разрешителните за пускане на пазара на медицинските продукти.

2. Ново законодателство

Страните отбелязват намерението на Нова Зеландия да въведе ново законодателство, свързано с медицинските изделия, и се съгласиха, че разпоредбите на настоящото секторно приложение ще се прилагат по отношение на това ново законодателство, след като то влезе в сила в Нова Зеландия.

3. Обмен на информация

Страните се договарят да се информират взаимно за всички инциденти в контекста на процедурата за бдителност по отношение на медицинското изделие, или за въпроси, свързани с безопасността на продукта. Контактните точки, чрез които може да бъде предавана такава информация, са следните:

i) Нова Зеландия: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

и

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

ii) *Европейската общност*: Европейската комисия

Генерална дирекция промишленост

Началник отдел III.D.2

[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]

4. Сключване на договори с подизпълнители

Там, където това се изисква от законовите, подзаконови или административни разпоредби на Нова Зеландия, органите за оценка на съответствието на Европейската общност, които сключват договори с подизпълнители за всички или за раздел от изпитванията, трябва да сключват такива договори само с лабораториите за изпитвания, които са акредитирани в съответствие с точка 2 от раздел IV на настоящото секторно приложение.

5. Документиране на издадените одобрения

В допълнение към изискванията, въведени с приложението към настоящото споразумение, след като определи даден орган за оценка на съответствието, определящият орган на Европейската общност предоставя на Нова Зеландия за всеки такъв орган подробности за метода, който този орган за оценка на съответствието възнамерява да приеме, за да документира факта, че е било издадено одобрение по смисъла на Regulation 90 от Electricity Regulations 1997.

6. Различие на мнения

Двете страни полагат всички усилия, за да могат да преодолеят всяко различие в мненията, отнасящо се до съответствието на производителите, или до заключенията в докладите за оценка на съответствието. Непреодолимите различия в мненията се отнасят до Съвместния комитет.

СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО ТЕЛЕКОМУНИКАЦИОННОТО ТЕРМИНАЛНО ОБОРУДВАНЕ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И НОВА ЗЕЛАНДИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА

ОБСЕГ И ОБХВАТ

Разпоредбите на това Секторно приложение се отнасят до следното:

Продукти за износ в Европейската общност	Продукти за износ в Нова Зеландия
Всеки продукт, попадащ в обхвата на	Всеки продукт, който е предназначен

Директива 98/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 февруари 1998 г.относно телекомуникационно терминално оборудване и сателитно оборудване за наземни станции, включително и взаимното признаване на тяхното съответствие. В най-общи линии Директивата на Съвета обхваща: а) терминално оборудване, предназначено за включване в обществените телекомуникационни мрежи. Терминалното оборудване може да бъде включвано директно или индиректно към края на обществените телекомуникационни мрежи, и б) сателитно оборудване за наземни станции, което може да бъде използвано или само за предаване, или за предаване и приемане, или само за приемане на радио комуникационни сигнали посредством спътници или други базирани в пространството системи. Целево създаденото сателитно оборудване за наземни станции, което се използва като част от обществената телекомуникационна мрежа, се изключва. Този списък от групи продукти може да бъде продължен, за да бъдат включени в него други общи технически регламенти на Европейската общност в този сектор в момента, в който се появят.	за свързване в публичните или дадени под аренда мрежи, и който се експлоатира от Telecom New Zealand Limited и неговите дъщерни дружества. Най-общо казано, гамата от продукти включва: а) Единична или многолинийна TTE, предназначено за свързване с публичните телекомуникационни мрежи или с линиите, отдадени под аренда, независимо дали за пренос на глас или на данни, включително PABX или сходни системи за включване; б) ISDN основен достъп (свързан с S/T интерфейса); в) ISDN основен достъп (свързан с S/T интерфейса); г) клетъчни телефони AMPS и D-AMPS; д) Безжични телефони CT-1, CT-2 и CT-3; е) системи за управление на големи ширини; ж) Главни мобилни радио терминали; з) системи за доставка на електричество (там, където се доставят като отделни единици, за да бъдат използвани с подходящи единици от TTE); и) Телекс: TTE; и й) превключвателни точки и кабелите и хардуера към тях, използвани в жилищни помещения. Разпоредбите на това Секторно приложение могат за бъдат разширени така че да включат продуктите, предназначени за свързване към
---	--

	публичните и отдадени под аренда мрежи, които се експлоатират от други мрежови оператори, определени съгласно Закона за телекомуникациите по молба на правителството на Нова Зеландия.
--	--

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законовите, подзаконовите и административните изисквания на Европейската общност, с които определените австралийски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконовите и административните изисквания на Нова Зеландия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
- Директива 98/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 февруари 1998 г. относно телекомуникационно терминално оборудване и сателитното оборудване за наземни станции, включително и взаимното признаване на тяхното съответствие - Решение 95/290/ЕО на Комисията от 17 юли 1995 г. на Комисията относно общ технически регламент за изискванията към обществена земно-базирана европейска система за получаване на радиосъобщения (ERMES) - Решение 95/525/ЕО на Комисията от 28 ноември 1995 г. относно общ технически регламент за изискванията за инсталация на терминално оборудване за цифрови Европейски безжични телекомуникации (DECT) с приложения възможност за обществен достъп (PAP) - Решение 96/629/ЕО на Комисията от 23 октомври 1996 г. относно общ технически регламент относно изискванията за телефонно приложение за обществени общоевропейски клетъчни цифрови наземно-базирани мобилни комуникации, Фаза II - Решение 96/630/ЕО на Комисията от 23 октомври 1996 г. относно общ технически регламент, свързан с общите изисквания към инсталацията	- Telecommunications Act 1987 - Разрешителното на Telecom New Zealand Limited за свързване (PTC) и спецификациите на Telecom Network Advisory (TNA) - Radiocommunications Act 1989 - Radiocommunications (Radio) Regulations 1993 - Electricity Act 1992 - Electricity Regulations 1997

на обществени общоевропейски клетъчни цифрови наземно базирани мобилни комуникации, фаза II

- Решение 97/346/ЕО на Комисията от 20 май 1997 г. относно общ технически регламент за общоевропейска цифрова мрежа за интегрирани услуги (ISDN) основен достъп

- Решение 97/347/ЕО на Комисията от 20 май 1997 г. относно общ технически регламент за общоевропейска цифрова мрежа за интегрирани услуги (ISDN) първостепенен достъп

- Решение 97/486/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства към интерфейса на отворени мрежи (ONP) за двупроводни аналогови наети линии

- Решение 97/487/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства към интерфейса на отворени мрежи (ONP) за четирипроводни аналогови наети линии

- Решение 97/520/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства към интерфейса на 2048 kbits/s цифрови неструктурирани ONP наети линии (Изменение 1)

- Решение 97/521/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства към интерфейса на 2048 kbits/s цифрови структурирани ONP наети линии

- Решение 97/522/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства към

интерфейса на 64 kbits/s цифрови неограничени ONP наети линии (Изменение 1)

- Решение 97/523/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за общите изисквания за свързване на терминални устройства за цифрови усъвършенствани безжични телекомуникации (DECT (второ издание)

- Решение 97/524/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за изискванията за свързване за приложения за телефония на цифрови усъвършенствани безжични телекомуникации (DECT) (второ издание)

- Решение 97/525/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация за изискванията за свързване за приложения за телефония на цифрови усъвършенствани безжични телекомуникации (DECT), широк профил на достъп (GAP)

- Решение 97/526/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно общ технически регламент за общите изисквания към инсталацията на обществени общоевропейски клетъчни цифрови наземно базирани мобилни комуникации (второ издание)

- Решение 97/527/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно общ технически регламент за изискванията за телефонно приложение при обществени общоевропейски клетъчни цифрови наземно базирани мобилни комуникации (второ издание)

- Решение 97/528/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно общ технически регламент за общите изисквания към инсталацията на мобилни станции, предназначени за употреба при Фаза II на обществени цифрови клетъчни телекомуникационни мрежи, работещи в обхват DCS 1800

- Решение 97/529/ЕО на Комисията от

9 юли 1997 г. относно общ технически регламент за изискванията за телефонно приложение към мобилни станции, предназначени за употреба при Фаза II на обществени цифрови клетъчни телекомуникационни мрежи, работещи в обхват DCS 1800 - Решение 97/544/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация относно свързването на терминални устройства към обществените комутируеми информационни мрежи и наети линии в отворени мрежи (ONP), използващи X.21 типов интерфейс по препоръка на ССИТТ - Решение 97/545/ЕО на Комисията от 9 юли 1997 г. относно обща техническа регламентация относно общите изисквания за свързване на информационни терминални устройства (DTE) към пакет от обществени комутируеми информационни мрежи (PSPDNs), предлагащи X.25 типови интерфейси по препоръка на ССИТТ - Решение 97/639/ЕО на Комисията от 19 септември 1997 г. относно обща техническа регламентация за изискванията за свързване на терминални устройства към интерфейса на 34 Mbits/s цифрови неструктурирани и структурирани наети линии - Решение 97/751/ЕО на Комисията от 31 октомври 1997 г. относно обща техническа регламентация за изискванията за свързване на терминални устройства към интерфейса на 140 Mbits/s цифрови неструктурирани и структурирани наети линии	
--	--

РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия за	Органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
--	--

оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност	за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконови и административни изисквания на Нова Зеландия
Определените органи за оценка на съответствието са: [Попълват се име и подробности] [Бележка: Попълват се допълнителни имена – според случая]	Определените органи за оценка на съответствието са: [Попълват се име и подробности] [Бележка: Попълват се допълнителни имена – според случая]

РАЗДЕЛ III

ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТВИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II

За органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
Под контрола на правителството на Нова Зеландия: а) За органите за сертифициране: - The Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), б) За лабораториите за изпитвания и органите за проверки - The Testing Laboratory Registration Council of New Zealand.	- <i>Белгия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Дания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Германия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Гърция</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Министерство на транспорта и комуникациите - <i>Испания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Франция</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Ирландия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Италия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Люксембург</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

	- <i>Холандия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Австрия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Португалия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Финландия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Швеция</i> Под контрола на правителството на Швеция: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Обединеното кралство</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***
--	--

РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедури, които трябва да следва Нова Зеландия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Европейската общност	Процедури, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Нова Зеландия
Органите за оценка на съответствието, посочени в раздел II, трябва да отговарят на изискванията на посочените в раздел I директиви, като се вземе предвид Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценка на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие с европейските стандарти, които ще бъдат използвани в директивите за техническо хармонизиране и ще бъдат определени въз основа на процедурите, дефинирани в приложението към Споразумението. Това може да бъде демонстрирано чрез:	1. Процедурите за определяне на органи за оценка на съответствието трябва да бъдат съгласувани с принципите и процедурите, посочени в приложението към Споразумението. 2. Следните процедури се считат за съгласувани с процедурите, посочени в приложението към Споразумението: а) Лаборатории за изпитвания - акредитирани от органи за акредитация, които са подписали Европейското сътрудничество за акредитация (ЕА) Многостранно споразумение за калибриране и изпитвания, или - в състояние да демонстрират

а) Органите за сертифициране на продуктите, които действат в съответствие с изискванията на EN 45011 или Ръководствата на ISO № 28 и 40, и или - акредитирани от JAS-ANZ, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението б) Органите за сертифициране на системите за качество, които действат в съответствие с изискванията на EN 45012 или Ръководството на ISO № 62, и или - акредитирани от JAS-ANZ, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението в) Лабораториите за изпитвания, които действат в съответствие с изискванията на EN 45004 или Ръководството на ISO № 25, и или - акредитирани от Съвета за регистрация на лабораториите за изпитвания в Нова Зеландия, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението	компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението б) Органи за сертифициране - акредитирани от органи за акредитация, които са подписали Европейското сътрудничество за акредитация (EA) Многостранно споразумение за сертифициране - акредитирани от орган за акредитация, с който JAS-ANZ има споразумение за взаимно признаване, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението
--	---

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Страните отбелязват, че съгласно Закона за телекомуникациите от 1987 г. никое лице не може да свързва допълнителна линия, апарат или оборудване към някоя част от мрежата, или да се свързва към някоя линия, апарат или оборудване, които са вече свързани към някоя част от притежавана от мрежов оператор мрежа, без да е получило съгласието на съответния мрежов оператор. Съгласно този закон, мрежовите оператори имат право да определят условията, при които телекомуникационно терминално оборудване може да бъде свързвано към техните мрежи.

2. Телекомуникационното терминално оборудване, което се предлага за продажба с цел да бъде свързано към мрежата на Telecom New Zealand Limited („Telecom”), трябва да носи етикет „телеразрешително“, който да включва регистрирана търговска марка Telecom, изготвена по формат на Telecom, както и да показва фирмения знак, модела на продукта и номера на този продукт. Етикети „телеразрешително“ могат да се поставят от производителя в страната на произход

3. Производителят или вносител от Нова Зеландия подава молба до Telecom за „телеразрешително“, както и за правото да поставя етикети на съответстващите продукти, и подписва договор с Telecom, според който ще продължи да доставя само продукти, които отговарят на изискванията на Telecom.

4. Страните отбелязват, че когато продуктът се пуска на пазара, доставчиците на оборудване са длъжни да предоставят на Telecom копие от сертификата за съответствие, заедно със съответните доклади от изпитванията. Съответствието с изискванията на Telecom може да бъде верифицирано от самия Telecom чрез наблюдение след пускането на пазара.

5. Там, където законовите, подзаконовите и административни разпоредби на Нова Зеландия изискват това, органите за оценка на съответствието на Европейската общност, които сключват договори с подизпълнители за всички или за част от изпитванията, трябва да сключват такива договори само с лабораториите за изпитвания, които са акредитирани в съответствие с точка 2 от раздел IV на настоящото секторно приложение.

6. По отношение на телекомуникационното терминално оборудване, което е предмет на разпоредбите на Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите- членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението, както и на Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, се прилагат съответно релевантните разпоредби на Секторните приложения относно оборудването с ниско напрежение и относно електромагнитната съвместимост.

**СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО ОБОРУДВАНЕТО ЗА НИСКО
НАПРЕЖЕНИЕ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА
ОБЩНОСТ И НОВА ЗЕЛАНДИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО
ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО,
СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА**

ОБСЕГ И ОБХВАТ

Разпоредбите на това Секторно приложение се отнасят до следните видове оборудване за ниско напрежение:

Продукти за износ в Европейската общност	Продукти за износ в Нова Зеландия
Всички продукти, попадащи в обсега на Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на	Оборудването с ниско напрежение, което представлява „деклариран артикул“ по смисъла на Regulation 90

законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението.	от Electricity Regulations 1997 на Нова Зеландия
---	--

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност, с които определените новозеландски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконови и административни изисквания на Нова Зеландия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението, със съответните изменения	Electricity Act 1992 Electricity Regulations 1997

РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност	Органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконови и административни изисквания на Нова Зеландия
Определените органи за оценка на съответствието са: [Попълват се име и подробности] [Забележка: Попълват се допълнителни имена – според случая]	Определените органи за оценка на съответствието са: [Попълват се име и подробности] [Забележка: Попълват се допълнителни имена – според случая]

РАЗДЕЛ III

ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II

За органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
Под контрола на правителството на Нова Зеландия:	- <i>Белгия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE

а) За органите за сертифициране: - Съвместната система за акредитация на Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ) б) За лабораториите за изпитвания и органите за проверка - Съвет за регистриране на лабораториите за изпитвания в Нова Зеландия	ORIGINAL]*** - Дания ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Германия ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Гърция ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Испания ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Франция ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Ирландия ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Италия ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Люксембург ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Холандия ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Австрия ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Португалия Под контрола на правителството на Португалия: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Финландия ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***
--	---

	ORIGINAL]*** - Швеция Под контрола на правителството на Швеция: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Обединеното кралство Министерство на търговията и промишлеността
--	---

РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедури, които трябва да следва Нова Зеландия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Европейската общност	Процедури, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Нова Зеландия
Органите за оценка на съответствието, посочени в раздел II, трябва да отговарят на изискванията на директивите, изброени в раздел I, като се вземе предвид Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценка на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировка за съответствие СЕ, които са предназначени за използвани в директивите за техническо хармонизиране и ще бъдат определени въз основа на процедурите, дефинирани в приложението към споразумението. Това може да бъде демонстрирано чрез: а) Органите за проверка, действащи в съответствие с изискванията на EN 45004 или Ръководството на ISO № 39, и или - акредитирани от Съвета за регистрация на лабораториите за изпитвания в Нова Зеландия, или - в състояние да демонстрират	1. Процедурите за определяне на органи за оценка на съответствието са съвместими с принципите и процедурите, изложени в приложението към Споразумението. 2. Следните процедури се считат за съвместими с процедурите, посочени в приложението към Споразумението: Лабораториите за изпитвания - акредитирани от органи за акредитация, които са подписали Европейското сътрудничество за акредитация (ЕА) Многостранно споразумение за калибриране и изпитвания, или - признати в рамките на схема ІЕСЕ СВ, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението

компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението	
б) Лабораториите за изпитвания, които действат в съответствие с изискванията на EN 45001 или Ръководството на ISO № 25, и или - акредитирани от Съвета за регистрация на лабораториите за изпитвания в Нова Зеландия, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението	

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Там, където това се изисква от законовите, подзаконовите и административни изисквания на Нова Зеландия, органите за оценка на съответствието на Европейската общност, които сключват договори с подизпълнители за всички или за част от изпитванията, трябва да сключват такива договори само с лабораториите за изпитвания, които са акредитирани в съответствие с точка 2 от раздел IV на настоящото секторно приложение.

2. В случай на оспорване в рамките на Европейската общност съгласно член 8, параграф 2 на Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението, докладите от изпитванията, издадени от определените органи за оценка на съответствието в Нова Зеландия, се приемат от органите на Европейската общност по същия начин, по който се приемат докладите от нотифицираните органи на Европейската общност. Тоест, органите за оценка на съответствието в Нова Зеландия ще бъдат признати съгласно член 11 от тази Директива на Съвета като „органи, които могат да изготвят доклади в съответствие с член 8“.

3. В допълнение към изискванията, въведени с приложението към това Споразумение, след като определи даден орган за оценка на съответствието, определящият орган на Европейската общност предоставя на Нова Зеландия за всеки такъв орган подробности за метода, който този орган за оценка на съответствието възнамерява да приеме, за да документира факта, че е било издадено одобрение по смисъла на Наредба № 90 от Наредбите за електричеството от 1997 г.

СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО ЕЛЕКТРОМАГНИТНАТА СЪВМЕСТИМОСТ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ

ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И НОВА ЗЕЛАНДИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА

ОБСЕГ И ОБХВАТ

Разпоредбите на това секторно приложение се отнасят до следното:

Продукти за износ в Европейската общност	Продукти за износ в Нова Зеландия
Електромагнитната съвместимост на оборудването, дефинирано в Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, без да включват радиокомуникационното оборудване, което не е свързано с обществените телекомуникационни мрежи.	Електромагнитната съвместимост на оборудването – до степента, до която то е регулирано и отговаря на законодателството на Нова Зеландия, посочено в раздел I.

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законовите, подзаконовите и административни изисквания на Европейската общност, с които определените новозеландски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконовите и административни изисквания на Нова Зеландия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, със съответните изменения.	***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконовите и административните изисквания на Европейската общност	Органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконовите и административните изисквания на Нова Зеландия
Определените органи за оценка на съответствието са: [Попълват се име и подробности]	Определените органи за оценка на съответствието са: [Попълват се име и подробности]

[Попълват се допълнителни имена – според случая]

[Попълват се допълнителни имена – според случая]

РАЗДЕЛ III

**ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА
ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II**

За органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
Под контрола на правителството на Нова Зеландия: а) За сертифициращите органи: - Съвместната система за акредитация на Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ) б) За лабораториите за изпитвания и органите за проверка: - Съветът за регистрация на лабораториите за изпитвания в Нова Зеландия	- <i>Белгия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Дания</i> За телекомуникационното оборудване: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** За друго оборудване: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Германия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Гърция</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** Министерство на транспорта и комуникациите - <i>Испания</i> За телекомуникационното оборудване: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** За друго оборудване: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Франция</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Ирландия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

	- <i>Италия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Люксембург</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Холандия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Австрия</i> За телекомуникационното оборудване: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** За друго оборудване: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Португалия</i> Под контрола на правителството на Португалия: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Финландия</i> За телекомуникационното оборудване: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** За друго оборудване: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Швеция</i> Под контрола на правителството на Швеция ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Обединеното кралство</i> Министерство на търговията и промишлеността
--	--

РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедури, които трябва да следва Нова Зеландия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Европейската общност	Процедури, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Нова Зеландия
Органите за оценка на съответствието, посочени в раздел II, трябва да отговарят на изискванията на директивите, изброени в раздел I, като се вземе предвид Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировка за съответствие СЕ, които са предназначени за ат използване в директивите за техническо хармонизиране и са определени въз основа на процедурите, дефинирани в приложението към споразумението. Това може да бъде демонстрирано чрез: а) По смисъла на член 10, параграф 5 от Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, органите за проверка, действащи в съответствие с изискванията на EN 45004 или Ръководството на ISO № 39, и или - акредитирани от Съветът за регистрация на лабораториите за изпитвания в Нова Зеландия, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението б) За компетентните органи в съответствие с член 10, параграф 2 от Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната	1. Процедурите за определяне на органи за оценка на съответствието трябва да бъдат съгласувани с принципите и процедурите, посочени в приложението към Споразумението. 2. Следните процедури се считат за съгласувани с процедурите, посочени в приложението към споразумението: Лаборатории за изпитвания - акредитирани от органи за акредитация, които са подписали Европейското сътрудничество за акредитация (ЕА) Многостранно споразумение за калибриране и изпитвания, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението

съвместимост, лабораториите за изпитвания, действащи в съответствие с изискванията на EN 45001 или Ръководството на ISO № 25, и или - акредитирани от Съветът за регистрация на лабораториите за изпитвания в Нова Зеландия, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението.	
---	--

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Там, където това се изисква от законовите, подзаконовите или административните разпоредби на Нова Зеландия, органите за оценка на съответствието на Европейската общност, които сключват договори с подизпълнители за всички или за част от изпитванията, трябва да сключват такива договори само с лабораториите за изпитвания, които са акредитирани в съответствие с точка 2 от раздел IV на настоящото секторно приложение

2. В допълнение към изискванията, въведени с приложението към настоящото споразумение, след като определи даден орган за оценка на съответствието, определящият орган на Европейската общност предоставя на Нова Зеландия за всеки такъв орган подробности за метода, който този орган за оценка на съответствието възнамерява да приеме, за да документира факта, че е било издадено одобрение по смисъла на Regulation 90 от Electricity Regulations 1997.

СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО МАШИНИ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И НОВА ЗЕЛАНДИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА

ОБСЕГ И ОБХВАТ

Разпоредбите на това Секторно приложение се отнасят до следното:

Продукти за износ в Европейската общност	Продукти за износ в Нова Зеландия
- Всички продукти съгласно приложение IV към Директива 89/392/ЕИО на Съвета от 14 юни 1989 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с машините,	Всички машини, които попадат в обхвата на Health and Safety in Employment Act 1992 За да бъде избегната всякаква неяснота, това Секторно приложение обхваща подемните кранове,

- подедни кранове, и - мобилни кранове.	пристанищните контейнерни кранове и мобилните кранове, които включват инсталираните на камионите кранове с подемен капацитет от над пет (5) тона и използвани за товарене и разтоварване на същото превозно средство.
--	--

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законовите, подзаконовите и административни изисквания на Европейската общност, с които определените новозеландски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконовите и административни изисквания на Нова Зеландия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
- Директива 89/392/ЕИО на Съвета от 14 юни 1989 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с машини – със съответните изменения - Директивите, определящи изискванията за ограничаване на шума при подедните кранове, както следва: - Директива 79/113/ЕИО на Съвета от 19 декември 1978 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с определяне на емисиите от шум при строителните машини и съоръжения – със съответните изменения. - Директива 84/532/ЕИО на Съвета от 17 септември 1984 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с общите изисквания към строителните машини и съоръжения – със съответните изменения - Директива 84/534/ЕИО на Съвета от 17 септември 1984 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с допустимото ниво на шум при подедните кранове – със съответните изменения	- 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] по отношение на подедните кранове, пристанищните контейнерни кранове и мобилните кранове (1), - Health and Safety in Employment (Tractor Safety Frames) Regulations 199[6] по отношение на предпазни рамки, прикрепени към земеделските трактори (1), - Health and Safety in Employment (Mining Control) Regulations 199[6] (1), and - Health and Safety in Employment (Petroleum) Regulations 199[6] (1). (¹) Тези нормативни актове все още не са част от законодателството на Нова Зеландия.

РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконовите и административни изисквания на Европейската общност	Органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконовите и административни изисквания на Нова Зеландия
Определените органи за оценка на съответствието са: [Попълват се име и подробности] [Попълват се други имена и подробности – според случая]	Определените органи за оценка на съответствието са: [Попълват се име и подробности] [Попълват се други имена и подробности – според случая]

РАЗДЕЛ III

ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II

За органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
Под контрола на правителството на Нова Зеландия: а) За сертифициращите органи: - Съвместната система за акредитация на Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ) б) За лабораториите за изпитвания и органите за проверка: - Съветът за регистрация на лабораториите за изпитвания в Нова Зеландия	- <i>Белгия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Дания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Германия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Гърция</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** Министерство на развитието - <i>Испания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Франция</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Ирландия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***

	- Италия ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Люксембург ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Холандия ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Австрия ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Португалия Под контрола на правителството на Португалия ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Финландия ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Швеция Под контрола на правителството на Швеция ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Обединеното кралство ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***
--	---

РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедури, които трябва да следва Нова Зеландия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Европейската общност	Процедури, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо изискванията на Нова Зеландия
Органите за оценка на съответствието, посочени в раздел II, трябва да	1. Процедурите за определяне на органи за оценка на съответствието са

отговарят на изискванията на директивите, изброени в раздел I, като се вземе предвид Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценка на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировка за съответствие с европейските стандарти, които ще бъдат използвани в директивите за техническо сближаване и са определени въз основа на процедурите, дефинирани в приложението към Споразумението. Това може да бъде демонстрирано чрез: а) По смисъла на Директива 89/392/ЕИО от 14 юни 1989 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с машини: Органите за проверка, действащи в съответствие с изискванията на EN 45004 или Ръководството на ISO № 39, и или - акредитирани от Съветът за регистрация на лабораториите за изпитвания в Нова Зеландия, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението б) По смисъла на директивите на Съвета, определящи изискванията за ограничение на шума при подемните кранове: Органите за сертифициране на продуктите в съответствие с изискванията на EN 45011 или Ръководствата на ISO № 28 и 40, и или - акредитирани от JAS-ANZ, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в	съвместими с принципите и процедурите, изложени в приложението към Споразумението. 2. Следните процедури се считат за съвместими с процедурите, посочени в приложението към Споразумението: а) За крановете: По отношение на верифицирането на дизайна, органите за оценка на съответствието: - действат в съответствие с EN 45004 или Ръководство на ISO № 39, и - използват система за качество, която отговаря на ISO 9001, и - използват верификатори на дизайна, които чрез квалификация, обучение и опит могат да демонстрират, че притежават необходимите умения и способности да разберат изцяло и приложат подробните изисквания на законодателството и стандартите, с които ще действат и с които ще удостоверяват съответствие. По отношение на органите за проверки, органите за оценка на съответствието: - действат в съответствие с EN 45004 или Ръководство на ISO № 39, и - използват система за качество, която отговаря на ISO 9001 или ISO 9002, и - използват инженери, които чрез квалификация, обучение и опит могат да демонстрират, че притежават необходимите умения и способности да разберат изцяло и приложат подробните изисквания на законодателството и стандартите, с които ще действат и с които ще удостоверяват съответствие. По отношение на органите за сертифициране, следните процедури се смятат за съвместими с процедурите, изложени в приложението към
---	--

съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението.	Споразумението: - акредитирани от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за акредитация (ЕА) Многостранно споразумение за сертифициране, - акредитирани от орган за акредитация, с който JAS-ANZ има споразумение за взаимно признаване, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението. По отношение на лабораториите за изпитвания: Следните процедури се смятат за съвместими с процедурите, изложени в приложението към Споразумението: - акредитиране от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за акредитация (ЕА) Многостранно споразумение за калибриране и изпитвания, или - в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението. б) За машини, различни от крановете; или - нотифицирани като органи за оценка на съответствието в Европейската общност в съответствие с изискванията, въведени в приложение VII от Директива на Съвета 76/761/ЕИО от 14 юни 1989 г. относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с машини, във връзка с Решение на Съвета 93/465/ЕИО от 22 юли 1993 г. относно модулите за различни фази от процедурите за оценка на съответствието и правилата за поставяне и използване на
---	---

	маркировка за съответствие с европейските стандарти, които ще бъдат използвани в директивите за техническо сближаване и са изброени в раздел II от това Секторно приложение, или - процедури, които гарантират, че машините отговарят на изискванията за защита от риска по време на работа на законодателството на Нова Зеландия.
--	--

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Там, където това се изисква от законовите, подзаконовите или административни разпоредби на Нова Зеландия, органите за оценка на съответствието на Европейската общност, които сключват договори с подизпълнители за всички или за част от изпитванията, трябва да сключват такива договори само с лабораториите за изпитвания, които са акредитирани в съответствие с точка 2 от раздел IV на настоящото секторно приложение.

2. По отношение на машините, които са предмет на разпоредбите на Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електрически съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението, и на Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, се прилагат съответно разпоредбите на секторните приложения за оборудването с ниско напрежение и за електромагнитната съвместимост.

3. Веднага след датата, на която са приложили разпоредбите на Директивата на Европейския парламент и на Съвета относно сближаване на законите на държавите-членки, свързани с мерките, които трябва да бъдат взети срещу емисиите от газови и прахови замърсители от двигателите с вътрешно горене, които се монтират в мобилни машини различни от пътните – в момента предложение на Европейската комисия COM(95) 350, органите в Нова Зеландия, които са били определени да издават типови одобрения съгласно тази Директива, изпълняват – директно или посредством отговорния за тяхното определяне орган – нотификацията, както и другите задължения, които са вменени на органите за одобрение по силата на съответните разпоредби на тази директива.

4. По-нататък се отбелязва, че тази предложена директива се позовава на изискванията за оценка на съответствието, посочени в Директива 92/53/ЕИО на Съвета от 18 юни 1992 г. за изменение на Директива 70/156/ЕИО относно сближаване на законодателството на държавите-членки относно типово одобрение на моторни превозни средства и техните ремаркета. Отчита се, че

според разпоредбите на тази директива един производител не може да бъде акредитиран като лаборатория за изпитвания. Една лаборатория за изпитвания обаче има право да използва външно оборудване, което е обект на одобрение от страна на определящ орган.

**СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО ОБОРУДВАНЕТО ПОД
НАЛЯГАНЕ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА
ОБЩНОСТ И НОВА ЗЕЛАНДИЯ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО
ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО,
СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА**

ОБСЕГ И ОБХВАТ

Разпоредбите на това Секторно приложение се отнасят до следните видове оборудване под налягане:

Продукти за износ в Европейската общност	Продукти за износ в Нова Зеландия
Продуктите, които попадат в обхвата на Директива 87/404/ЕИО на Съвета от 25 юни 1987 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки относно обикновените съдове под налягане.	Оборудване под налягане, предмет на процедури за оценка на съответствието на трета страна съгласно законите и наредбите на Нова Зеландия, посочени в раздел I от това Секторно приложение.

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

Законовите, подзаконовите и административни изисквания на Европейската общност, с които определените новозеландски органи за оценка на съответствието ще оценяват съответствието	Законовите, подзаконовите и административни изисквания на Нова Зеландия, с които определените органи за оценка на съответствието на Европейската общност ще оценяват съответствието
Директива 87/404/ЕИО на Съвета от 25 юни 1987 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно обикновените съдове под налягане.	- Health and Safety in Employment Act 1992, - Health and Safety in Employment Regulations 1995, r - Health and Safety in Employment (Pressure Equipment, Cranes and Passenger Ropeways) Regulations 199[6] (1). ⁽¹⁾ Тези нормативни актове все още не са част от законодателството на Нова Зеландия.

РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност	Органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност за оценка на продуктите спрямо законовите, подзаконови и административни изисквания на Нова Зеландия
Определените органи за оценка на съответствието са:	Определените органи за оценка на съответствието са:
[Попълват се име и подробности]	[Попълват се име и подробности]
[Бележка: Попълват се други имена и подробности – според случая]	[Бележка: Попълват се други имена и подробности – според случая]

РАЗДЕЛ III

ВЛАСТИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ II

За органите за оценка на съответствието, определени от Нова Зеландия	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност
Под контрола на правителството на Нова Зеландия: а) За сертифициращите органи: - Съвместната система за акредитация на Австралия и Нова Зеландия (JAS-ANZ) б) За лабораториите за изпитвания и органите за проверка: - Съветът за регистрация на лабораториите за изпитвания в Нова Зеландия	- <i>Белгия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Дания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Германия</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Гърция</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** Министерство на развитието - <i>Испания</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Франция</i> ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - <i>Ирландия</i>

	[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL] - Италия ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Люксембург ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Холандия ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Австрия ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Португалия Под контрола на правителството на Португалия: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Финландия ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Швеция Под контрола на правителството на Швеция: ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]*** - Обединеното кралство ***[PLEASE INSERT FROM THE ORIGINAL]***
--	--

РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедури, които трябва да следва Нова Зеландия при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо регулаторните изисквания на Европейската общност	Процедури, които трябва да следва Европейската общност при определяне на органите за оценка на съответствието, които ще оценяват продуктите спрямо регулаторните изисквания на Нова Зеландия
--	--

Органите за оценка на съответствието, посочени в раздел II, трябва да отговарят на изискванията на директивите, изброени в раздел I, като се вземе предвид Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие СЕ, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране и са определени въз основа на процедурите, дефинирани в приложението към споразумението. Това може да бъде демонстрирано посредством: i) Органите за сертифициране на продуктите, които действат в съответствие с изискванията на EN 45011 или Ръководства на ISO № 28 и 40, и или а) акредитирани от JAS-ANZ, или б) в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението ii) Органите за сертифициране на системите за качество, които действат в съответствие с изискванията на EN 45012 или Ръководство на ISO № 62, и или а) акредитирани от JAS-ANZ, или б) в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението iii) Органите за проверка, които действат в съответствие с изискванията на EN 45004 или Ръководство на ISO № 39, и или	1. Процедурите за определяне на органи за оценка на съответствието трябва да бъдат съгласувани с принципите и процедурите, посочени в приложението към Споразумението. 2. Следните процедури се считат за съгласувани с процедурите, посочени в приложението към Споразумението: а) Верифициране на дизайна По отношение на верифицирането на дизайна, органите за оценка на съответствието: - действат в съответствие с EN 45004 или Ръководство на ISO № 39, и - използват система за качество, която отговаря на ISO 9001, и - използват верификатори на дизайна, които чрез квалификация, обучение и опит могат да демонстрират, че притежават необходимите умения и способности да разберат изцяло и приложат подробните изисквания на законодателството и стандартите, с които ще действат и с които ще удостоверяват съответствие. б) Органи за проверки По отношение на органите за проверки, органите за оценка на съответствието: - действат в съответствие с EN 45004 Тип А или Ръководство на ISO № 39, и - използват система за качество, която отговаря на ISO 9001 или ISO 9002, и - използват инженери, които чрез квалификация, обучение и опит могат да демонстрират, че притежават необходимите умения и способности да разберат изцяло и приложат подробните изисквания на законодателството и стандартите, с които ще действат и с които ще удостоверяват съответствие.
--	--

а) акредитирани от Съвета за регистрация на лабораториите за изпитвания в Нова Зеландия, или б) в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението	в) Органи за сертифициране По отношение на органите за сертифициране, органите за оценка на съответствието: - се акредитират от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за акредитация (EA) Многостранно споразумение за сертифициране, - се акредитират от орган за акредитация, с който JAS-ANZ има споразумение за взаимно признаване, или - са в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението. г) Лаборатории за изпитвания По отношение на лабораториите за изпитвания, органите за оценка на съответствието: - се акредитират от орган за акредитация, който е подписал Европейското сътрудничество за акредитация (EA) Многостранно споразумение за сертифициране, или - са в състояние да демонстрират компетенции с други средства в съответствие с раздели А и Б от приложението към Споразумението.
--	--

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Там, където това се изисква от законовите, подзаконовите или административни разпоредби на Нова Зеландия, органите за оценка на съответствието на Европейската общност, които сключват договори с подизпълнители за всички или за част от изпитванията, трябва да сключват такива договори само с лабораториите за изпитвания, които са акредитирани в съответствие с точка 2 от раздел IV на това Секторно приложение.

2. По отношение на машините, които са предмет на разпоредбите на Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електрически

съоръжения, предназначени за използване при някои ограничения на напрежението, и на Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаване на законите на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, се прилагат съответно разпоредбите на Секторните приложения за оборудването с ниско напрежение и за електромагнитната съвместимост.

3. В допълнение към изискванията, въведени с приложението към настоящото споразумение, след като определи даден орган за оценка на съответствието, съответният определящ орган предоставя на Нова Зеландия за всеки определен орган за оценка на съответствието подробности за това, дали органът за оценка на съответствието извършва верифициране на дизайна, проверки на продуктите, или и двете.