



CANADA

TREATY SERIES 1998/40 RECUEIL DES TRAITÉS

CONFORMITY ASSESSMENT

Agreement on Mutual Recognition between CANADA and the EUROPEAN COMMUNITY (with Annexes)

London, May 14, 1998

In force November 1, 1998

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Accord de reconnaissance mutuelle entre le CANADA et la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE (avec Annexes)

Londres, le 14 mai 1998

En vigueur le 1^{er} novembre 1998

PLEASE RETURN TO THE TREATY SECTION
VOUS LEZ RENVOYER À LA SECTION DES TRAITÉS



CANADA

Dept. of Foreign Affairs
Min. des Affaires étrangères

JUL 9 2001

Return to Departmental Library
Retourner à la bibliothèque du Ministère

TREATY SERIES 1998/40 RECUEIL DES TRAITÉS

CONFORMITY ASSESSMENT

Agreement on Mutual Recognition between CANADA and the EUROPEAN COMMUNITY (with Annexes)

London, May 14, 1998

In force November 1, 1998

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Accord de reconnaissance mutuelle entre le CANADA et la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE (avec Annexes)

Londres, le 14 mai 1998

En vigueur le 1^{er} novembre 1998

6166 5807 (01)

6166 5541 (01)

AGREEMENT
ON MUTUAL RECOGNITION
BETWEEN CANADA
AND THE EUROPEAN COMMUNITY

ACCORD
DE RECONNAISSANCE MUTUELLE
ENTRE LE CANADA
ET LA COMMUNAUTE EUROPEENNE

ACUERDO
SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO
ENTRE CANADÁ
Y LA COMUNIDAD EUROPEA

AFTALE
OM GENSIDIG ANERKENDELSE
MELLEM CANADA
OG DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB

ABKOMMEN
ZWISCHEN KANADA
UND DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG

ΣΥΜΦΩΝΙΑ
ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ
ΜΕΤΑΞΥ ΚΑΝΑΔΑ
ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ

ACCORDO
SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO
TRA IL CANADA
E LA COMUNITÀ EUROPEA

OVEREENKOMST
INZAKE WEDERZIJDE ERKENNING
TUSSEN CANADA
EN DE EUROPESE GEMEENSCHAP

ACORDO
SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO
ENTRE O CANADÁ
E A COMUNIDADE EUROPEIA

KANADAN
JA EUROOPAN YHTEISÖN
VÄLINEN SOPIMUS
VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA

AVTAL
OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE
MELLAN KANADA
OCH EUROPEISKA GEMENSKAPEN

AGREEMENT
ON MUTUAL RECOGNITION
BETWEEN CANADA
AND THE EUROPEAN COMMUNITY

ACCORD
DE RECONNAISSANCE MUTUELLE
ENTRE LE CANADA
ET LA COMMUNAUTE EUROPEENNE

ACUERDO
SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO
ENTRE CANADÁ
Y LA COMUNIDAD EUROPEA

AFTALE
OM GENSIDIG ANERKENDELSE
MELLEM CANADA
OG DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB

ABKOMMEN
ZWISCHEN KANADA
UND DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG

ΣΥΜΦΩΝΙΑ
ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ
ΜΕΤΑΞΥ ΚΑΝΑΔΑ
ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ

ACCORDO
SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO
TRA IL CANADA
E LA COMUNITÀ EUROPEA

OVEREENKOMST
INZAKE WEDERZIJDSE ERKENNING
TUSSEN CANADA
EN DE EUROPESE GEMEENSCHAP

ACORDO
SOBRE RECONHECIMENTO MÚTUO
ENTRE O CANADÁ
E A COMUNIDADE EUROPEIA

KANADAN
JA EUROOPAN YHTEISÖN
VÄLINEN SOPIMUS
VASTAVUOROISESTA TUNNUSTAMISESTA

AVTAL
OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE
MELLAN KANADA
OCH EUROPEISKA GEMENSKAPEN

**AGREEMENT
ON MUTUAL RECOGNITION
BETWEEN CANADA
AND THE EUROPEAN COMMUNITY**

TABLE OF CONTENTS
TABLE DES MATIÈRES

1. Introduction
2. Objectifs
3. Champ d'application
4. Définitions
5. Principes
6. Dispositions
7. Annexes

**ACCORD
DE RECONNAISSANCE MUTUELLE
ENTRE LE CANADA
ET LA COMMUNAUTE EUROPEENNE**

TABLE OF CONTENTS

1. Framework	Page CE/CA/en 3
2. Telecommunications Terminal Equipment	Page CE/CA/Annex/en 1
3. Electromagnetic Compatibility (EMC)	Page CE/CA/Annex/ en 25
4. Electrical Safety	Page CE/CA/Annex/en 34
5. Recreational Craft	Page CE/CA/Annex/ en 46
6. Good Manufacturing Practices	Page CE/CA/Annex/en 55
7. Medical Devices	Page CE/CA/Annex/en 89

TABLE DES MATIERES

1. Accord-cadre	Page CE/CA/f 3
2. Equipements terminaux de télécommunications	Page CE/CA/Annexe/f 1
3. Compatibilité électromagnétique	Page CE/CA/Annexe/f 25
4. Sécurité électrique	Page CE/CA/Annexe/f 34
5. Bateaux de plaisance	Page CE/CA/Annexe/f 46
6. Bonnes pratiques de fabrication (BPF)	Page CE/CA/Annexe/f 55
7. Dispositifs médicaux	Page CE/CA/Annexe/f 89

THE GOVERNMENT OF CANADA and the EUROPEAN COMMUNITY ("the Parties"),

CONSIDERING the traditional links of friendship that exist between Canada and the European Community;

CONSIDERING that on the basis of past experience under the 1976 Framework Agreement on commercial and economic cooperation between the European Communities and Canada, and in order to further develop their dialogue in the area of standards as specified in the 1990 Declaration on EC-Canada Relations, both Parties have expressed a desire to establish a more formal framework for the conduct of collaboration in the field of mutual recognition in relation to conformity assessment;

CONSIDERING the Parties' interest in strengthening the rules governing free and unhindered international trade;

CONSIDERING the improved conditions for trade between the Parties which the mutual recognition of tests, certificates and marks of conformity will bring about;

RECOGNIZING the importance of maintaining their respective high standards of health and safety;

Le GOUVERNEMENT DU CANADA et la COMMUNAUTE EUROPEENNE, ci-après dénommés "parties",

CONSIDERANT les liens traditionnels d'amitié existant entre le Canada et la Communauté européenne ;

CONSIDERANT que, sur la base de leur expérience dans le contexte de l'accord-cadre de coopération commerciale et économique de 1976 entre les Communautés européennes et le Canada, ils ont, afin d'approfondir leur dialogue dans le domaine des normes comme prévu dans la déclaration de 1990 sur les relations CE-Canada, exprimé le désir d'inscrire dans un cadre plus formel leur collaboration concernant la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité ;

CONSIDERANT l'intérêt des parties au renforcement des règles régissant le commerce international libre et sans entrave ;

CONSIDERANT que la reconnaissance mutuelle des essais, des certificats et des marques de conformité améliorera les conditions de leurs échanges ;

RECONNAISSANT l'importance de maintenir leurs normes élevées respectives en matière de santé et de sécurité,

BEARING IN MIND their status as Parties to the Agreement Establishing the World Trade Organization and conscious in particular of their obligations under the World Trade Organization Agreement on Technical Barriers To Trade,

HAVE AGREED AS FOLLOWS:

ARTICLE I

DEFINITIONS

General terms concerning conformity assessment used in this Agreement and its Annexes shall have the meaning given in the definitions contained in Guide 2 (1996 edition) of the International Organization for Standardization and the International Electrotechnical Commission, unless specifically defined otherwise in this Agreement and its Sectoral Annexes. In addition, the following terms and definitions shall apply to this Agreement:

- Agreement means the Framework Agreement and all the Sectoral Annexes,
- Conformity Assessment means systematic examination to determine the extent to which a product, process or service fulfils specified requirements,
- Conformity Assessment Body means a body engaged in the performance of procedures for determining whether the relevant requirements in technical regulations or standards are fulfilled,

CONSCIENTS de leur qualité de parties à l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et, en particulier, des obligations qui leur incombent en vertu de l'accord sur les obstacles techniques au commerce de l'OMC,

SONT CONVENUS DES DISPOSITIONS SUIVANTES :

ARTICLE I

DEFINITIONS

Les termes généraux concernant l'évaluation de la conformité utilisés dans le présent accord et dans ses annexes sectorielles correspondent, aux définitions figurant dans le guide 2 (édition de 1996) de l'Organisation internationale de normalisation et de la Commission électrotechnique internationale, à moins que le présent accord et ses annexes sectorielles aient expressément donné une définition différente. En outre, aux fins du présent accord, on entend par :

- accord, l'accord-cadre et l'ensemble des annexes sectorielles ;
- évaluation de la conformité, un examen systématique visant à déterminer dans quelle mesure un produit, un processus ou un service satisfait à des exigences spécifiques ;
- organisme d'évaluation de la conformité, un organisme chargé d'exécuter les procédures pour déterminer si les exigences pertinentes des réglementations techniques ou des normes sont bien respectées ;

- Designating Authority means a body with power to designate, monitor, suspend designation or withdraw designation of Conformity Assessment Bodies under its jurisdiction,
- Designation means the authorization by a Designating Authority of a Conformity Assessment Body to perform conformity assessment activities,
- Regulatory Authority means a government agency or other entity, that exercises a legal right to control the use or sale of products within a Party's jurisdiction, and may take enforcement action to ensure that products marketed within its jurisdiction comply with legal requirements.

In the event of an inconsistency between ISO/IEC Guide 2 and definitions in this Agreement or its Annexes, the definitions in this Agreement shall prevail.

ARTICLE II

GENERAL OBLIGATIONS

1. The Sectoral Annexes to this Framework Agreement constitute integral parts of this Agreement.

- autorité de désignation, un organisme habilité à désigner, à contrôler, à suspendre ou à révoquer les organismes d'évaluation de la conformité relevant de sa juridiction ;
- désignation, l'autorisation accordée par l'autorité de désignation à un organisme d'évaluation de la conformité compétent pour mener des activités d'évaluation de la conformité ;
- autorité réglementaire, une agence ou un organisme public juridiquement habilité à contrôler l'utilisation ou la vente de produits sur le territoire d'une partie et à prendre des mesures d'application visant à garantir que les produits qui y sont commercialisés sont conformes à la législation en vigueur.

En cas de divergence entre les définitions du guide 2 ISO/CEI et celles du présent accord ou de ses annexes, ces dernières prévalent.

ARTICLE II

OBLIGATIONS GENERALES

1. Les annexes sectorielles font partie intégrante du présent accord.

2. The Government of Canada shall accept the results of conformity assessment procedures, including certifications of compliance, as required by the Canadian legislation and regulations identified in the Sectoral Annexes, produced by designated Conformity Assessment Bodies or Authorities in the European Community in accordance with this Agreement.
3. The European Community shall accept the results of conformity assessment procedures, including certifications of compliance, as required by the European Community and Member State legislation and regulations identified in the Sectoral Annexes, produced by designated Conformity Assessment Bodies or Authorities in Canada in accordance with this Agreement.
4. Where transitional rules have been specified in Sectoral Annexes, the above rules will apply following the successful completion of the transitional phase.
5. This Agreement shall not be construed to entail mutual acceptance of standards or technical regulations of the Parties and, unless otherwise specified in a Sectoral Annex, shall not entail the mutual recognition of the equivalence of standards or technical regulations.

ARTICLE III

GENERAL COVERAGE OF THE AGREEMENT

1. This Agreement applies to conformity assessment procedures for products covered by its Sectoral Annexes.

2. Le gouvernement canadien accepte les résultats des procédures d'évaluation de la conformité, y compris de certification, prévues par les dispositions législatives et réglementaires canadiennes mentionnées dans les annexes sectorielles, qui sont effectuées par des organismes ou autorités d'évaluation de la conformité de la Communauté européenne désignés conformément au présent accord.
3. La Communauté européenne accepte les résultats des procédures d'évaluation de la conformité, y compris de certification, prévues par les dispositions législatives et réglementaires de la Communauté européenne et des Etats membres, mentionnées dans les annexes sectorielles, qui sont effectuées par des organismes ou autorités d'évaluation de la conformité du Canada désignés conformément au présent accord.
4. Lorsque les annexes sectorielles prévoient des règles transitoires, les règles susmentionnées s'appliquent à compter de l'expiration de la période de transition.
5. Le présent accord ne vise nullement à l'acceptation mutuelle des normes ou des réglementations techniques des parties et, sauf dispositions contraires d'une annexe sectorielle, n'implique pas la reconnaissance mutuelle de l'équivalence des normes ou des réglementations techniques.

ARTICLE III

PORTEE GENERALE DE L' ACCORD

1. Le présent accord s'applique aux procédures d'évaluation de la conformité des produits couverts par les annexes sectorielles.

2. Each Sectoral Annex shall contain the following items, as appropriate:
- (a) a statement on the product scope and coverage;
 - (b) a description of the relevant legislative, regulatory and administrative provisions pertaining to the conformity assessment procedures and technical regulations;
 - (c) a list of designated Conformity Assessment Bodies or Authorities, or a source from which to obtain such a list;
 - (d) a list of authorities responsible for designating the Conformity Assessment Bodies and the source of the procedures and criteria;
 - (e) a description of the mutual recognition obligations;
 - (f) a Sectoral Transition Plan;
 - (g) a description of the Joint Sectoral Group;
 - (h) a sectoral contact point in each Party's territory;
 - (i) guidelines for corrective actions.

2. Les annexes sectorielles comprennent, le cas échéant :

- a) une déclaration sur les produits couverts ;
- b) une description des dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables aux procédures d'évaluation de la conformité et aux réglementations techniques ;
- c) une liste des organismes ou des autorités d'évaluation de la conformité désignés ou une source permettant de l'obtenir ;
- d) une liste des autorités de désignation et une indication de l'origine des procédures et des critères ;
- e) une description des obligations en matière de reconnaissance mutuelle ;
- f) une description des dispositions sectorielles transitoires ;
- g) une description du groupe mixte sectoriel ;
- h) un correspondant sectoriel sur le territoire de chaque partie ;
- i) des orientations pour les mesures correctives à prendre.

3. For a given product or sector, the specific rules contained in the relevant Sectoral Annex shall prevail over the more general provisions of the Framework Agreement.

ARTICLE IV

TRANSITIONAL ARRANGEMENTS

1. The Parties agree to implement the transition commitments on confidence building where included in the Sectoral Annexes.
2. The Parties agree that each Sectoral Transition Plan shall specify a time period for completion.
3. The Parties may amend any transition period by mutual agreement through the Joint Committee established under this Agreement, taking account of recommendations made by the relevant Joint Sectoral Groups.
4. Passage from the transitional phase to conditions of full mutual recognition shall proceed unless there is documented evidence demonstrating a lack of technical competence in a Party's conformity assessment.

3. Pour un produit ou un secteur donné, les règles spécifiques de l'annexe sectorielle correspondante prévalent sur les dispositions plus générales de l'accord-cadre.

ARTICLE IV

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

1. Les parties conviennent de mettre en oeuvre leurs engagements transitoires relatifs à la mise en confiance conformément aux dispositions des annexes sectorielles.

2. Les parties conviennent que chaque disposition sectorielle transitoires doit préciser un terme pour son achèvement ;

3. Les parties peuvent modifier toute période transitoire d'un commun accord au sein du comité mixte institué dans le cadre du présent accord, en tenant compte des recommandations formulées par les groupes sectoriels mixtes compétents.

4. La fin de la phase transitoire débouche sur une situation de reconnaissance mutuelle totale, sauf s'il est démontré, en fournissant des éléments de preuve documentés à l'appui, un manque de compétence technique dans l'évaluation de la conformité par une partie.

ARTICLE V

CIVIL LIABILITY

1. Nothing in this Agreement is intended to change or modify the law in the territory of either Party applicable to civil liability of manufacturers, distributors, suppliers, Conformity Assessment Bodies, Designating Bodies, Regulatory Authorities or governments, to consumers or among each other, in respect of the design, manufacture, testing, inspection, distribution or sale of products that have undergone conformity assessment pursuant to this Agreement.
2. The Parties agree that their respective Conformity Assessment Bodies are required to make adequate arrangements for liabilities arising from their operations and activities under this Agreement. The Parties, through the Joint Committee, shall from time to time consider whether their respective Conformity Assessment Bodies continue to meet that requirement and whether the interests of the Parties are adequately protected.
3. Each Party shall promptly notify the other Party of any suit or other proceedings threatened or commenced in the territory of such Party arising from or in connection with conformity assessment performed by a Conformity Assessment Body of the other Party.
4. Each Party shall cooperate with the other Party in the investigation and defence of any suit or proceeding where the interests of either Party are at risk. In particular, the Parties shall render reasonable assistance in obtaining relevant documents and access to material witnesses required in the investigation and defence of such suits or proceedings.

ARTICLE V

RESPONSABILITE CIVILE

1. Aucune disposition du présent accord n'a pour objet de modifier la législation applicable sur le territoire d'une partie à la responsabilité civile des fabricants, des distributeurs, des fournisseurs, des organismes d'évaluation de la conformité, des organismes de désignation, des autorités réglementaires ou des gouvernements à l'égard des consommateurs ou des uns envers les autres en ce qui concerne la conception, la fabrication, la mise à l'essai, l'inspection, la distribution ou la vente des produits qui ont subi une évaluation de la conformité conformément au présent accord.

2. Les parties conviennent que leurs organismes d'évaluation de la conformité respectifs sont tenus de prendre des dispositions appropriées en matière de responsabilité du fait de leurs activités dans le cadre du présent accord. Les parties, au sein du comité mixte, vérifient périodiquement si leurs organismes d'évaluation de la conformité respectifs continuent de répondre à cette exigence et si les intérêts des parties sont convenablement défendus.

3. Les parties s'informent sans délai de toute plainte ou autre procédure engagée sur leur territoire ou susceptible de l'être à la suite ou dans le cadre d'une telle évaluation de la conformité exécutée par un organisme d'évaluation de la conformité de l'autre partie.

4. Les parties collaborent à l'enquête menée et à la défense assurée dans le cas de toutes plaintes ou procédures menaçant les intérêts de l'une d'entre elles. Elles fournissent en particulier une assistance suffisante pour garantir l'accès aux documents nécessaires et aux témoins requis pour l'enquête menée et la défense assurée dans le cadre de ces plaintes ou de ces procédures.

ARTICLE VI

DESIGNATING AUTHORITIES

1. The Parties shall ensure that the Designating Authorities responsible for designating the Conformity Assessment Bodies specified in the Sectoral Annexes shall have the necessary authority to designate, monitor, suspend and withdraw the designations of such Bodies.
2. In the case of suspension of a designation or removal of such a suspension, the Designating Authority of the Party concerned shall immediately inform the other Party and the Joint Committee.
3. The Parties shall exchange information concerning the procedures used to ensure that their designated Conformity Assessment Bodies continue to comply with the legislative, regulatory and administrative provisions of this Agreement.

ARTICLE VII

CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

1. The Conformity Assessment Bodies designated in the territory of the exporting Party shall operate to the requirements of the importing Party and fulfil the conditions of eligibility for conformity in relation to those requirements.

ARTICLE VI

AUTORITES DE DESIGNATION

1. Les parties veillent à ce que les autorités de désignation chargées de désigner les organismes d'évaluation de la conformité, mentionnées dans les annexes sectorielles, soient habilitées à désigner, contrôler, suspendre ou révoquer les organismes d'évaluation de la conformité.
2. En cas de suspension ou de rétablissement d'une désignation, l'autorité de désignation de la partie concernée en informe immédiatement l'autre partie et le comité mixte.
3. Les parties échangent des informations concernant les procédures utilisées pour s'assurer que les organismes d'évaluation de la conformité désignés continuent de respecter les dispositions législatives, réglementaires et administratives du présent accord.

ARTICLE VII

ORGANISMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE

1. Les organismes d'évaluation de la conformité désignés sur le territoire de la partie exportatrice procèdent selon les dispositions de la partie importatrice et remplissent les conditions d'éligibilité qui en découlent.

2. In designating such bodies, the Designating Authorities shall specify, in each Annex, the scope of conformity assessment activities for which such Bodies have been designated.
3. The designation constitutes a formal judgement by the Party that the Conformity Assessment Body has demonstrated an acceptable level of technical competence in providing services identified in the designation and further has agreed to comply with the requirements of the other Party, as set out in a Sectoral Annex.
4. In accordance with the terms of the Sectoral Annexes, each Designating Authority will make available, if requested, a statement of technical competence of its designated Conformity Assessment Bodies.

ARTICLE VIII

VERIFICATION AND SUSPENSION OF CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

1. Each Party has the right to challenge the technical competence and compliance of Conformity Assessment Bodies under the jurisdiction of the other Party. This right will be exercised under exceptional circumstances only and justified, in an objective and reasoned manner in writing, to the Joint Committee. The Joint Committee will discuss such requests.

2. Lors de la désignation de ces organismes, les autorités de désignation précisent, dans chaque annexe, l'étendue des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ces organismes ont été désignés.
3. La désignation constitue un jugement formel d'une partie selon lequel l'organisme d'évaluation de la conformité a démontré un niveau acceptable de compétence technique pour la prestation des services qui y sont précisés et a, par ailleurs, accepté de se conformer aux dispositions de l'autre partie, indiquées dans une annexe sectorielle.
4. Conformément aux termes des annexes sectorielles, chaque autorité de désignation fournit, sur demande, une attestation de compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité qu'elle a désignés.

ARTICLE VIII

VERIFICATION ET SUSPENSION DES ORGANISMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE

1. Chaque partie a le droit de contester la compétence technique et la conformité des organismes d'évaluation de la conformité relevant de la juridiction de l'autre partie. Ce droit n'est exercé que dans des circonstances exceptionnelles et doit être justifié, de manière objective et argumentée, par lettre adressée au comité mixte. Ce dernier examine ce type de demandes.

2. Where the Joint Committee, either on its own initiative or on a recommendation from the relevant sectoral group, comes to the conclusion that verification of technical competence or compliance of a Conformity Assessment Body operating in the territory of one of the Parties is required, it will be carried out in a timely manner by the Party in whose territory the Body in question is located, or by the Parties jointly if they agree. The Party may seek the assistance of its Designating Authority in carrying out the verification.
3. Unless decided otherwise by the Joint Committee, the contested Conformity Assessment Body will be suspended by the competent Designating Authority from the time that a disagreement over the status of that body has been confirmed in the Joint Committee. The body in question shall remain suspended until agreement has been reached in the Joint Committee on the future status of that Body.
4. A certificate of conformity or other documentation for a product issued by a Conformity Assessment Body, that is subsequently removed by the Joint Committee or Designating Authority, shall remain valid unless there is a specific decision by the appropriate Regulatory Authority based on health and safety considerations for the removal of the product from the market.

ARTICLE IX

EXCHANGE OF INFORMATION

1. The Parties shall exchange information concerning the implementation of the legislative, regulatory and administrative provisions identified in the Sectoral Annexes.

2. Lorsque le comité mixte décide, de sa propre initiative ou sur recommandation du groupe sectoriel compétent, qu'il importe de vérifier la compétence technique ou la conformité d'un organisme d'évaluation de la conformité opérant sur le territoire de l'une des parties, cette vérification est effectuée en temps opportun par la partie sur le territoire de laquelle l'organisme visé est situé ou conjointement par les parties si elles le décident. La partie peut demander à son autorité de désignation d'effectuer cette vérification.

3. Sauf décision contraire du comité mixte, l'organisme d'évaluation de la conformité contesté est suspendu par l'autorité de désignation compétente dès l'instant où un désaccord sur le statut de cet organisme est constaté au sein du comité mixte. L'organisme visé reste suspendu jusqu'au moment où le comité mixte décide du statut à lui réserver.

4. Tout certificat de conformité ou autre document délivré pour un produit donné par un organisme d'évaluation de la conformité avant sa suspension par le comité mixte ou l'autorité de désignation reste valable, à moins que l'autorité réglementaire compétente n'ordonne, pour des raisons de santé et de sécurité, son retrait du marché.

ARTICLE IX

ECHANGE D'INFORMATIONS

1. Les parties échangent des informations concernant l'application des dispositions législatives, réglementaires et administratives visées dans les annexes sectorielles.

2. Each Party shall inform the other Party of changes related to the subject matter of this Agreement, and shall, except where considerations of safety, health and environmental protection require more urgent action, notify the other Party of the new provisions at least sixty (60) days before their entry into force.

3. Each Party shall promptly notify the other Party of any changes of its Designating Authorities and Conformity Assessment Bodies.

ARTICLE X

MONITORING OF THE AGREEMENT

1. The Parties may hold ad hoc consultations within the Joint Committee to ensure the satisfactory functioning of this Agreement.

2. One Party may request the other to carry out, on its behalf, audits and re-evaluations of Conformity Assessment Bodies working to the requirements of the requesting Party. The requesting Party will bear the costs of the audit.

3. In the interests of promoting a uniform application of the conformity assessment procedures provided for in the laws and regulations of the Parties, the designated Conformity Assessment Bodies shall take part, as appropriate, in interpretation sessions conducted by the Regulatory Authorities in each Party in the relevant areas covered by the Sectoral Annexes to this Agreement.

2. Les parties s'informent des modifications apportées dans les domaines couverts par le présent accord et, sauf lorsque des considérations de sécurité, de santé et de protection de l'environnement justifient une action plus urgente, se notifient leurs nouvelles dispositions au moins soixante jours avant leur entrée en vigueur.

3. Les parties s'informent rapidement de tout changement concernant leurs autorités de désignation et leurs organismes d'évaluation de la conformité.

ARTICLE X

SURVEILLANCE DE L' ACCORD

1. Les parties peuvent procéder à des consultations ad hoc au sein du comité mixte pour assurer le fonctionnement satisfaisant du présent accord.

2. Une partie peut demander à l'autre d'effectuer, en son nom, des audits et des réévaluations des organismes d'évaluation de la conformité travaillant conformément aux dispositions de la partie requérante. Celle-ci supporte les coûts des audits.

3. Dans l'intérêt d'une application uniforme des procédures d'évaluation de la conformité prévues par les lois et règlements des parties, les organismes désignés participent, le cas échéant, aux réunions d'interprétation organisées par les autorités réglementaires de chaque partie dans les domaines couverts par les annexes sectorielles du présent accord.

ARTICLE XI

JOINT COMMITTEE

1. There shall be established under this Agreement a Joint Committee of the two Parties, which will be responsible for the effective functioning of the Agreement.
2. The Joint Committee shall take its decisions and adopt its recommendations by consensus of the Parties. It will meet at least once a year unless it decides otherwise. It shall determine its own rules of procedure. It may establish a Joint Sectoral Group under a Sectoral Annex, and may delegate specific tasks to those Groups. Each Party may invite its representatives from the Joint Sectoral Groups to attend meetings of the Joint Committee when its sectoral interests are the subject of an agenda item.
3. The Joint Committee may consider any matter related to the operation of this Agreement. In particular it shall be responsible for:
 - (a) amending Sectoral Annexes;
 - (b) giving effect to the decision to designate or withdraw the designation of a particular Conformity Assessment Body;
 - (c) exchanging information concerning the procedures used by each Party to ensure that the Conformity Assessment Bodies specified in the Sectoral Annexes maintain the necessary level of competence;

ARTICLE XI

COMITE MIXTE

1. Dans le cadre du présent accord, un comité mixte réunissant les deux parties est établi et est chargé d'assurer son bon fonctionnement.
2. Le comité mixte adopte ses décisions et ses recommandations d'un commun accord entre les parties. Il se réunit au moins une fois par an, sauf décision contraire. Il établit son propre règlement intérieur. Il peut créer un groupe sectoriel mixte dans le cadre d'une annexe sectorielle et lui déléguer des tâches spécifiques. Chaque partie peut inviter ses représentants des groupes sectoriels mixtes à assister aux réunions du comité mixte lorsque ses intérêts sectoriels font l'objet d'un point de l'ordre du jour.
3. Le comité mixte peut examiner toutes questions liées au fonctionnement du présent accord. Il est notamment chargé :
 - a) de modifier les annexes sectorielles ;
 - b) d'appliquer toute décision d'une autorité de désigner ou de retirer la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité déterminé ;
 - c) d'échanger des informations concernant les procédures utilisées par chaque partie dans le but de s'assurer que les organismes d'évaluation de la conformité mentionnés dans les annexes sectorielles maintiennent le niveau de compétence requis ;

- (d) determining the status of Conformity Assessment Bodies whose technical competence has been contested;
 - (e) exchanging information and notifying the Parties of modifications of legislative, regulatory and administrative provisions referred to in the Sectoral Annexes; and
 - (f) addressing any questions relating to the operation of this Agreement and its Sectoral Annexes, including questions related to health and safety, market access and the balance of rights and obligations under the Agreement.
4. The following procedure shall apply to the inclusion in or withdrawal from a Sectoral Annex of a Conformity Assessment Body:
- (a) a Party designating or withdrawing designation of a Conformity Assessment Body shall forward its proposal in writing to the other Party;
 - (b) in the event that the other Party consents to the proposal or upon the expiry of 60 days without an objection having been made, the inclusion in or withdrawal from the Sectoral Annex of the Conformity Assessment Body shall take effect; and
 - (c) in the event that the other Party challenges the technical competence or compliance of a proposed Conformity Assessment Body within the said 60-day period, the Joint Committee may request the proposing Party to carry out a verification, which may include an audit, of the Body concerned, in accordance with the provisions of this Agreement.

- d) de déterminer le statut des organismes d'évaluation de la conformité dont la compétence technique a été contestée ;
 - e) d'échanger des informations et de communiquer aux parties les modifications apportées aux dispositions législatives, réglementaires et administratives visées dans les annexes sectorielles ; et
 - f) d'aborder toute question concernant le fonctionnement du présent accord et de ses annexes sectorielles, notamment celles relatives à la santé et à la sécurité, à l'accès aux marchés et à l'équilibre des droits et des obligations dans le cadre du présent accord.
4. Pour l'ajout d'un organisme d'évaluation de la conformité dans une annexe sectorielle ou pour son retrait, la procédure suivante s'applique :
- a) une partie désignant ou révoquant un organisme d'évaluation de la conformité présente sa proposition par écrit à l'autre partie ;
 - b) si l'autre partie accepte la proposition ou si aucune objection n'a été formulée à l'expiration d'un délai de soixante jours, l'inclusion de l'organisme d'évaluation de la conformité dans l'annexe sectorielle ou son retrait prend effet ; et
 - c) si l'autre partie conteste la compétence technique ou la conformité de l'organisme proposé dans le délai de soixante jours, le comité mixte peut demander à la partie soumettant la proposition d'effectuer une vérification, qui peut comprendre un contrôle de l'organisme concerné, conformément aux dispositions du présent accord.

ARTICLE XII

JOINT SECTORAL GROUPS

1. The Joint Committee may establish Joint Sectoral Groups for individual Sectoral Annexes comprising the appropriate designating and regulatory authorities and experts of the Parties. These groups will address the specific conformity assessment and regulatory issues related to a given sector.
2. The responsibility of the Joint Sectoral Groups may include the following:
 - (a) at the request of a Party, to examine specific problems arising in the implementation of any transitional plans for mutual recognition and to give advisory opinions to the Joint Committee on issues of mutual concern;
 - (b) furnish information and advice on any matters relating to implementation, and on the regulations, procedures and conformity assessment system related to a particular Annex, as may be requested by a Party;
 - (c) review various aspects of the implementation and operation of each Sectoral Annex, including health and safety aspects; and
 - (d) consider issues of interpretation of requirements in the Sectoral Annexes, and where appropriate to make recommendations to the Joint Committee.

ARTICLE XII

GROUPES SECTORIELS MIXTES

1. Le comité mixte peut, pour les diverses annexes sectorielles, créer des groupes sectoriels mixtes comprenant les autorités réglementaires et de désignation compétentes ainsi que les experts des parties. Ces groupes examinent les questions d'évaluation de la conformité et de réglementation spécifiques à un secteur donné.
2. Les attributions des groupes sectoriels mixtes peuvent comprendre :
 - a) l'examen, à la demande d'une partie, de problèmes spécifiques rencontrés dans la mise en oeuvre de dispositions transitoires de reconnaissance mutuelle et la présentation au comité mixte d'avis consultatifs sur les questions d'intérêt mutuel ;
 - b) la mise à disposition d'informations et de conseils sur toutes les questions de mise en oeuvre et sur la réglementation, les procédures et le système d'évaluation de la conformité correspondant à une annexe particulière, à la demande d'une partie ;
 - c) la révision de divers aspects de la mise en oeuvre et du fonctionnement de chaque annexe sectorielle, y compris de ceux relatifs à la santé et à la sécurité ;
 - d) l'examen des problèmes d'interprétation des dispositions précisées dans les annexes sectorielles et, s'il y a lieu, la formulation de recommandations au comité mixte.

ARTICLE XIII

SECTORAL CONTACT POINT, MANAGEMENT OF INFORMATION,
ASSISTANCE AND EMERGENCY ACTION

1. Each Party shall appoint and confirm in writing the names and addresses of Contact Points to be responsible for activities under each Sectoral Annex.
2. Communications regarding confidence-building activities, emergency actions and regulatory enforcement for products subject to this Agreement will normally be handled directly by the Sectoral Contact Points.

ARTICLE XIV

SAFEGUARDS

1. The appropriate Regulatory Authorities of each Party retain all authority under the applicable law of that Party, to interpret and, as set out paragraph 2 below, enforce their respective legislative and regulatory provisions. A Regulatory Authority of the importing Party is not the legal representative of the exporting Party.

ARTICLE XIII

CORRESPONDANT SECTORIEL, GESTION DES INFORMATIONS,
ASSISTANCE ET MESURES D'URGENCE

1. Chaque partie nomme les correspondants responsables des activités prévues par chaque annexe sectorielle et confirme leurs noms et adresses par écrit.
2. Les communications concernant les activités de renforcement de la confiance, les mesures d'urgence et la réglementation applicable aux produits couverts par le présent accord sont normalement transmises directement par les correspondants sectoriels.

ARTICLE XIV

MESURES DE SAUVEGARDE

1. Les autorités réglementaires compétentes de chaque partie restent pleinement habilitées, conformément à leur législation, à interpréter et, comme précisé au paragraphe 2 ci-dessous, à faire appliquer leurs dispositions législatives et réglementaires respectives. Les autorités réglementaires de la partie importatrice ne sont pas le représentant légal de la partie exportatrice.

2. When a Party or one of its Regulatory Authorities has reasons to believe that a product from the other Party, covered under a Sectoral Annex, may compromise the health or safety of persons in its territory, or otherwise fails to satisfy a requirement of the applicable Sectoral Annex, the Party in the receiving territory retains all powers under its applicable domestic law to take all appropriate and immediate measures to withdraw such products from the market, prohibit their placement on the market, restrict their free movement, or initiate a product recall. The Regulatory Authority in whose territory the action has been taken shall inform its counterparts and the Joint Committee within fifteen days of taking such action, giving its reasons.

3. The Parties agree that border inspections and checks of products certified to the importing Party's requirements shall be completed as expeditiously as possible. With regard to any inspections related to internal movement within their respective territories, the Parties agree that these shall be completed in a manner no less favourable than for like domestic goods.

ARTICLE XV

MARKET ACCESS

1. Each Party's obligation to accord mutual recognition within the terms of a Sectoral Annex to this Agreement is conditional upon the other Party continuing:

(a) to provide access to its market for products that, having been subjected to conformity assessment procedures, can be demonstrated to meet the applicable technical requirements; and

2. Quand une partie ou l'une de ses autorités réglementaires a des raisons de croire qu'un produit provenant de l'autre partie, couvert par une annexe sectorielle, est susceptible de compromettre la santé ou la sécurité des personnes sur son territoire ou ne satisfait pas aux dispositions de l'annexe sectorielle applicable, la partie importatrice reste pleinement habilitée, conformément à sa législation en vigueur, à prendre immédiatement toutes les mesures appropriées pour retirer ces produits du marché, interdire leur commercialisation, restreindre leur libre circulation ou ordonner leur rappel. L'autorité réglementaire sur le territoire de laquelle les mesures ont été prises en informe ses homologues et le comité mixte dans les quinze jours à compter de leur adoption, en motivant sa décision.

3. Les parties conviennent que les contrôles aux frontières des produits certifiés selon les dispositions de la partie importatrice sont réalisés aussi rapidement que possible. En ce qui concerne les inspections liées à la circulation intérieure des produits sur leurs territoires respectifs, les parties conviennent que celles-ci ne sont pas effectuées de manière moins favorable que lorsqu'il s'agit de produits nationaux similaires.

ARTICLE XV

ACCES AUX MARCHES

1. L'obligation, pour chaque partie, d'accorder la reconnaissance mutuelle selon les dispositions d'une annexe sectorielle du présent accord est subordonnée au maintien par l'autre partie :
 - a) de l'accès à son marché des produits ayant fait l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité, dont il a été démontré qu'ils satisfont aux exigences techniques applicables ; et

(b) to maintain in existence legal and regulatory authorities capable of implementing the provisions of this Agreement.

2. Where a Party introduces new or additional conformity assessment procedures affecting a sector covered by a Sectoral Annex the Joint Committee shall, unless the Parties agree otherwise, bring such procedures within the scope of this Agreement and the relevant Annex.

3. If, upon implementation of such new or additional requirements, Conformity Assessment Bodies designated by the other Party in order to meet such requirements have not been recognized by the Party implementing the requirements, the other Party may suspend its obligations under the Sectoral Annex in question.

ARTICLE XVI

FEES

Each Party shall ensure that, for conformity assessment procedures carried out pursuant to this Agreement and its Sectoral Annexes, no fees are charged in its territory for conformity assessment services provided by the other Party.

b) d'autorités légales et réglementaires en mesure de mettre en oeuvre les dispositions du présent accord.

2. Lorsqu'une partie introduit des procédures d'évaluation de la conformité nouvelles ou supplémentaires dans un secteur couvert par une annexe sectorielle, le comité mixte les intègre dans le champ d'application du présent accord et de l'annexe correspondante, sauf décision contraire des parties.

3. Si, après l'introduction de ces procédures nouvelles ou supplémentaires, les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'autre partie afin de respecter ces procédures ne sont pas reconnus par la partie qui les a introduites, l'autre partie peut suspendre ses obligations au titre de l'annexe sectorielle concernée.

ARTICLE XVI

FRAIS

Chaque partie veille à ce que, pour les procédures d'évaluation de la conformité effectuées en vertu du présent accord et de ses annexes sectorielles, aucun frais ne soit réclamé sur son territoire pour les services d'évaluation de la conformité fournis par l'autre partie.

ARTICLE XVII

AGREEMENTS WITH OTHER COUNTRIES

Except where there is written agreement between the Parties, obligations contained in mutual recognition agreements concluded by either Party with a country not party to this Agreement shall have no force and effect with regard to the other Party.

ARTICLE XVIII

TERRITORIAL APPLICATION

This Agreement and its Annexes shall apply, on the one hand, to the territories in which the Treaty establishing the European Community is applied, and under the conditions laid down in that Treaty and, on the other hand, to the territory of Canada.

ARTICLE XIX

ENTRY INTO FORCE, MODIFICATION AND DURATION

1. This Agreement and its Annexes shall enter into force on the first day of the second month following the date on which the Parties have exchanged diplomatic notes confirming the completion of their respective procedures for the entry into force of this Agreement.

ARTICLE XVII

ACCORDS AVEC D'AUTRES PAYS

Sauf accord écrit entre les parties, les obligations prévues par les accords de reconnaissance mutuelle conclus par l'une ou l'autre d'entre elles avec un pays qui n'est pas partie au présent accord ne sont aucunement applicables à l'autre partie.

ARTICLE XVIII

APPLICATION TERRITORIALE

Le présent accord et ses annexes s'appliquent, d'une part, aux territoires où le traité instituant la Communauté européenne est d'application et dans les conditions prévues par ledit traité, et, d'autre part, au territoire du Canada.

ARTICLE XIX

ENTREE EN VIGUEUR, MODIFICATION ET DUREE

1. Le présent accord et ses annexes entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant la date à laquelle les parties se sont confirmé par échange de lettres l'accomplissement de leurs procédures respectives pour l'entrée en vigueur du présent accord.

2. This Agreement may be amended by the written agreement of the Parties. Amendments to, or decisions to terminate Sectoral Annexes will be made by the Parties through the Joint Committee.
3. The Parties may add Sectoral Annexes upon exchange of diplomatic notes. Such Annexes shall take effect as part of this Agreement 30 days following the date on which the Parties have exchanged diplomatic notes confirming the addition of such an Annex.
4. Either Party may terminate this Agreement by giving the other Party six months' notice in writing.

ARTICLE XX

FINAL PROVISIONS

1. This Agreement and the Sectoral Annexes are drawn up in two originals in the Danish, Dutch, English, Finnish, French, German, Greek, Italian, Portuguese, Spanish and Swedish languages, each text being equally authentic.

2. Le présent accord peut être modifié par accord écrit entre les parties. La modification ou la dénonciation des annexes sectorielles est décidée par les parties au sein du comité mixte.

3. Les parties peuvent ajouter des annexes sectorielles par échange de notes diplomatiques. Ces annexes font partie intégrante du présent accord dans les trente jours à compter de la date à laquelle les parties ont échangé des lettres confirmant leur ajout.

4. Chaque partie peut dénoncer le présent accord en adressant par écrit un préavis de six mois à l'autre partie.

ARTICLE XX

DISPOSITIONS FINALES

1. Le présent accord et les annexes sectorielles sont rédigés en double exemplaire en langues allemande, anglaise, danoise, espagnole, finnoise, française, grecque, italienne, néerlandaise, portugaise et suédoise, chacun de ces textes faisant également foi.

**SECTORAL ANNEX ON TELECOMMUNICATIONS TERMINAL
EQUIPMENT, INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT
AND RADIO TRANSMITTERS**

**ANNEXE SECTORIELLE SUR LES EQUIPEMENTS TERMINAUX
DE TELECOMMUNICATIONS, LES MATERIELS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION
ET LES EMETTEURS RADIO**

1. PURPOSE

The purpose of this Annex is to establish a framework for the acceptance of test reports and, at the end of a transitional period, certificates of conformity issued in the territory of one Party in accordance with the regulatory requirements of the other Party, as referenced in Attachment 1.

This Annex constitutes a sectoral annex to the framework Agreement on Mutual Recognition between Canada and the European Community.

2. SCOPE AND COVERAGE

2.1. The provisions of this Annex shall apply to the following types of telecommunications terminal equipment, radio transmitters and information technology equipment:

- (a) equipment intended for connection to the public telecommunications network in order to send, process or receive information, whether the equipment is to be connected directly to the "termination" of the network or to interwork with such a network, being connected directly or indirectly to the termination point. The system of connection may be wire, radio, optical or other electro-magnetic means;

1. OBJET

La présente annexe a pour objet l'établissement d'un cadre pour l'acceptation des rapports d'essais et, à l'expiration d'une période de transition, des certificats de conformité délivrés sur le territoire d'une partie conformément aux dispositions réglementaires de l'autre, spécifiées dans l'annexe 1.

La présente annexe est une annexe sectorielle à l'accord-cadre de reconnaissance mutuelle entre le Canada et la Communauté européenne.

2. CHAMP D'APPLICATION

2.1 Les dispositions de la présente annexe s'appliquent aux types suivants d'équipements terminaux de télécommunications, d'émetteurs radio et de matériels de traitement de l'information :

- a) les équipements destinés à être connectés au réseau public de télécommunications en vue de la transmission, du traitement ou de la réception d'informations, qu'il soient conçus pour être directement connectés à la terminaison du réseau ou pour interfonctionner avec celui-ci en étant connectés directement ou indirectement à son point de terminaison. La connexion peut se faire par fil, liaison radio, système optique ou tout autre moyen électromagnétique ;

- (b) equipment capable of being connected to a public telecommunications network even if it is not its intended purpose, including information technology equipment having a communication port;
 - (c) those categories of radio transmitters defined and specified in Attachment 2.
- 2.2. A list of the interfaces and services covered by each Party is referenced at Attachment 2.
- 2.3. Both Parties agree that the following is an illustrative but not exhaustive list of covered categories of radio transmitters:
- short range devices, including low power devices such as cordless telephones/microphones,
 - land mobile, including:
 - Private Mobile Radio (PMR/PAMR),
 - Mobile telecom,
 - paging systems,
 - terrestrial fixed,
 - satellite mobile,
 - satellite fixed,
 - broadcast,
 - radio determination.

b) les équipements pouvant être connectés à un réseau public de télécommunications même si ce n'est pas leur destination première, y compris les matériels de traitement de l'information possédant un port de communication ;

c) les catégories d'émetteurs radio définies et spécifiées dans l'annexe 2.

2.2 Une liste des interfaces et des services couverts par chaque partie est fournie dans l'annexe 2.

2.3 Les parties conviennent que l'énumération suivante est une liste indicative et non exhaustive des catégories d'émetteurs radio couvertes :

- dispositifs à courte portée, notamment les dispositifs de faible puissance tels que les téléphones/microphones sans cordon ;
- dispositifs pour les communications mobiles terrestres, notamment :
 - la radiotéléphonie mobile privée (PMR/PAMR),
 - les télécommunications mobiles,
 - les systèmes de recherche de personnes ;
- dispositifs pour les communications fixes terrestres ;
- dispositifs pour les communications mobiles par satellite ;
- dispositifs pour les communications fixes par satellite ;
- dispositifs pour la radiodiffusion ;
- dispositifs pour le radiorepérage.

3. THE APPROVAL REQUIREMENTS

- 3.1. This Annex shall apply to all mandatory approval requirements, adopted within the territories of the Parties, by government organizations and/or bodies which have the legal powers to enforce a technical requirement, for the equipment referenced in Attachment 2. The relevant technical requirements are specified under the legislation referenced in Attachment 1.
- 3.2. Any requirements and conformity assessment procedures applied to domestic products shall be applied with no additional requirements or variations to products or conformity assessment results originating from the other Party.

4. CONFORMITY ASSESSMENT ACTIVITIES

- 4.1. Both Parties affirm that their Conformity Assessment Bodies, recognized under this Annex, are authorized to perform the following activities with regard to each other's technical requirements for telecommunications terminal equipment, radio transmitters and information technology equipment:
- for terminal attachment and radio transmission requirements – testing, issuing and acceptance of test reports, performance of required technical evaluation and certification of compliance to the requirements of the laws and regulations applicable in the territories of the Parties for products covered under this Annex;

3. DISPOSITIONS EN MATIERE D'HOMOLOGATION

3.1 La présente annexe sectorielle s'applique à toutes les dispositions d'homologation obligatoires adoptées sur le territoire des parties par les organisations ou organismes publics légalement habilités à imposer des règles techniques, pour les équipements visés à l'annexe 2. Les prescriptions techniques correspondantes sont spécifiées dans la législation mentionnée à l'annexe 1.

3.2 Toutes les dispositions et les procédures en matière d'évaluation de la conformité applicables aux produits intérieurs sont appliquées telles quelles, sans autre condition ou changement, aux produits ou aux résultats d'évaluations de la conformité provenant de l'autre partie.

4. ACTIVITES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE

4.1 Les deux parties déclarent que leurs organismes d'évaluation de la conformité, reconnus dans la présente annexe sectorielle, sont autorisés à exercer les activités suivantes relatives à leurs dispositions techniques respectives concernant les équipements terminaux de télécommunications, les émetteurs radio et les matériels de traitement de l'information :

- en matière de raccordement des terminaux et de transmission radioélectrique - mise à l'essai, publication et acceptation des rapports d'essais; réalisation de l'évaluation technique requise et certification de la conformité aux dispositions législatives et réglementaires applicables sur les territoires des parties aux produits couverts par la présente annexe sectorielle ;

- for electro-magnetic compatibility (EMC) – the recognition of each other's certificates of compliance, suppliers' declaration and Technical Construction File, as required. The detailed provisions are described in the sectoral annex on EMC;
- for electrical safety/low voltage – the acceptance of testing and certification of the covered products to the electrical safety requirements of the other Party. The detailed provisions are described in the sectoral annex on electrical safety;
- for quality management – the recognition of one Party's quality management certificates in accordance with the regulatory requirements of the other Party.

4.2. Certificates of conformity delivered by the designated Conformity Assessment Bodies of each Party under the provisions of this Annex will be recognized by the authorities of the other Party without any further assessment of the products.

5. INSTITUTIONS

5.1. DESIGNATING AUTHORITIES

- (a) Designating Authorities are those authorities and organizations responsible for designating and assuring the competence of Conformity Assessment Bodies to test and certify equipment covered by this Annex to the requirements of the other Party. The Designating Authorities for the purpose of this Annex are listed in Attachment 3. The Designating Authorities may seek the services of their accreditation system in carrying out these responsibilities.

- en matière de compatibilité électromagnétique - reconnaissance mutuelle des certificats de conformité, des déclarations des fournisseurs et des dossiers techniques de fabrication, si besoin est. Les dispositions détaillées sont précisées dans l'annexe sectorielle sur la compatibilité électromagnétique ;
- en matière de sécurité électrique/basse tension - acceptation des essais et des certifications de la conformité des produits couverts aux dispositions de l'autre partie relatives à la sécurité électrique. Les dispositions détaillées sont précisées dans l'annexe sectorielle sur la sécurité électrique ;
- en matière de gestion de la qualité - reconnaissance des certificats de gestion de la qualité d'une partie conformément aux dispositions réglementaires de l'autre partie.

4.2 Les certificats de conformité délivrés par les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'une des parties en vertu des dispositions de la présente annexe sectorielle sont reconnus par les autorités de l'autre sans autre évaluation des produits.

5. INSTITUTIONS

5.1 AUTORITES DE DESIGNATION

- a) On entend par autorités de désignation, les autorités et organisations chargées de désigner les organismes d'évaluation de la conformité et de garantir leur compétence en matière d'essai et de certification de la conformité des équipements couverts par la présente annexe selon les dispositions de l'autre partie . Aux fins de la présente annexe sectorielle, elles sont énumérées dans l'annexe 3. Pour s'acquitter de ces tâches, elles peuvent solliciter les services de leur système d'accréditation.

- (b) Each Party shall notify the other within ten (10) working days of changes in the identity of their Designating Authorities and their authority to carry out the obligations under this Annex.

5.2. DESIGNATED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

- (a) For the purpose of this Annex, each Party will designate competent Conformity Assessment Bodies to carry out conformity assessment to the requirements of the other Party. Each Party shall ensure that the designated bodies comply with the criteria and standards set out in the regulatory requirements of the other Party. In making designations, the Parties shall indicate the products and procedures for which they have been designated. A list of designated bodies, together with an indication of the products and procedures for which they have been designated, is included in Attachment 4.
- (b) Conformity Assessment Bodies designated under this Annex shall be recognized as competent to perform the conformity assessment activities for which they have been designated.
- (c) Designation, suspension or withdrawal of Conformity Assessment Bodies under this Annex shall be in conformance with procedures determined by the Joint Committee established under the Framework Mutual Recognition Agreement.

- b) Les parties s'informent dans un délai de dix jours ouvrables de tout changement de leurs autorités de désignation ou de l'autorité chargée de s'acquitter des obligations qui leur incombent en vertu de la présente annexe sectorielle.

5.2 ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DESIGNÉS

- a) Aux fins de la présente annexe sectorielle, chaque partie désigne des organismes compétents pour évaluer la conformité aux dispositions de l'autre partie. Chaque partie veille à ce que les organismes désignés respectent les critères et les normes fixés dans les dispositions réglementaires de l'autre partie. En procédant aux désignations, les parties indiquent les produits et les procédures pour lesquels les organismes ont été désignés. Une liste des organismes désignés, avec l'indication des produits et des procédures pour lesquels ils ont été accrédités, est fournie dans l'annexe 4.
- b) Les organismes d'évaluation de la conformité désignés dans la présente annexe sectorielle sont reconnus compétents pour exercer les activités pour lesquelles ils ont été désignés.
- c) La désignation, la suspension ou la révocation d'organismes d'évaluation de la conformité en vertu de la présente annexe sectorielle s'effectuent suivant les procédures fixées par le comité mixte institué dans le contexte de l'accord-cadre de reconnaissance mutuelle.

- (d) Where a complaint or any other circumstance arises concerning a Conformity Assessment Body's ability to perform under this Annex, the appropriate Designating Authority must take action to the mutual satisfaction of the Parties. Where necessary, such problems may be considered by the Joint Committee established under the Framework Mutual Recognition Agreement in order to reach a solution.

6. TRANSITIONAL ARRANGEMENT

- 6.1. There will be a transitional period of 18 months before the provisions of this Annex, notably Section 4, become fully operational.
- 6.2. This transitional period will be used by the Parties:
 - (a) to exchange information on and develop better understanding of their respective regulatory requirements;
 - (b) to develop mutually agreed mechanisms for exchanging information on changes in technical requirements or methods of designating Conformity Assessment Bodies;
 - (c) to monitor and evaluate the work carried out by designated Conformity Assessment Bodies operating during the transitional period.

d) En cas de plainte ou dans toute autre circonstance mettant en cause la capacité d'un organisme d'évaluation de la conformité de s'acquitter de ses tâches conformément à la présente annexe sectorielle, l'autorité de désignation compétente est tenue d'intervenir à la satisfaction mutuelle des parties. Si nécessaire, le comité mixte institué par l'accord-cadre de reconnaissance mutuelle peut examiner ces problèmes afin de parvenir à une solution.

6. DISPOSITIONS TRANSITOIRES

6.1 Il est prévu une période de transition de dix-huit mois avant que les dispositions de la présente annexe sectorielle, notamment celles de sa section 4, ne deviennent pleinement opérationnelles.

6.2 Cette période de transition doit permettre aux parties :

- a) d'échanger des informations sur leurs dispositions réglementaires respectives et d'en améliorer leur compréhension ;
- b) d'élaborer des mécanismes communs d'échange d'informations sur les modifications apportées aux règles techniques ou aux méthodes de désignation des organismes d'évaluation de la conformité ;
- c) de surveiller et d'évaluer le travail réalisé par les organismes d'évaluation de la conformité désignés pendant la période de transition.

- 6.3. During the transitional period the Parties will also reciprocally recognize test reports and related documents issued by designated Conformity Assessment Bodies of the other party in accordance with the provisions of this Annex. To this end, the approving authorities listed in Attachment 5 shall accept test reports and related documents, and evaluations from the designated bodies in the territory of the other Party, for the purposes of approval, without imposing additional requirements, and shall ensure that:
- on receipt of test reports, related documents and a first evaluation of conformity, the dossiers are promptly examined for completeness,
 - the applicant is informed in a precise and complete manner of any deficiency,
 - any request for additional information is limited to omissions, inconsistencies or variances from the technical regulations or standards,
 - procedures for equipment modified subsequent to a determination of compliance, are limited to procedures necessary to determine continued conformance,
 - requirements and conformity assessment procedures applied to domestic products shall be applied with no additional requirements or variations to products or test results originating from the other Party.
- 6.4. Each approving authority commits itself to issuing approvals or advising the applicant no later than six (6) weeks from receipt of the test report and evaluation from a designated body in the territory of the other Party.

6.3 Pendant la période de transition, les parties reconnaissent aussi mutuellement les rapports d'essais et les documents connexes publiés par leurs organismes d'évaluation de la conformité désignés conformément aux dispositions de la présente annexe sectorielle. A cet effet, les autorités d'homologation énumérées dans l'annexe 5 acceptent, à des fins d'agrément, les rapports d'essais et les documents connexes ainsi que les évaluations émanant des organismes désignés situés sur le territoire de l'autre partie sans imposer d'autre condition et veillent à ce que :

- dès réception des rapports d'essais, des documents connexes et d'une première évaluation de la conformité, il soit rapidement vérifié que les dossiers sont complets ;
- le demandeur soit informé de toute insuffisance de manière précise et complète ;
- toute demande d'informations complémentaires se limite aux omissions, aux contradictions ou aux divergences par rapport aux normes ou aux règles techniques ;
- les procédures appliquées aux équipements modifiés après une évaluation de la conformité se limitent à celles qui sont nécessaires pour vérifier qu'ils sont toujours conformes ;
- les dispositions et les procédures en matière d'évaluation de la conformité appliquées aux produits intérieurs soient appliquées telles quelles, sans autre condition ou changement, aux produits ou aux résultats d'évaluation de la conformité provenant de l'autre partie.

6.4 Les autorités d'homologation s'engagent à délivrer les homologations ou à informer les demandeurs au plus tard six semaines après la réception du rapport d'essai et de l'évaluation provenant d'un organisme désigné sur le territoire de l'autre partie.

- 6.5. At the end of the transitional period the Parties will proceed to full mutual recognition of certificates of compliance issued by designated bodies in the other Party. Any proposal made during or at the end of the transitional period to limit the scope of recognition of any designated Conformity Assessment Body or to exclude it from the list of bodies designated under this Annex shall be based on objective criteria and documented. Any such body may apply for reconsideration once the necessary corrective action has been taken. To the extent possible, the Parties will implement such action prior to the expiry of the transitional period.

7. ADDITIONAL PROVISIONS

SUB-CONTRACTING

- 7.1. Any sub-contracting shall be in accordance with the sub-contracting requirements of the other Party.
- 7.2. The Conformity Assessment Bodies shall record and retain details of its investigation of the competence and compliance of its subcontractors and maintain a register of all sub-contracting. These details will be available to the other Party on request.

6.5 A l'issue de la période de transition, les parties procèdent à la reconnaissance mutuelle de tous les certificats de conformité délivrés par les organismes désignés de l'autre partie. Toute proposition au cours ou à l'issue de la période de transition visant à limiter le champ de la reconnaissance d'un organisme d'évaluation de la conformité ou à l'exclure de la liste des organismes désignés dans la présente annexe sectorielle doit reposer sur des critères objectifs et fondés. L'organisme concerné peut solliciter le réexamen de sa situation dès que les mesures correctrices nécessaires ont été prises. Dans la mesure du possible, les parties mettent en oeuvre ces mesures avant l'expiration de la période de transition.

7. DISPOSITIONS ADDITIONNELLES

SOUS-TRAITANCE

- 7.1 Toute activité sous-traitée doit être effectuée selon les dispositions de l'autre partie en matière de sous-traitance.
- 7.2 Les organismes d'évaluation de la conformité consignent tous les éléments des enquêtes portant sur la compétence et la conformité de leurs sous-traitants et tiennent un registre de toutes les activités sous-traitées. Ces informations sont, sur demande, mises à la disposition de l'autre partie.

POST-MARKET SURVEILLANCE

- 7.3. For the purpose of post-market surveillance, the Parties may maintain any existing labelling and numbering requirements. The assignment of the numbers may take place in the territory of the exporting Party. The numbers will be allocated by the importing Party.
- 7.4. When a report of misuse of a mark of conformity or of a hazard involving an approved product covered under this Annex has occurred, both Parties will jointly determine the scope of the misuse and the nature and degree of corrective action to be taken.

JOINT TELECOMMUNICATIONS GROUP

- 7.5. The Joint Committee established under the Framework Mutual Recognition Agreement may appoint a Joint Telecommunications Group which shall meet as required to discuss technical, conformity assessment and technology issues relating to this Annex.

EXCHANGE OF INFORMATION AND MUTUAL ASSISTANCE

- 7.6. Each Party shall establish a contact point to provide answers to all reasonable inquiries from the other Party regarding procedures, regulations and complaints.

SURVEILLANCE APRES MISE SUR LE MARCHÉ

- 7.3 Aux fins de la surveillance après mise sur le marché, les parties peuvent conserver les dispositions existantes en matière d'étiquetage et de numérotation. Cette dernière peut avoir lieu sur le territoire de la partie exportatrice. Les numéros sont attribués par la partie importatrice.
- 7.4 Quand l'utilisation abusive d'une marque de conformité se produit ou quand un risque concernant un produit approuvé couvert par la présente annexe sectorielle se présente, les deux parties déterminent conjointement la portée de l'abus ainsi que la nature et le degré des mesures correctrices à prendre.

GROUPE MIXTE DES TELECOMMUNICATIONS

- 7.5 Le comité mixte institué dans le contexte de l'accord-cadre de reconnaissance mutuelle peut nommer un groupe mixte des télécommunications, qui se réunit, au besoin, pour examiner les questions techniques, technologiques ou d'évaluation de la conformité relatives à la présente annexe sectorielle.

ECHANGE D'INFORMATIONS ET ASSISTANCE MUTUELLE

- 7.6 Chaque partie nomme un correspondant pour répondre à toutes les demandes justifiées de l'autre partie concernant les procédures, les règlements et les plaintes.

- 7.7. As provided in the transitional arrangements set out in Section 6.2 above the Parties may jointly sponsor two seminars, one in Canada and one in the European Community, concerning the relevant technical and product approval requirements during the first year after the Annex enters into force.
- 7.8. The Parties shall also inform each other of changes to relevant regulations, specifications, test methods, standards and administrative procedures within thirty (30) working days of their domestic notification.

REGULATORY CHANGES AND UPDATING THE ANNEX

- 7.9. In the event that there are changes to the regulations referenced in Attachment 1 or the introduction of new regulations affecting conformity assessment procedures taking place in either Party, the Parties will update this Annex.

CROSS-REFERENCING

- 7.10. Where products covered by this Annex are subject also to Electrical Safety or EMC requirements the relevant provisions of the sectoral annexes on Electrical Safety and EMC will also apply.

- 7.7 Comme prévu dans les dispositions transitoires fixées dans la section 6.2 ci-dessus, les parties peuvent, pendant la première année d'application de la présente annexe, parrainer conjointement deux séminaires sur les prescriptions techniques et les dispositions en matière d'homologation de produits concernés, l'un au Canada et l'autre dans la Communauté européenne.
- 7.8 Les parties s'informent également des modifications apportées aux règlements, spécifications, méthodes d'essai, normes et procédures administratives applicables dans un délai de trente jours ouvrables à compter de leur notification intérieure.

MODIFICATIONS REGLEMENTAIRES ET MISE A JOUR DE L'ANNEXE

- 7.9 En cas de modification des règlements mentionnés dans l'annexe 1 ou d'introduction de nouveaux règlements concernant les procédures d'évaluation de la conformité dans l'une ou l'autre des parties, la présente annexe sectorielle est mise à jour.

REFERENCES CROISEES

- 7.10 Si des produits couverts par la présente annexe sont aussi soumis à des exigences de sécurité électrique ou de compatibilité électromagnétique, les dispositions correspondantes des annexes sectorielles concernées s'appliquent également.

ATTACHMENT 1

LEGISLATIVE, REGULATORY AND ADMINISTRATIVE PROVISIONS

EUROPEAN COMMUNITY	CANADA
<p>Directive 98/13/EC of the European Parliament and of the Council</p> <p>Council Directive 73/23/EEC as amended by Council Directive 93/68/EEC</p> <p>Council Directive 89/336/EEC, as amended by Council Directives 92/31/EEC and 93/68/EEC</p> <p>European Commission Decisions established under Directive 98/13/EC.</p> <p>The EC Member States' legislations and regulations in respect of:</p> <p>(a) non-harmonized analogue connection to the public switched telecommunications network;</p> <p>(b) non-harmonized radio transmitters (civilian application).</p> <p>Handbook of the implementation of Directive 98/13/EC (ADLNB and ACTE approved).</p>	<p>Telecommunications Act</p> <p>Radiocommunication Act</p> <p>CRTC Telecom Decision No 82-14</p> <p>Certification Standard CS-03</p> <p>Certification Procedure CP-01</p> <p>Radiocommunication Regulations</p> <p>Radio Standards Procedure (RSP) #100: Radio Equipment Certification Procedure</p> <p>Canadian Electrical Code</p> <p>Terminal Equipment List (TEL)</p> <p>Radio Equipment List (REL)</p> <p>Licence Exempt Radio Apparatus Standards List</p> <p>Broadcasting Certificate Exempt Radio Apparatus Standards List</p> <p>The Category I Equipment Standards List</p> <p>The Category II Equipment Standards List</p>

ANNEXE 1

DISPOSITIONS LEGISLATIVES, REGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

COMMUNAUTE EUROPEENNE	CANADA
Directive 98/13/CE du Parlement européen et du Conseil	Loi sur les télécommunications
Directive 73/23/CEE du Conseil, modifiée par la directive 93/68/CEE du Conseil	Loi sur les radiocommunications
Directive 89/336/CEE du Conseil, modifiée par les directives 92/31/CEE et 93/68/CEE du Conseil	Décision Télécom CRTC n° 82 - 14
Décisions de la Commission européenne prises dans le cadre de la directive 98/13/CE	Spécification d'homologation SH-03
Les dispositions législatives et réglementaires des Etats membres de la CE en ce qui concerne :	Procédure d'homologation PH-01
(a) la connexion analogique non harmonisée au réseau public commuté de télécommunications ;	Règlements concernant les radiocommunications
(b) les émetteurs radio non harmonisés (application civile).	Procédure concernant les normes radioélectriques (PNR) n° 100 : procédure d'homologation du matériel radio
Manuel concernant la mise en oeuvre de la directive 98/13/CE (approuvé par l'ADLNB et l'ACTE).	Code canadien de l'électricité
	Nomenclature du matériel terminal
	Nomenclature du matériel radio
	Liste des normes applicables au matériel radio exempté de licence
	Liste des normes applicables au matériel radio exempté d'un certificat de radiodiffusion
	Liste des normes applicables au matériel de catégorie I
	Liste des normes applicables au matériel de catégorie II

ATTACHMENT 2

COVERAGE

EUROPEAN COMMUNITY	CANADA
<p>In specific terms, the following interfaces and services are included:</p> <p>ISDN Basic Rate Access ISDN Primary Rate Access ISDN Telephony X21/V.24/V.35 Access X25 Access PSTN Non-Voice ONP Leased Line Terminal types: -64 kbit/sec -2048 kbit/s unstructured -2048 kbit/s structured -34 Mbit/s access -140 Mbit/s access -2 wire analogue -4 wire analogue</p> <p>Analogue connections to the public switched telecommunications networks</p>	<p>In specific terms, the following interfaces and services are included:</p> <p>ISDN Basic Access ISDN Primary Rate Access X.21 Access X.25 Access Digital Service Access - 1.2 kbps - 2.4 kbps - 9.6 kbps - 4.8 kbps - 19.2 kbps - 56.0 kbps - 64.0 kbps - 1,544.0 kbps - 45 Mbps 2 wire analogue tie trunks/ops 4 wire analogue tie trunks/ops</p> <p>Analogue connections to the public switched telecommunications networks</p> <p>All radio transmitters to Radiocommunication Regulations (see Appendix 1) with the exception of:</p>

ANNEXE 2

CHAMP D'APPLICATION

COMMUNAUTE EUROPEENNE	CANADA
<p>En termes spécifiques, la présente annexe couvre les interfaces et les services suivants :</p> <p>Accès de base au RNIS Accès primaire au RNIS Téléphonie RNIS Accès X21/V.24/V.35 Accès X25 RTPC non- vocal Terminaux de ligne louée ONP de type :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 64 kbits/s - 2048 kbits/s non structurés - 2048 kbits/s structurés - accès en 34 Mbits/s - accès en 140 Mbits/s - 2 fils, analogique - 4 fils, analogique <p>Connexions analogiques aux réseaux publics commutés de télécommunications</p>	<p>En termes spécifiques, la présente annexe couvre les interfaces et les services suivants :</p> <p>Accès de base au RNIS Accès primaire au RNIS Accès X.21 Accès X.25 Accès aux services numériques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1,2 kbits/s - 2,4 kbits/s - 9,6 kbits/s - 4,8 kbits/s - 19,2 kbits/s - 56 kbits/s - 64 kbits/s - 1 544 kbits/s - 45 Mbits/s <p>Lignes de jonction/ops analogiques à 2 fils Lignes de jonction/ops analogiques à 4 fils</p> <p>Connexions analogiques aux réseaux publics commutés de télécommunications</p> <p>Tous les émetteurs radio soumis aux règlements concernant les radiocommunications (voir l'appendice 1), excepté :</p>

EUROPEAN COMMUNITY	CANADA
<p>All harmonized and non-harmonized radio transmitters, with the exception of:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a medical device within the meaning of Article 1 of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993; • an active implantable medical device within the meaning of Article 1 of Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990; • a component or separate technical unit of a vehicle within the meaning of Council Directive 72/245/EEC of 20 June 1972 or Council Directive 92/61/EEC of 30 June 1992; • radio equipment used by radio amateurs within Article 1, definition 53, of the ITU radio regulations unless the equipment is available commercially; • equipment within the scope of Directive 96/98/EC (The Marine Directive); • cable and wiring; • receive only radio equipment intended to be used solely for the reception of sound and TV Broadcasting Services; • products, appliances and components within the meaning of Article 2 of Council Regulation (EEC) 3922/91 of 16 December 1991 on the harmonization of technical requirements and administrative procedures in the field of civil aviation; • Air-traffic-management equipment and systems within the meaning of Article 1 of Council Directive 93/65/EEC of 19 July 1993 on the definition and use of compatible technical specifications for the procurement of air-traffic-management equipment and systems; 	<ul style="list-style-type: none"> • Medical devices and active implantable medical devices including all radio transmitters in connection with the medical service including instruments, telemetry radio links and other radio equipment primarily used in hospitals and health care facilities. • spark ignition systems of vehicles including all radio transmitters in connection with the spark ignition systems of vehicles. • Radio equipment used by radio amateurs within Article 1, definition 53, of the ITU radio regulations unless the equipment is available commercially; • Maritime equipment including all radio transmitters in connection with the maritime service, either ship-borne or shore installations; • Cable and wiring; • receive only radio equipment intended to be used solely for the reception of sound and TV Broadcasting Services; <p>Aeronautical equipment including all radio transmitters in connection with the aeronautical (civil) service either air-borne or terrestrial installations, for the purpose of aircraft navigation, air traffic control, air safety and radio communication for the air traffic service (i.e. this does not include commercial telephone service to and from aircraft);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apparatus exclusively used for activities concerning public security, defense, State security (including the economic well-being of the State when the activities relate to State security matters) and the activities of the State in areas of criminal law.

COMMUNAUTE EUROPEENNE	CANADA
<p>Tous les émetteurs radio harmonisés et non harmonisés, excepté :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un dispositif médical au sens de l'article 1er de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 ; • un dispositif médical implantable actif au sens de l'article 1er de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 • un composant ou une entité technique d'un véhicule au sens de la directive 72/245/CEE du Conseil du 20 juin 1972 ou de la directive 92/61/CEE du Conseil du 30 juin 1992 ; • les équipements radio utilisés par les radio amateurs au sens de l'article 1er, définition 53, des règlements des radiocommunications de l'UIT, sauf s'ils sont disponibles dans le commerce ; • les équipements couverts par la directive 96/98/CE (directive relative aux équipements marins) ; • le câblage et les raccordements ; • les équipements radio uniquement récepteurs destinés seulement à la réception de sons et de services de télédiffusion ; • les produits, équipements ou éléments au sens de l'article 2 du règlement (CEE) n° 3922/91 du Conseil du 16 décembre 1991 relatif à l'harmonisation de règles techniques et de procédures administratives dans le domaine de l'aviation civile ; • les équipements et systèmes pour la gestion du trafic aérien au sens de l'article 1er de la directive 93/65/CEE du Conseil du 19 juillet 1993 relative à la définition et à l'utilisation de spécifications techniques compatibles pour l'acquisition d'équipements et des systèmes pour la gestion du trafic aérien; 	<ul style="list-style-type: none"> • les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux implantables actifs, notamment tous les émetteurs radio à usage médical, tels que les instruments, les liaisons radio de télémesure et les équipements radio essentiellement utilisés dans les hôpitaux et les établissements de soins de santé ; • les systèmes d'allumage par étincelle des véhicules, notamment tous les émetteurs radio qui y sont liés ; • les équipements radio utilisés par les radio amateurs au sens de l'article 1er, définition 53, des règlements des radiocommunications de l'UIT, sauf s'ils sont disponibles dans le commerce ; • les équipements marins, notamment tous les émetteurs radio pour le service maritime, qu'il s'agisse d'installations côtières ou de navire ; • le câblage et les raccordements ; • les équipements radio uniquement récepteurs destinés seulement à la réception de sons et de services de télédiffusion ; • les équipements aéronautiques, notamment les émetteurs radio pour le service aéronautique (civil), qu'il s'agisse d'installations de bord ou terrestres, utilisés pour la navigation aérienne, le contrôle du trafic aérien, la sécurité aérienne et les radiocommunications nécessaires au service du trafic aérien (ces radiocommunications n'incluent pas le service téléphonique commercial à partir de et vers les aéronefs) ; • les appareils utilisés exclusivement pour des activités ayant pour objet la sécurité publique, la défense, la sûreté de l'Etat (notamment le bien-être économique de l'Etat lorsque les opérations concernent des affaires de sécurité de l'Etat) et les activités de l'Etat relatives à des domaines du droit pénal.

EUROPEAN COMMUNITY	CANADA
<ul style="list-style-type: none"> • Apparatus exclusively used for activities concerning public security, defence, State security (including the economic well-being of the State when the activities relate to State security matters) and the activities of the State in areas of criminal law. <p>A radio transmitter is defined as being any radio frequency device or combination of devices intended for, or capable of being used for any transmission or emission of signs, signals, writing, images, sounds or intelligence of any nature by means of electro-magnetic waves of frequencies lower than 3 000 GHz propagated in space without artificial guide. For the purpose of this Annex no radiotransmitters using frequencies lower than 9 KHz are covered.</p>	<p>A radio transmitter is defined as being any radio frequency device or combination of devices intended for, or capable of being used for any transmission or emission of signs, signals, writing, images, sounds or intelligence of any nature by means of electro-magnetic waves of frequencies lower than 3 000 GHz propagated in space without artificial guide. For the purpose of this Annex no radiotransmitters using frequencies lower than 9 KHz are covered.</p>

COMMUNAUTE EUROPEENNE	CANADA
<ul style="list-style-type: none"> • les appareils utilisés exclusivement pour des activités ayant pour objet la sécurité publique, la défense, la sûreté de l'Etat (notamment le bien-être économique de l'Etat lorsque les opérations concernent des affaires de sécurité de l'Etat) et les activités de l'Etat relatives à des domaines du droit pénal. <p>On entend par émetteur radio, tout appareil à fréquence radio ou toute association d'appareils destiné ou apte à être utilisé pour toute transmission ou émission de signes, de signaux, de textes, d'images, de sons ou d'informations de toute nature au moyen d'ondes électromagnétiques, d'une fréquence inférieure à 3 000 GHz, propagées dans l'espace sans guide artificiel. La présente annexe ne couvre pas les émetteurs radio utilisant des fréquences inférieures à 9 kHz.</p>	<p>On entend par émetteur radio, tout appareil à fréquence radio ou toute association d'appareils destiné ou apte à être utilisé pour toute transmission ou émission de signes, de signaux, de textes, d'images, de sons ou d'informations de toute nature au moyen d'ondes électromagnétiques, d'une fréquence inférieure à 3 000 GHz, propagées dans l'espace sans guide artificiel. La présente annexe ne couvre pas les émetteurs radio utilisant des fréquences inférieures à 9 kHz.</p>

ATTACHMENT 3
DESIGNATING AUTHORITIES

EUROPEAN COMMUNITY AND MEMBER STATES	CANADA
Belgium Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch Instituut voor postdiensten en telecommunicatie Denmark: Telestyrelsen Germany: Bundesministerium für Wirtschaft Greece: Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications Spain: Ministerio de Fomento France: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Ireland: Department of Transport, Energy and Communications Italy: Ispettorato Generale TLC Luxembourg: Administration des Postes et Télécommunications Netherlands: De Minister van Verkeer en Waterstaat Austria: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Portugal: Instituto das Comunicações de Portugal Finland: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen Sweden: Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) UK: Department of Trade and Industry	Industry Canada for terminal attachment, radio transmitters and EMC Standards Council of Canada for electrical safety Standards Council of Canada for quality management systems registrars

ANNEXE 3
AUTORITES DE DESIGNATION

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE ET ETATS MEMBRES	CANADA
<p>Belgique Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie Danemark Telestyrelsen Allemagne Bundesministerium für Wirtschaft Grèce Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications Espagne Ministerio de Fomento France Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Irlande Department of Transport, Energy and Communications Italie Ispettorato Generale TLC Luxembourg Administration des Postes et Télécommunications Pays-Bas De Minister van Verkeer en Waterstaat Autriche Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Portugal Instituto das Comunicações de Portugal Finlande Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen Suède Under the authority of the Government of Sweden : Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Royaume-Uni Department of Trade and Industry</p>	<p>Industrie Canada pour le raccordement des terminaux, les émetteurs radio et la compatibilité électromagnétique Le Conseil canadien des normes pour la sécurité électrique Le Conseil canadien des normes pour les organismes registraires des systèmes qualité</p>

ATTACHMENT 4

DESIGNATED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

(This should give name, address, telephone and fax no., contact point, products, standards and conformity assessment procedures for which designation has been made, by reference to the legislative requirements of the other Party.)

ANNEXE 4

ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DESIGNÉS

(Cette annexe devrait comporter les noms, les adresses et les numéros de téléphone et de télécopie des organismes et indiquer les correspondants, les produits, les normes et les procédures d'évaluation de la conformité visés par la désignation, en se référant aux dispositions législatives de l'autre partie.)

ATTACHMENT 5

APPROVAL AUTHORITIES

EUROPEAN COMMUNITY AND MEMBER STATES	CANADA
(To be determined)	Industry Canada

ANNEXE 5

AUTORITES D'HOMOLOGATION

Communauté européenne et Etats membres	Canada
(A déterminer)	Industrie Canada

APPENDIX 1

RADIO TRANSMITTERS STANDARDS LIST
UNDER RADIOCOMMUNICATION REGULATIONS

INTERFERENCE-CAUSING EQUIPMENT STANDARDS

Specification	Title	Issue	Date
ICES 001	Industrial, Scientific and Medical Radio Frequency Generators	2	August 13 1994
ICES 003	Digital Apparatus	3	November 22 1997
ICES 004	Alternating Current High Voltage Power Systems	1	June 1991

APPENDICE 1

LISTE DES NORMES APPLICABLES AUX EMETTEURS RADIO
EN VERTU DES REGLEMENTS CONCERNANT LES RADIOCOMMUNICATIONS

NORMES SUR LE MATERIEL BROUILLEUR

Norme	Intitulé	Edition	Date
NMB-001	Générateurs de fréquence radio industriel, scientifique et médical	2	13 août 1994
NMB-003	Appareils numériques	3	22 novembre 1997
NMB-004	Réseaux électriques de courant alternatif à haute tension	1	Juin 1991

RADIO STANDARDS SPECIFICATIONS

Specification	Title	Issue	Date
RSS 118	Land and Subscriber Stations: Voice, data and Tone Modulated, Angle Modulation Radiotelephone Transmitters and Receivers Operating in the Cellular Mobile Bands 824 - 849 MHz and 869 - 894 MHz	2 Note 1	August 19 1990
Addendum to 118		1	September 1 1990
Annex A to 118	Cellular System Mobile Station - Land Station Compatibility Standard		October 22 1983
Supplement 1993-1	Supplement 1993-1 to Radio Standards Specifications (RSSs) Nos 118		June 12 1993
RSS 118. mod	Amendment No 2 to RSS 118		August 24 1996
RSS 119	Land Mobile and Fixed Radio Transmitters and Receivers, 27.41 - 960 MHz	5	August 24 1996
RSS 123	Low Power Licensed Radiocommunication Devices	1 Provisional	February 24 1996
RSS 125	Land Mobile and Fixed Radio Transmitters and Receivers, 1.705 to 50.0 MHz, Primarily Amplitude Modulated	2	August 24 1996
RSS 128	800 MHz Dual-Mode Cellular Telephones	1 Provisional	June 12 1993

CAHIER DES CHARGES SUR LES NORMES RADIOELECTRIQUES

Norme	Intitulé	Edition	Date
CNR-118	Emetteurs et récepteurs radiotéléphoniques de station de base et de station d'abonné à modulation angulaire par fréquences vocales (signaux de données ou tonalités) fonctionnant dans les bandes du service mobile cellulaire comprises entre 824-846 MHz et 869-894 MHz	2 Note 1	19 août 1990
Addendum à la norme CNR-118		1	1er septembre 1990
Annexe A de la norme CNR-118	Norme de compatibilité entre stations mobiles et stations terrestres des systèmes cellulaires		22 octobre 1983
Supplément 1993-1	Supplément 1993-1 à la norme CNR-118		12 juin 1993
CNR-118 modifiée	Modification - 2ème édition		24 août 1996
CNR-119	Emetteurs et récepteurs radio mobiles terrestres et fixes, 27,41 à 960 MHz	5	24 août 1996
CNR-123	Dispositifs de radiocommunications de faible puissance autorisés	1 Provisoire	24 février 1996
CNR-125	Emetteurs et récepteurs radio mobiles terrestres et fixes, 1,705 à 50,0 MHz, utilisant principalement la modulation d'amplitude Modulé	2	24 août 1996
CNR-128	Téléphones cellulaires double-mode fonctionnant dans la bande 800 MHz	1 Provisoire	12 juin 1993

RSS 128. mod	Amendments to RSS 128		August 24 1996
RSS 129	800 MHz Dual-Mode CDMA Cellular Telephones	1 Provisional	February 24 1996
RSS 129. mod	Amendments to RSS-129		August 24 1996
RSS 130	Digital Cordless Telephones in the Band 944 to 948,5 MHz	2	January 23 1993
Annex 1 to RSS 130	CT2Plus Class 2: Specification for the Canadian Common Air Interface for Digital Cordless Telephony, including Public Access Services	2	January 23 1993
Attachment 1 to RSS 130	European Telecommunications Standards Institute Interim Standard /I-ETS 300 131		April 1992
RSS 131	Radio Signal Enhancers for the Mobile Telephone Service	1 Provisional	February 24 1996
RSS 133	2 Ghz Personal Communications Services	1 Provisional	November 29 1997
RSS 134	900 MHz Narrowband Personal Communications Service	1 Provisional	August 24 1996
RSS 135	Digital Scanner Receivers	1 Provisional	October 26 1996
RSS 136	Land and Mobile Station Radiotelephone Transmitters and Receivers Operating in the 26,960 - 27,410 MHz General Radio Service	5	January 1 1977

CNR-128 modifiée	Modification		24 août 1996
CNR-129	Téléphones cellulaires AMRC double-mode fonctionnant dans la bande 800 MHz	1 provisoire	24 février 1996
CNR-129 modifiée	Modification		24 août 1996
CNR-130	Téléphones numériques sans cordon dans la bande 944 à 948,5 MHz	2	23 janvier 1993
Annexe 1 de la norme CNR-130	Annexe 1 - CT2Plus, classe 2 : Normes relatives à l'interface hertzienne commune canadienne pour la téléphonie numérique sans cordon, y compris les services publics	2	23 janvier 1993
Appendice 1 à la norme CNR-130	European Telecommunications Standards Institute Interim Standard /I-ETS 300 131		Avril 1992
CNR-131	Enrichisseurs de signaux radioélectriques pour le service mobile téléphonique	1 Provisoire	24 février 1996
CNR-133	Services de communications personnelles dans la bande de 2 GHz	1 Provisoire	29 nov. 1997
CNR-134	Service de communications personnelles à bande étroite dans la bande de 900 MHz	1 Provisoire	24 août 1996
CNR-135	Récepteurs à balayage numériques	1 Provisoire	26 oct. 1996
CNR-136	Émetteurs et récepteurs radiotéléphoniques de station terrestre et de station mobile fonctionnant dans la bande de 26,960 à 27,410 MHz du service radio général	5	1er janvier 1977

RSS 137	Location and Monitoring Services (902-928 MHz)	1 Provisional	November 29 1997
RSS 210	Low Power Licence-Exempt Radiocommunication Devices	2	February 24 1996

Note 1: Supplement 1993-1 issued June 12, 1993 applies to RSS-118.

Additional Radio Standards Specifications may be found in the Broadcasting Regulatory Section of the Index.

CNR-137	Services de localisation et de contrôle dans la bande de 902-928 MHz	1 Provisoire	29 nov. 1997
CNR-210	Dispositifs de radiocommunications de faible puissance, exempts de licence	2	24 février 1996

Note 1 : Le supplément 1993-1 du 12 juin 1993 s'applique aux normes CNR-118

Des cahiers des charges supplémentaires sur les normes radioélectriques sont disponibles dans la section de l'Index sur les règlements régissant la radiodiffusion.

BROADCAST EQUIPMENT TECHNICAL STANDARDS

Specification	Title	Issue	Date
BETS-1	Technical Standards and Requirements for Low Power Announce Transmitters in the Frequency Bands 525-1,705 kHz and 88-107,5 MHz	1	November 1 1996
BETS-3	Technical Standards and Requirements for Radio Apparatus that Form Part of a Master Antenna Television (MATV) Broadcasting Undertaking	1	November 1 1996
BETS-4	Technical Standards and Requirements for Television Broadcasting Transmitters	1	November 1 1996
BETS-5	Technical Standards and Requirements for AM Broadcasting Transmitters	1	November 1 1996
BETS-6	Technical standards and requirements for FM broadcasting transmitters	1	November 1 1996
BETS-8	Technical Standards and Requirements for FM Transmitters Operating in small remote communities	1	November 1 1996
BETS-9	Technical Standards and Requirements for Television Transmitters Operating in small remote communities	1	November 1 1996
BETS-10	Technical Standards and Requirements for Television Transmitters in the 2,596-2,686 MHz Band	1	November 1 1996
BETS-11	Technical Requirements Respecting the Identifications of Broadcasting Stations	1	November 1 1996

NORMES TECHNIQUES DE MATERIEL DE RADIODIFFUSION

Norme	Intitulé	Edition	Date
NTMR-1	Normes et exigences techniques à l'égard des émetteurs d'annonces de faible puissance exploités dans les bandes de fréquences de 525 à 1 705 kHz et de 88 à 107,5 MHz	1	1er nov. 1996
NTMR-3	Normes et exigences techniques à l'égard de matériel de radiodiffusion faisant partie d'une entreprise de radiodiffusion de télévision à antenne collective (MATV)	1	1er nov. 1996
NTMR-4	Normes et exigences techniques à l'égard des émetteurs de radiodiffusion de télévision	1	1er nov. 1996
NTMR-5	Normes et exigences techniques à l'égard des émetteurs de radiodiffusion AM	1	1er nov. 1996
NTMR-6	Normes et exigences techniques à l'égard des émetteurs de radiodiffusion FM	1	1er nov. 1996
NTMR-8	Normes et exigences techniques à l'égard des émetteurs FM exploités dans les petites localités éloignées	1	1er nov. 1996
NTMR-9	Normes et exigences techniques à l'égard des émetteurs de télévision exploités dans les petites localités éloignées	1	1er nov. 1996
NTMR-10	Normes et exigences techniques à l'égard des émetteurs de télévision opérant dans la bande 2 596 - 2 686 MHz	1	1er nov. 1996
NTMR-11	Exigences techniques concernant l'identification des stations de radiodiffusion	1	1er nov. 1996

BROADCAST SPECIFICATIONS AND STANDARDS

Specification	Title	Issue	Date
BTS 1-1	Broadcast Transmission Standard AM Broadcasting Stereophonic Operation	1 Provisional	February 6 1988
BTS 1-2	Broadcast Transmission Standard: AM Broadcasting RF Emission Limits	1 Provisional	November 1989
BTS 3	Broadcasting Transmission Standard: Television Broadcasting	2	May 1990
BS 14	Broadcast Specification: Television Broadcast Videotext	1 Provisional	June 19 1981

CAHIER DES CHARGES SUR LA RADIODIFFUSION

Norme	Intitulé	Edition	Date
NER-1-1	Normes sur les émissions de radiodiffusion : radiodiffusion AM exploitation stéréophonique	1 Provisoire	6 février 1988
NER-1-2	Normes sur les émissions de radiodiffusion : radiodiffusion AM limites d'émission RF	1 Provisoire	Nov. 1989
NER-3	Normes sur les émissions de radiodiffusion : télédiffusion	2	Mai 1990
CR-14	Cahier des charges sur la radiodiffusion : vidéotex télédiffusé provisoire	1 Provisoire	19 juin 1981

**SECTORAL ANNEX ON
ELECTRO-MAGNETIC COMPATIBILITY
(EMC)**

**ANNEXE SECTORIELLE SUR
LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE**

1. SCOPE AND COVERAGE

1.1. The provisions of this Annex shall apply to the following:

- Electro-magnetic compatibility of equipment as defined in EC Council Directive 89/336/EEC of 3 May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to electro-magnetic compatibility and amendments thereto;
- Electromagnetic compatibility of equipment regulated under Sections of the Canadian Radiocommunications Act.

2. THE REQUIREMENTS

2.1. The relevant technical requirements are specified under the legislation and regulations referenced in Attachment 1.

2.2. Any requirements and conformity assessment procedures applied by one party to its domestic products shall be applied with no additional requirements or variations to products or conformity assessment results originating from the other Party.

3. CONFORMITY ASSESSMENT ACTIVITIES

3.1. Each Party agrees to recognize all of the other Party's reports, certificates, and Technical Construction Files, as required, under their respective legislation without any further assessment of the products.

1. CHAMP D'APPLICATION

1.1 Les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent à :

- la compatibilité électromagnétique des équipements au sens de la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à la compatibilité électromagnétique et ses modifications ;
- la compatibilité électromagnétique des équipements couverts par la loi canadienne sur les radiocommunications.

2. EXIGENCES

2.1 Les exigences techniques correspondantes sont spécifiées dans les dispositions législatives et réglementaires mentionnées dans l'annexe 1.

2.2 Toutes les exigences et les procédures en matière d'évaluation de la conformité appliquées par une partie à ses produits intérieurs sont appliquées telles quelles, sans autre condition ou changement, aux produits ou aux résultats d'évaluations de la conformité provenant de l'autre partie.

3. ACTIVITES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

3.1 Les parties conviennent de reconnaître tous les rapports, certificats et dossiers techniques de fabrication de l'autre partie exigés par leur législation respective sans autre évaluation des produits.

- 3.2. Both Parties agree to recognize each other's suppliers declarations of compliance, as required under their respective legislation

4. INSTITUTIONS

4.1. DESIGNATING AUTHORITIES

- (a) The Designating Authorities for the purpose of this Annex are listed in Attachment 2.
- (b) Each Party shall notify the other within ten (10) working days of changes in the identity of their Designating Authorities and their authority to carry out the obligations under this Annex.

4.2. DESIGNATED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

- (a) Conformity Assessment Bodies designated under this Annex shall be recognized as competent to perform the conformity assessment activities for EMC. Each Party shall ensure that the designated bodies comply with the criteria and standards set out in the regulatory requirements of the other Party. A list of designated bodies is included in Attachment 3.
- (b) Designation, suspension or withdrawal of Conformity Assessment Bodies under this Annex shall be in conformance with procedures determined by the Joint Committee established under the Framework Mutual Recognition Agreement.

3.2 Les parties conviennent de reconnaître mutuellement les déclarations de conformité des fournisseurs, conformément à leur législation respective.

4. INSTITUTIONS

4.1 AUTORITES DE DESIGNATION

- a) Les autorités de désignation aux fins de la présente annexe sont énumérées dans l'annexe 2.
- b) Les parties s'informent dans un délai de dix jours ouvrables de tout changement de leurs autorités de désignation ou de l'autorité chargée de s'acquitter des obligations qui leur incombent en vertu de la présente annexe sectorielle.

4.2 ORGANISMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE DESIGNES

- a) Les organismes d'évaluation de la conformité désignés dans la présente annexe sectorielle sont reconnus compétents pour exercer les activités d'évaluation de la conformité en matière de compatibilité électromagnétique. Chaque partie veille à ce que les organismes désignés respectent les critères et les normes fixés dans les dispositions réglementaires de l'autre partie. Une liste des organismes désignés est fournie dans l'annexe 3.
- b) La désignation, la suspension ou la révocation d'organismes d'évaluation de la conformité en vertu de la présente annexe sectorielle s'effectuent selon les procédures fixées par le comité mixte institué dans le contexte de l'accord-cadre de reconnaissance mutuelle.

5. TRANSITIONAL ARRANGEMENT

- 5.1. The mutual recognition provisions of this Annex, notably Section 3, will take effect 18 months following the entry into force of this Annex.
- 5.2. During the period between the signing of the Agreement and its coming into effect, the Parties will work together to:
1. enhance their respective familiarity with each other's regulatory requirements;
 2. exchange information and review the work carried out by designated conformity assessment bodies; and
 3. demonstrate to each other's satisfaction their capability to carry out conformity assessment to the requirements of the other Party.

6. ADDITIONAL PROVISIONS

SUB-CONTRACTING

- 6.1. Any sub-contracting of conformity assessment shall be in accordance with the sub-contracting requirements of the other Party.
- 6.2. The Conformity Assessment Bodies shall record and retain details of its investigation into the competence and compliance of its subcontractors and maintain a register of all sub-contracting. These details will be available promptly to the other Party on request.

5. DISPOSITIONS TRANSITOIRES

- 5.1 Les dispositions de la présente annexe en matière de reconnaissance mutuelle, notamment sa section 3, prennent effet dans les dix-huit mois suivant son entrée en vigueur.
- 5.2 Entre la signature de l'accord et son entrée en vigueur, les parties collaborent pour :
- 1) se familiariser avec leurs dispositions réglementaires respectives,
 - 2) échanger des informations et vérifier le travail effectué par les organismes d'évaluation de la conformité désignés et,
 - 3) démontrer à leur satisfaction mutuelle leur capacité d'évaluer la conformité selon les dispositions de l'autre partie.

6. DISPOSITIONS ADDITIONNELLES

SOUS-TRAITANCE

- 6.1 Toute évaluation de la conformité sous-traitée doit être effectuée selon les dispositions de l'autre partie en matière de sous-traitance.
- 6.2 Les organismes d'évaluation de la conformité consignent tous les éléments des enquêtes portant sur la compétence et la conformité de leurs sous-traitants et tiennent un registre de toutes les activités sous-traitées. Sur demande, ces informations sont mises sans délai à la disposition de l'autre partie.

POST-MARKET SURVEILLANCE

- 6.3. For the purpose of post-market surveillance, the Parties may establish labelling, numbering or marking requirements. The assignment of numbers or affixing of labels or marks may take place in the territory of the exporting Party.

EXCHANGE OF INFORMATION AND MUTUAL ASSISTANCE

- 6.4. Each Party shall establish a contact point to provide answers to all reasonable inquiries from the other Party regarding procedures, regulations and complaints.
- 6.5. The Parties shall also inform each other of changes to relevant regulations, specifications, test methods, standards and administrative procedures within thirty (30) working days of their domestic notification.

REGULATORY CHANGES AND UPDATING THE ANNEX

- 6.6. In the event that there are changes to the technical regulations and conformity assessment procedures referenced in Attachment 1 or in the event of the introduction of new regulations in the jurisdiction of either Party, the Parties will update this Annex.

CROSS REFERENCING

- 6.7. Where products covered by this Annex are subject also to electrical safety or radio or telecommunication attachment requirements the relevant provisions of the sectoral Annexes on electrical safety, telecommunication terminal equipment, Information Technology equipment and radio transmitters will also apply.

SURVEILLANCE APRES MISE SUR LE MARCHÉ

- 6.3 Aux fins de la surveillance après mise sur le marché, les parties peuvent arrêter des dispositions en matière d'étiquetage, de marque ou de numérotation. L'étiquetage, le marquage et la numérotation peuvent avoir lieu sur le territoire de la partie exportatrice.

ECHANGE D'INFORMATIONS ET ASSISTANCE MUTUELLE

- 6.4 Chaque partie nomme un correspondant pour répondre à toutes les demandes justifiées de l'autre partie concernant les procédures, les règlements et les plaintes.
- 6.5 Les parties s'informent également des modifications apportées aux règlements, spécifications, méthodes d'essai, normes et procédures administratives concernés dans un délai de trente jours ouvrables à compter de leur notification intérieure.

MODIFICATIONS REGLEMENTAIRES ET MISE A JOUR DE L'ANNEXE

- 6.6 En cas de modification des règlements techniques et des procédures d'évaluation de la conformité spécifiés dans l'annexe 1 ou en cas d'introduction de nouveaux règlements sur le territoire de l'une des parties, la présente annexe sectorielle est mise à jour.

REFERENCES CROISEES

- 6.7 Si des produits couverts par la présente annexe sectorielle sont aussi soumis à des exigences en matière de sécurité électrique ou de raccordement d'équipements radio ou de télécommunications, les dispositions correspondantes des annexes sectorielles concernant la sécurité électrique, les équipements terminaux de télécommunications, les matériels de traitement de l'information et les émetteurs radio s'appliquent également.

ATTACHMENT 1

LEGISLATIVE, REGULATORY AND ADMINISTRATIVE PROVISIONS

EUROPEAN COMMUNITY	CANADA
<p data-bbox="172 552 563 644">Council Directive 89/336/EEC, as amended by Council Directive 92/31/EEC and Directive 98/13/EC of the European Parliament and of the Council</p> <p data-bbox="172 666 563 758">The EC Member States' legislation and regulations in respect of EMC for non-harmonized radio transmitters (civilian application).</p>	<p data-bbox="585 552 816 578">Radiocommunication Act</p> <p data-bbox="585 600 888 644">Radiocommunication Regulations (Appendix I)</p> <p data-bbox="585 666 967 692">The Category II Equipment Standards List</p>

ANNEXE 1

DISPOSITIONS LEGISLATIVES, REGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

COMMUNAUTE EUROPEENNE	CANADA
Directive 89/336/CEE du Conseil, modifiée par la directive 92/31/CEE du Conseil et la directive 98/13/CE du Parlement européen et du Conseil	Loi sur les radiocommunications
Dispositions législatives et réglementaires des Etats membres de la CE en matière de compatibilité électromagnétique pour les émetteurs radio non harmonisés (application civile).	Règlements concernant les radiocommunications (annexe 1)
	Liste des normes applicables au matériel de catégorie II

ATTACHMENT 2

DESIGNATING AUTHORITIES

The Designating Authority for Canada is Industry Canada.

The Designating Authorities for the European Community are as in the following table:

-	Belgium Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken
-	Denmark for telecommunication equipment: Telestyreisen for other equipment: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)
-	Germany Bundesministerium für Wirtschaft
-	Greece Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications
-	Spain for telecommunication equipment: Ministerio de Fomento for other equipment: Ministerio de Industria y Energía
-	France Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
-	Ireland Department of Transport, Energy and Communications
-	Italy Ministero dell'Industria, del Commercio e dell' Artigianato
-	Luxembourg Ministère des Transports
-	Netherlands De Minister van Verkeer en Waterstaat
-	Austria for telecommunication equipment: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr for other equipment: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
-	Portugal Instituto das Comunicações de Portugal
-	Finland for telecommunication equipment: Liikenneministeriö/Trafikministeriet for other equipment: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet
-	Sweden Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
-	UK Department of Trade and Industry

ANNEXE 2

AUTORITES DE DESIGNATION

Pour le Canada, l'autorité de désignation est Industrie Canada.

Pour la Communauté européenne, les autorités de désignation sont les suivantes :

- Belgique
Ministère des Affaires Economiques
Ministerie van Economische Zaken
- Danemark
for telecommunication equipment :
Telestyrelsen
for other equipment :
Danmarks Elektriske Materielkontrol
(DEMKO)
- Allemagne
Bundesministerium für Wirtschaft
- Grèce
Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών
Ministry of Transport and Communications
- Espagne
for telecommunication equipment :
Ministerio de Fomento
for other equipment :
Ministerio de Industria y Energía
- France
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
- Irlande
Department of Transport, Energy and
Communications
- Italie
Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'
Artigianato
- Luxembourg
Ministère des Transports
- Pays-Bas
De Minister van Verkeer en Waterstaat
- Autriche
for telecommunication equipment :
Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr
for other equipment :
Bundesministerium für wirtschaftliche
Angelegenheiten
- Portugal
Instituto das Comunicações de Portugal
- Finland
for telecommunication equipment :
Liikenneministeriö/Trafikministeriet
for other equipment :
Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels-och
industriministeriet
- Suède
Under the authority of the Government of Sweden :
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
(SWEDAC)
- Grande-Bretagne
Department of Trade and Industry

ATTACHMENT 3

DESIGNATED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

(This should give name, address, telephone and fax no., contact point, products, standards and conformity assessment procedures for which designation has been made, by reference to the legislative requirements of the other Party.)

ANNEXE 3

ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DESIGNÉS

(Cette annexe devrait comporter les noms, les adresses et les numéros de téléphone et de télécopie des organismes et indiquer les correspondants, les produits, les normes et les procédures d'évaluation de la conformité visés par la désignation, en se référant aux dispositions législatives de l'autre partie.)

N°	Nom de l'organisme	Adresse	Téléphone	Télécopie
1	Organisme d'évaluation de la conformité			
2	Organisme d'évaluation de la conformité			
3	Organisme d'évaluation de la conformité			
4	Organisme d'évaluation de la conformité			
5	Organisme d'évaluation de la conformité			

APPENDIX 1

INTERFERENCE-CAUSING EQUIPMENT STANDARDS

Specification	Title	Issue	Date
ICES 001	Industrial, Scientific and Medical Radio Frequency Generators	2	August 13, 1994
ICES 003	Digital Apparatus	3	November 22, 1997
ICES 004	Alternating Current High Voltage Power Systems	1	June 1991

APPENDICE 1

NORMES SUR LE MATERIEL BROUILLEUR

Norme	Intitulé	Edition	Date
NMB-001	Générateurs de fréquence radio industriel, scientifique et médical	2	13 août 1994
NMB-003	Appareils numériques	3	22 novembre 1997
NMB-004	Réseaux électriques de courant alternatif à haute tension	1	Juin 1991

**SECTORAL ANNEX
ON
ELECTRICAL SAFETY**

**ANNEXE SECTORIELLE
SUR LA SECURITE ELECTRIQUE**

1. PURPOSE

- 1.1. The purpose of this Annex is to establish a framework for the acceptance of electrical products through the recognition of conformity assessment carried out by bodies which comply with the requirements of the other Party, while maintaining the integrity of the safety system in each of the Parties.
- 1.2. This Annex also sets out procedures for the recognition of:
 - (a) Conformity Assessment Bodies (CABs) in Canada by the European Community (EC); and
 - (b) CABs in the EC by Canada.

2. SCOPE AND COVERAGE

- 2.1. For access to the EC: The safety of electrical equipment falling within the scope of the Low Voltage Directive (Council Directive 73/23/EEC of 19 February 1973 as amended by 93/68/EEC) (Footnote¹).
- 2.2. For access to Canada: Low voltage electrical equipment, including medical devices, covered by the Canadian Electrical Code, except for those products specifically excluded under the EC LVD (other than Medical devices).

(¹) The categories of equipment and phenomena outside the scope of the LVD Directive are: electrical equipment for use in an explosive atmosphere; electrical equipment for radiology and medical purposes; electrical parts for goods and passenger lifts; electricity meters; plugs and socket outlets for domestic use; electric fence controllers; radio-electrical interference; specialised electrical equipment, for use on ships, aircraft or railways, which complies with the safety provisions drawn up by international bodies in which Member States participate.

1. OBJET

- 1.1 La présente annexe a pour objet de fixer un cadre pour l'acceptation des produits électriques par la reconnaissance des évaluations de la conformité effectuées par des organismes se conformant aux exigences de l'autre partie, tout en préservant l'intégrité du système de sécurité de chacune des parties.
- 1.2 La présente annexe définit également les procédures pour la reconnaissance :
 - a) d'organismes d'évaluation de la conformité au Canada par la Communauté européenne (CE) ; et
 - b) d'organismes d'évaluation de la conformité dans la CE par le Canada.

2. CHAMP D'APPLICATION

- 2.1 Pour l'accès à la CE : la sécurité des équipements électriques relevant du champ d'application de la directive "basse tension" (directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 modifiée par la directive 93/68/CEE)⁽¹⁾.
- 2.2 Pour l'accès au Canada : équipements électriques de basse tension, y compris les dispositifs médicaux, couverts par le Code canadien de l'électricité, à l'exception des produits spécifiquement exclus par la directive CE "basse tension" (autres que les dispositifs médicaux).

(1) Les catégories d'équipements et phénomènes exclus du champ d'application de la directive "basse tension" sont : le matériel électrique destiné à être utilisé dans une atmosphère explosive, les appareils d'électroradiologie et d'électricité médicale, les parties électriques des ascenseurs et monte-charges, les compteurs électriques, les prises de courant (socles et fiches) à usage domestique, les dispositifs d'alimentation de clôtures électriques et les perturbations radioélectriques ; matériel électrique spécialisé, destiné à être utilisé sur les navires ou les avions et dans les chemins de fer, répondant aux dispositions de sécurité établies par des organismes internationaux dont les Etats membres font partie.

2.3. The legislative, regulatory and administrative requirements applicable in each Party and the regulatory authorities responsible for electrical safety are listed in Attachment 1.

3. RESPONSIBLE/DESIGNATING AUTHORITIES

3.1. Authorities set out in Attachment 2, are those organizations/public authorities responsible for assuring the competence and the control of CABs to certify electrical equipment in their territories to the requirements of the other Party.

4. TRANSITION PHASE

4.1. The transitional arrangements shall operate for a term of eighteen (18) months from the time this MRA enters into force.

4.2. The purpose of the transition phase is to provide the Responsible/Designating Authorities with an opportunity to build confidence and understanding of each other's procedures for recognizing CABs and in the ability of those bodies to carry out their mandates. Successful completion of the transition phase should result in the determination by the Responsible Authorities that nominated CABs comply with the applicable criteria and are competent to conduct conformity assessment activities acceptable to the other Party.

4.3. During the transition phase, the authorities may jointly sponsor two seminars, one in Canada and one in the EC, concerning the relevant technical and product approval requirements.

2.3 Les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables dans chaque partie et les autorités réglementaires chargées de la sécurité électrique sont énumérées dans l'annexe 1.

3. AUTORITES RESPONSABLES/DE DESIGNATION

3.1 Les autorités énumérées dans l'annexe 2 sont les organisations ou autorités publiques chargées de garantir et de vérifier la compétence des organismes d'évaluation de la conformité des équipements électriques sur leur territoire conformément aux dispositions de l'autre partie.

4. PHASE DE TRANSITION

4.1 Les dispositions transitoires sont appliqués pendant une période de dix-huit mois à compter de l'entrée en vigueur du présent accord.

4.2 L'objectif de cette phase transitoire est de permettre aux autorités responsables/de désignation de mieux comprendre leurs systèmes respectifs et de renforcer leur confiance réciproque dans leurs procédures de reconnaissance des organismes d'évaluation de la conformité et dans leur capacité de s'acquitter de leurs missions. La bonne mise en oeuvre des dispositions transitoires devrait permettre aux autorités responsables de conclure que les organismes mentionnés respectent les critères applicables et ont les compétences requises pour mener des activités d'évaluation de la conformité acceptables par l'autre partie.

4.3 Durant la phase transitoire, les autorités peuvent parrainer conjointement deux séminaires sur les prescriptions techniques et les dispositions d'homologation, l'un au Canada et l'autre dans la CE.

5. OPERATION OF THE TRANSITION PHASE

- 5.1. During the transition phase, Canadian CABs shall accept test reports and related documents issued by nominated CABs in the other Territory. For EC CABs, they must satisfy the following requirements:
- (a) be a participant in the International Electrotechnical Commission (IEC) Scheme of the IECEE for Recognition of Results of Testing to Standards for Safety of Electrical Equipment (Certification Bodies (CB) Scheme) under the IEC System for Conformity Testing to Standards for Safety of Electrical Equipment (IECEE) as defined in IECEE Document 02/1992-05; or
 - (b) have a contractual arrangement for acceptance of test data with a Certification Organization accredited by the Standards Council of Canada.
- 5.2. During the transition phase, EC CABs will:
- (a) test products to Canadian requirements;
 - (b) issue a comprehensive testing and evaluation file (i.e. assessment data, reports) for submission by the manufacturer of the tested products to a Certification Organization in Canada.

5. DEROULEMENT DE LA PHASE TRANSITOIRE

- 5.1 Pendant la phase transitoire, les organismes canadiens d'évaluation de la conformité acceptent les rapports d'essais et les documents connexes publiés par les organismes désignés de l'autre partie. Les organismes communautaires d'évaluation de la conformité doivent répondre aux exigences suivantes :
- a) faire partie du système IECCE de la Commission électrotechnique internationale (CEI) pour la reconnaissance des résultats des essais de conformité aux normes de sécurité de l'équipement électrique (système d'organismes de certification (OC)) dans le cadre du système CEI d'essais de conformité aux normes de sécurité de l'équipement électrique (IECEE) défini dans le document 02/1992-05 de l'IECEE ; ou
 - b) avoir conclu un accord prévoyant l'acceptation des résultats des essais avec un organisme de certification accrédité par le Conseil canadien des normes.
- 5.2 Pendant la phase transitoire, les organismes communautaires d'évaluation de la conformité :
- a) testent les produits conformément aux dispositions canadiennes ;
 - b) préparent un dossier complet d'essai et d'évaluation (comprenant les données et les rapports) que le fabricant des produits testés soumet à un organisme de certification au Canada.

5.3. Canadian Certification Organizations shall ensure that:

- (a) they inform the applicant and the EC CAB in a precise and complete manner of any deficiency;
- (b) they limit any request for additional information or samples to omissions, inconsistencies or variances from the technical regulations or standards; and
- (c) certification is done on the basis of existing procedures, including the application of their mark.

6. MARKING OF CONFORMITY

6.1. During the transition phase, the Joint Committee shall develop mutually-acceptable mechanisms and procedures for marking of products to be exported to Canada in order to indicate their conformity with Canadian requirements. Such markings shall be under the control of CABs recognized by the Responsible/Designating Authorities, provide for traceability, give sufficient information to consumers, and not give rise to confusion with other markings of conformity. For access to the EC market, the CE marking shall apply.

7. OPERATIONAL PHASE

7.1. During the operational phase, the Parties will proceed to full mutual recognition of results of conformity assessment activities, as required under their respective legislation. CABs recognized by the Responsible/Designating Authorities shall operate as follows:

5.3 Les organismes canadiens de certification veillent à :

- a) informer le demandeur et l'organisme d'évaluation de la conformité de la CE de toute insuffisance de manière précise et complète ;
- b) limiter toute demande d'informations complémentaires ou d'échantillons aux omissions, aux contradictions ou aux divergences par rapport aux règlements techniques ou aux normes ; et
- c) effectuer la certification sur la base des procédures existantes, notamment en ce qui concerne l'apposition de leur marque.

6. MARQUE DE CONFORMITE

- 6.1 Pendant la phase transitoire, le comité mixte élabore des mécanismes et des procédures mutuellement acceptables pour le marquage des produits à exporter vers le Canada afin d'indiquer leur conformité aux dispositions canadiennes. Ces marques sont apposées sous le contrôle des organismes d'évaluation de la conformité reconnus par les autorités responsables/de désignation ; elles permettent la traçabilité des produits, fournissent des informations suffisantes aux consommateurs et n'entraînent pas de confusion avec d'autres marques de conformité. Pour l'accès au marché communautaire, la marque CE doit être utilisée.

7. PHASE OPERATIONNELLE

- 7.1 Pendant la phase opérationnelle, les parties procèdent à la reconnaissance mutuelle complète des résultats des procédures d'évaluation de la conformité, conformément à leur législation respective. Les organismes d'évaluation de la conformité reconnus par les autorités responsables/de désignation opèrent de la manière suivante :

(a) For access to the EC market:

If a product is challenged under the LVD, a report drawn up by a Canadian CAB recognized under this agreement shall be considered by the EC as if it were a report drawn up by a European notified body.

(b) For access to the Canadian market:

CABs from the EC will be accredited in accordance with Standards Council of Canada (SCC) criteria for accreditation of certification bodies recognized in Canada and will be issued a Certificate of Accreditation. The following conditions are deemed to be equivalent to those prescribed criteria:

(i) Evidence of satisfactory performance in the transition phase;

and

(ii) Accreditation by a European accreditation organization according to applicable and relevant ISO/IEC Guides adapted to Canadian and European conditions for accreditation of certification organizations; and

(iii) Evidence of procedures for follow-up of certification activities including the identification of a contact point who shall be responsible for initiating action with manufacturers of the products when necessary.

a) pour l'accès au marché communautaire :

si la conformité d'un produit est contestée sur la base de la directive "basse tension", un rapport élaboré par un organisme d'évaluation de la conformité canadien reconnu dans le cadre du présent accord est assimilé par la CE à un rapport rédigé par un organisme européen notifié ;

b) pour l'accès au marché canadien :

les organismes d'évaluation de la conformité de la CE sont accrédités conformément aux critères du Conseil canadien des normes régissant l'homologation des organismes de certification reconnus au Canada et se voient délivrer un certificat d'accréditation. Les conditions suivantes sont réputées équivalentes aux critères prescrits :

- i) preuve d'un fonctionnement satisfaisant pendant la phase transitoire ;
- ii) accréditation par une organisation européenne compétente selon les guides ISO/CEI applicables et adaptés aux conditions canadiennes et européennes d'accréditation des organismes de certification ; et
- iii) existence de procédures de suivi des activités de certification, y compris la désignation d'un correspondant chargé d'intervenir auprès des fabricants des produits, s'il y a lieu.

- 7.2. The Parties will encourage the establishment of mutual recognition agreements between the European accreditation organizations and the SCC.
- 7.3. Following the entry into force of the operational phase, the inclusion of additional CABs will be done in accordance with the rules set out in the Framework Agreement and in this Annex.
8. LIMITED SCOPE OR DENIAL OF RECOGNITION FOR THE PURPOSES OF CERTIFICATION
- 8.1. Upon request, a CAB may be required to provide additional documentary evidence to facilitate its passage from the transitional to the operational phase.
- 8.2. In the event that a proposal is made during, or at the end of the transition phase, requesting a responsible/designating authority to limit the scope of recognition of any designated CAB or to exclude it from the list of bodies accredited/designated, in accordance with the procedures outlined in the Framework Agreement, such a proposal shall be based on objective reasons and shall be properly documented in writing to the Joint Committee.
- 8.3. A CAB which has been granted limited recognition or has been denied recognition, may apply for re-evaluation after corrective action has been taken.

7.2 Les parties encouragent la conclusion d'accords de reconnaissance mutuels entre les organismes européens d'accréditation et le CCN.

7.3 Après l'entrée en vigueur de la phase opérationnelle, l'inclusion d'organismes d'évaluation de la conformité supplémentaires s'opère conformément aux règles fixées dans l'accord-cadre et dans la présente annexe.

8. LIMITATION OU REFUS DE LA RECONNAISSANCE A DES FINS DE CERTIFICATION

8.1 Sur demande, un organisme d'évaluation de la conformité peut être invité à produire des pièces justificatives supplémentaires afin de faciliter son passage de la phase transitoire à la phase opérationnelle.

8.2 Pendant ou à la fin de la période transitoire, toute proposition invitant, conformément aux procédures décrites dans l'accord-cadre, l'autorité responsable/de désignation à limiter la reconnaissance d'un organisme d'évaluation de la conformité désigné ou à l'exclure de la liste des organismes accrédités/désignés sera objectivement motivée, dûment documentée et présentée par écrit au comité mixte.

8.3 L'organisme d'évaluation de la conformité auquel la reconnaissance limitée a été accordée ou qui a été exclus peut demander une réévaluation dès que des mesures correctives ont été prises.

9. FOLLOW UP OF CERTIFICATION ACTIVITIES

- 9.1. The Authorities in each Party (see Attachments 1 and 2) retain the right to question the performance of CABs operating in the context of this annex. (Upon reasoned request, the Authorities in one Party may request a copy of the certification report prepared to its requirements in the territory of the exporting Party. This report shall be provided promptly and without charge).
- 9.2. CABs shall have in place a plan of action with their certification clients, for enabling the withdrawal of non-conforming or hazardous products from the marketplace. That plan shall identify a contact point who shall be responsible for initiating action with manufacturers of the products in question.

10. JOINT ELECTRICAL SAFETY GROUP

- 10.1. The Joint Committee established under the Mutual Recognition Agreement shall appoint a Joint Electrical Safety Group (JESG).
- 10.2. The Group (JESG) shall consist of an equal number of representatives from Canada and the EC.
- 10.3. The Group may review issues of concern to either Party and no one shall refuse a request by the other to address such issues.
- 10.4. The Group may issue recommendations to the Joint Committee regarding concerns raised by the representatives of either Canada or the EC.
- 10.5. The Group shall establish its own rules of procedures, and take its decisions and adopt its recommendations by consensus of the Parties.

9. SUIVI DES ACTIVITES DE CERTIFICATION

- 9.1 Les autorités de chaque partie (voir appendices 1 et 2) se réservent le droit de remettre en cause les performances des organismes d'évaluation de la conformité dont les activités relèvent de la présente annexe. (Sur demande motivée, les autorités d'une partie peuvent obtenir une copie du rapport de certification établi conformément à leurs exigences sur le territoire de la partie exportatrice. Ce rapport sera fourni rapidement et sans frais).
- 9.2 Les organismes d'évaluation de la conformité et leurs clients mettent en place un plan d'action permettant de retirer les produits non conformes ou dangereux du marché. Ce plan désigne un correspondant chargé d'intervenir auprès des fabricants des produits en question.

10. GROUPE MIXTE SUR LA SECURITE ELECTRIQUE

- 10.1 Le comité mixte institué dans le cadre de l'accord de reconnaissance mutuelle institue un groupe mixte sur la sécurité électrique.
- 10.2 Ce groupe est composé d'un nombre égal de représentants du Canada et de la Communauté européenne.
- 10.3 Le groupe peut examiner les questions qui préoccupent l'une ou l'autre partie. Aucune partie ne refuse une demande d'examen présentée par l'autre partie.
- 10.4 Le groupe peut formuler des recommandations à l'attention du comité mixte au sujet de points soulevés par les représentants du Canada ou de la Communauté européenne.
- 10.5 Le groupe arrête son propre règlement, prend ses décisions et adopte ses recommandations par consensus des parties.

ATTACHMENT 1

LEGISLATIVE, REGULATORY AND ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS AND
REGULATORY AUTHORITIES (Re. Articles 2.3 and 9.1)

European Community	Canada
<p>Council Directive 73/23/EEC as amended by Directive 98/13/EC of the European Parliament and of the Council</p> <p>EC Regulatory Authorities: list is the same as per Attachment 2, except for Sweden which has the following Regulatory Authority: Elsäkerhetsverket (National Electrical Safety Board)</p>	<p>The Canadian Electrical Code as referenced in the provincial/territorial legislation is under the responsibility of the following provincial/territorial Regulatory Authorities:</p> <p>Alberta: The Safety Codes Act, Statutes of Alberta, 1991, Chapter S-0.5; Alberta Department of Labour, Technical and Safety Services;</p>
	<p>British Columbia: Electrical Safety Act, Chapter 109 Electrical Safety Regulation, B.C. Reg 253/96 Ministry of Municipal Affairs & Housing;</p>
	<p>Manitoba: The Manitoba Hydro Act, 1976 Provincial Regulations 126-94 amended in September 1995 Manitoba Hydro;</p>
	<p>New Brunswick: The Electrical Installation and Inspection Act 84-165 The General Regulation 82-215 The Lighting Protection Regulation Department of Advanced Education and Labour;</p>
	<p>Newfoundland: Public Safety Act Electrical Regulations, 1996 Department of Government Services and Lands;</p>
	<p>Northwest Territories: Electrical Protection Act, R.S.N.W.T. 1988, C.E-3 Department of Public Works and Services;</p>

APPENDICE 1

DISPOSITIONS LEGISLATIVES, REGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES
ET AUTORITES REGLEMENTAIRES (points 2.3 et 9.1)

Communauté européenne	Canada
<p>Directive 73/23/CEE du Conseil, modifiée par la directive 98/13/CE du Parlement européen et du Conseil</p> <p>Autorités réglementaires de la CE : liste identique à celle de l'appendice 2, à l'exception de la Suède qui a l'autorité réglementaire suivante : Elsäkerhetsverket (National Electrical Safety Board)</p>	<p>Le code canadien de l'électricité visé dans la législation provinciale/territoriale est sous la responsabilité des autorités réglementaires provinciales/territoriales suivantes :</p> <p>Alberta :</p> <p>The Safety Codes Act, Statutes of Alberta, 1991, Chapter S-05 ; Alberta Department of Labour, Technical and Safety Services</p> <p>Colombie britannique :</p> <p>Electrical Safety Act, Chapter 109 Electrical Safety Regulation, B.C. Reg 253/96 Ministry of Municipal Affairs & Housing</p>
	<p>Manitoba :</p> <p>The Manitoba Hydro Act, 1976 Provincial Regulations 126-94 amended in September 1995 Manitoba Hydro</p>
	<p>Nouveau-Brunswick :</p> <p>The Electrical Installation and inspection Act 84-165 The General Regulation 82-215 The Lighting Protection Regulation Department of Advanced Education and Labour</p>
	<p>Terre-Neuve :</p> <p>Public Safety Act Electrical Regulations, 1996 Department of Government Services and Lands</p>
	<p>Territoires du Nord-Ouest :</p> <p>Electrical Protection Act, R.S.N.W.T. 1988, C.E-3 Department of Public Works and Services</p>

	<p>Nova Scotia: The Electrical Installation and Inspection Act Nova Scotia Department of Labour;</p>
	<p>Ontario: The Power Corporation Act, Revised Statutes of Ontario, 1990, Chapter P18, Section III Ontario Regulation 612-94 Ontario Hydro;</p>
	<p>Prince Edward Island: The Electrical Inspection Act The Electrical Inspection Act Regulations Department of Community Affairs and Attorney General;</p>
	<p>Québec: Loi sur les installations électriques, L.R.Q., Chapter I-13.01 Règlement sur les installations électriques, I-13.01, R.3 Code de l'électricité du Québec Régie du bâtiment du Québec;</p>
	<p>Saskatchewan: The Electrical Inspection Act, 1993 Electrical Inspection Regulations SaskPower;</p>
	<p>Yukon: The Electrical Protection Act OIC 1992-017 Electrical Protection Act Yukon Regulations Yukon Department of Community and Transportation Services</p>

	<p>Nouvelle-Ecosse :</p> <p>The Electrical Installation and Inspection Act</p> <p>Nova Scotia Department of Labour</p>
	<p>Ontario :</p> <p>The Power Corporation Act, Revised Statutes of Ontario, 1990, Chapter P18, Section III</p> <p>Ontario Regulation 612-94</p> <p>Ontario Hydro</p>
	<p>Ile du Prince Edouard :</p> <p>The Electrical Inspection Act</p> <p>The Electrical Inspection Act Regulations</p> <p>Department of Community Affairs and Attorney General</p>
	<p>Québec :</p> <p>Loi sur les installations électriques, L.R.Q., Chapitre I-13.01</p> <p>Règlement sur les installations électriques, I-13.01, R.3</p> <p>Code de l'électricité du Québec</p> <p>Régie du bâtiment du Québec</p>
	<p>Saskatchewan :</p> <p>The Electrical Inspection Act, 1993</p> <p>Electrical Inspection Regulations</p> <p>SaskPower</p>
	<p>Yukon :</p> <p>The Electrical Protection Act</p> <p>OIC 1992-017 Electrical Protection Act</p> <p>Yukon Regulations</p> <p>Yukon Department of Community and Transportation Services</p>

ATTACHMENT 2

DESIGNATING AUTHORITIES

1. The Authorities responsible for the designation of conformity assessment bodies under this agreement are:

(a) For the European Community:

- Belgium
Ministère des Affaires Economiques
Ministerie van Economische Zaken
- Denmark
Boligministeriet
- Germany
Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Greece
Υπουργείο Ανάπτυξης
Ministry of Development
- Spain
Ministerio de Industria y Energía
- France
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
- Ireland
Department of Enterprise and
Employment
- Italy
Ministero dell'Industria, del Commercio e dell' Artigianato
- Luxembourg
Ministère des Transports
- Netherlands
Staat der Nederlanden
- Austria
Bundesministerium für wirtschaftliche
Angelegenheiten
- Portugal
Under the authority of the Government of Portugal: Instituto Português da Qualidade
- Finland
Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet
- Sweden
Under the authority of the Government of Sweden:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
- UK
Department of Trade and Industry

APPENDICE 2

AUTORITES DE DESIGNATION

1. Les autorités responsables de la désignation des organismes d'évaluation de la conformité dans le cadre du présent accord sont :

a) pour la Communauté européenne :

<ul style="list-style-type: none"> - Belgique Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken - Danemark Boligministeriet - Allemagne Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung - Grèce Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development - Espagne Ministerio de Industria y Energía - France Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie - Irlande Department of Enterprise and Employment - Italie Ministero dell'Industria, del Commercio e dell' Artigianato - Luxembourg Ministère des Transports - Pays-Bas Staat der Nederlanden - Autriche Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten - Portugal Under the authority of the Government of Portugal : Instituto Português da Qualidade - Finlande Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet - Suède Under the authority of the Government of Sweden : Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) - Grande-Bretagne Department of Trade and Industry 	
---	--

(b) For Canada:

- The Standards Council of Canada, a Federal Crown corporation established by an Act of Parliament in 1970, amended in 1996.

b) pour le Canada :

- le Conseil canadien des normes, organisme fédéral instauré par une loi du Parlement en 1970, modifiée en 1996.

SECTORAL ANNEX
ON
RECREATIONAL CRAFT

**ANNEXE SECTORIELLE
SUR LES BATEAUX DE PLAISANCE**

SECTION I

SCOPE AND COVERAGE

- 1.1. This Annex applies to all recreational craft, including personal watercraft, which in the European Community or in Canada are subject to a conformity assessment or approval procedure by an independent conformity assessment or approval body.
- 1.2. The product coverage shall be as determined by the relevant legislation of each party, which is:
 - (a) for the European Community:
Recreational craft as defined in Article 1 of Directive 94/25/EC.
 - (b) for Canada:
Pleasure craft as defined by the Canada Shipping Act, Chapter 1487, Small Vessel Regulations as referenced in Transport Canada's Publication #TP1332.
- 1.3. Parties agree that mutual recognition will operate under this Annex according to the following arrangements:
 - (a) for evaluation against European Community requirements, conformity assessment bodies designated by Canada will establish certificates of compliance according to the provisions of Directive 94/25/EC. These certificates will be recognized in the European Community without any further assessment of the products to which they relate.

SECTION I

CHAMP D'APPLICATION

- 1.1. La présente annexe s'applique à tous les bateaux de plaisance, y compris les embarcations personnelles (qui comprennent les motomarines), qui, dans la Communauté européenne comme au Canada, sont soumis à une procédure d'évaluation de la conformité ou d'homologation par un organisme indépendant.
- 1.2. Les produits visés sont déterminés par la législation applicable dans chaque partie :
 - a) pour la Communauté européenne :

Les bateaux de plaisance définis à l'article 1er de la directive 94/25/CE,
 - b) pour le Canada :

Les bateaux de plaisance définis par le règlement sur les petits bâtiments, chapitre 1487 de la loi sur la marine marchande du Canada, auquel renvoie la publication #TP1332 de Transports Canada.
- 1.3. Les parties conviennent que la reconnaissance mutuelle prévue par la présente annexe doit satisfaire aux dispositions suivantes :
 - a) pour les évaluations effectuées selon les exigences de la Communauté européenne, les organismes d'évaluation de la conformité désignés par le Canada établissent les certificats de conformité conformément aux dispositions de la directive 94/25/CE. Ces certificats sont reconnus dans la Communauté européenne qui s'abstient de soumettre les produits auxquels ils se rapportent à une nouvelle évaluation ;

- (b) for approval to Canadian requirements, conformity assessment bodies designated by the European Community will certify the product according to the requirements set out in Chapter 1487 of the Canada Shipping Act Small Vessel Regulations, and issue the appropriate compliance plates and other required documentation. Products so certified may be placed on the Canadian market without undergoing any further approval procedures.

SECTION II

LEGISLATIVE, REGULATORY AND ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS

2.1. for the European Community

Directive 94/25 EEC of the European Parliament and of the Council of 16 June 1994 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to recreational craft.

2.2. for Canada

Regulatory Requirements – The Canada Shipping Act, Chapter 1487, Small Vessel Regulations which referenced in Transport Canada's Publication #TP1332 Construction Standards for Small Vessels which includes Personal Watercraft as defined by and certified to ISO/DIS 13590.

- b) pour les homologations effectuées selon les exigences canadiennes, les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne certifient le produit conformément aux exigences précisées au chapitre 1487 de loi sur la marine marchande du Canada (règlement sur les petits bâtiments) et délivrent les plaquettes de conformité ainsi que tous les autres documents nécessaires. Les produits ainsi certifiés peuvent être mis sur le marché canadien sans autre procédure d'homologation.

SECTION II

DISPOSITIONS LEGISLATIVES, REGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

2.1. Pour la Communauté européenne :

Directive 94/25/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 1994 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives aux bateaux de plaisance

2.2. Pour le Canada

Dispositions réglementaires - loi sur la marine marchande du Canada, chapitre 1487, règlement sur les petits bâtiments auquel renvoie la publication #TP1332 de Transports Canada - Normes de fabrication des petits bâtiments qui comprennent les embarcations personnelles/motomarines telles qu'elles sont définies et certifiées par la norme ISO/DIS 13590.

SECTION III

**AUTHORITIES RESPONSIBLE FOR DESIGNATING
THE CONFORMITY ASSESSMENT BODIES
AS SPECIFIED BY CONFORMITY ASSESSMENT MODULES**

3.1. for the European Community

Member States Administrations or entities as indicated in Attachment 1

3.2. for Canada

Canadian Coast Guard

SECTION III

AUTORITES RESPONSABLES DE LA DESIGNATION DES ORGANISMES
D'EVALUATION DE LA CONFORMITE SPECIFIEES PAR LES MODULES
D'EVALUATION DE LA CONFORMITE

3.1. Pour la Communauté européenne :

Les administrations ou organismes des Etats membres précisés à l'appendice 1.

3.2. Pour le Canada :

La garde côtière canadienne.

SECTION IV

PROCEDURES FOR DESIGNATING CONFORMITY BODIES

- 4.1. For the purpose of the Annex, each Party will designate competent Conformity Assessment Bodies to carry out conformity assessment and approvals to the requirements of the other Party. Such designation will be carried out according to the procedures set out in the Mutual Recognition Framework Agreement. A list of designated Conformity Assessment Bodies, together with the products and procedures for which they have been designated, is in Attachment 2.
- 4.2. Each Party will accept that the designated Conformity Assessment Bodies comply with the requirements for such bodies established by the other Party.

These are:

- (a) for the European Community, bodies which are Notified Bodies in accordance with Directive 94/25/EC are deemed to be in compliance with Canadian requirements;

A "Notified Body" for the EC is a third party authorized to perform the conformity assessment tasks specified in Directive 94/25/EC, which has been appointed by a Member State from the bodies falling within its jurisdiction. The Notified Body has the necessary qualifications to meet the requirements laid down in Directive 94/25/EC and has been notified to the Commission and to the other Member States.

SECTION IV

PROCEDURES DE DESIGNATION DES ORGANISMES
D'EVALUATION DE LA CONFORMITE

- 4.1. Aux fins de la présente annexe, chaque partie désigne les organismes d'évaluation de la conformité compétents pour procéder à l'évaluation de la conformité et aux homologations conformément aux exigences de l'autre partie. Ces organismes, désignés conformément aux procédures prévues dans l'accord-cadre de reconnaissance mutuelle, sont énumérés à l'appendice 2. Cette liste mentionne également les produits et les procédures pour lesquels ils sont désignés.
- 4.2. Chaque partie accepte que les organismes d'évaluation de la conformité désignés se conforment aux exigences fixées par l'autre partie pour ce type d'organismes, à savoir :
- a) pour la Communauté européenne, les organismes notifiés conformément à la directive 94/25/CE sont réputés conformes aux exigences canadiennes ;

"Un organisme notifié" pour la CE est un tiers autorisé à exécuter les tâches d'évaluation de la conformité spécifiées dans la directive 94/25/CE, qui a été désigné par un Etat membre parmi les organismes relevant de sa juridiction. Cet organisme possède les qualifications nécessaires pour satisfaire aux exigences fixées dans la directive 94/25/CE et a été notifié à la Commission et aux autres Etats membres.

- (b) for Canada, the procedures and criteria for designation of Conformity Assessment bodies shall comply with the relevant provisions of Directive 94/25/EC.

SECTION V

TRANSITIONAL ARRANGEMENT

There will be a transitional arrangement of 18 months prior to the operation of this Annex. During this transitional period, the Parties will:

- (a) exchange information on, and develop greater familiarity with, their respective regulatory requirements; and
- (b) carry out the policy, legislative and regulatory changes necessary for the provisions of this Annex.

SECTION VI

ADDITIONAL PROVISIONS

- 6.1. In accordance with the relevant provisions of the Mutual Recognition Framework Agreement, the Parties shall ensure the continued availability of the names of their respective Notified Bodies or Conformity Assessment Bodies, and will regularly supply details of certifications issued in order to facilitate post-market surveillance.

- b) pour le Canada, les procédures et les critères de désignation des organismes d'évaluation de la conformité sont conformes aux dispositions de la directive 94/25/CE applicables en la matière.

SECTION V

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Il est institué une période transitoire de dix-huit mois avant l'entrée en vigueur de la présente annexe. Au cours de cette période de transition, les parties :

- a) échangent des informations et se familiarisent avec leurs dispositions réglementaires respectives ; et
- b) procèdent aux changements politiques, législatifs et réglementaires nécessaires aux fins de l'application des dispositions de la présente annexe.

SECTION VI

DISPOSITIONS ADDITIONNELLES

- 6.1. Conformément aux dispositions de l'accord-cadre de reconnaissance mutuelle, les parties veillent à se communiquer en permanence les noms de leurs organismes notifiés ou de leurs organismes d'évaluation de la conformité respectifs ainsi que les détails des homologations délivrées afin de faciliter la surveillance après la mise sur le marché.

- 6.2. The Parties note that, to the extent that requirements for electrical safety or electromagnetic compatibility apply to products covered by this sectoral Annex, the provisions of the sectoral Annexes on Electrical Equipment and Electromagnetic Compatibility shall apply.

6.2. Les parties notent que, dans la mesure où certaines dispositions en matière de sécurité électrique et de compatibilité électromagnétique s'appliquent aux produits couverts par la présente annexe sectorielle, les dispositions des annexes sectorielles correspondantes sont applicables.

Attachment 1: Designating Authorities.

For the European Community	For Canada
<ul style="list-style-type: none"> - Belgium Ministère des Communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur - Germany Bundesministerium für Wirtschaft - Spain Ministerio de Fomento - France Ministère de l'équipement, des transports et du logement Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie - Italy Ministero dell'Industria, del Commercio e dell' Artigianato - Netherlands De Minister van Verkeer en Waterstaat - Finland Liikenneministeriö/Trafikministeriet - Sweden Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) - UK Department of Trade and Industry 	<p>The Canadian Coast Guard</p>

Appendice 1 : Autorités de désignation

Communauté européenne	Canada
<ul style="list-style-type: none"> - Belgique Ministère des Communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur - Allemagne Bundesministerium für Wirtschaft - Espagne Ministerio de Fomento - France Ministère de l'équipement, des transports et du logement Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie - Italie Ministero dell'Industria, del Commercio e dell' Artigianato - Pays-Bas De Minister van Verkeer en Waterstaat - Finlande Liikenneministeriö/Trafikministeriet - Suède Under the authority of the Government of Sweden : Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) - Grande-Bretagne Department of Trade and Industry 	<p>La garde côtière canadienne</p>

Attachment 2: Designated Conformity Assessment Bodies

European Community

Notified bodies which have been notified by the Member States of the European Community, and whose names and reference numbers have been published in the Official Journal of the European Communities.

Canada

To be determined.

Appendice 2 : Organismes d'évaluation de la conformité désignés

Communauté européenne

Les organismes notifiés, c'est-à-dire les organismes qui ont été notifiés par les Etats membres de la Communauté européenne et dont les noms et numéros d'identification ont été publiés au Journal officiel des Communautés européennes.

Canada

A déterminer

**SECTORAL ANNEX ON
GOOD MANUFACTURING PRACTICES
(GMP)**

**ANNEXE SECTORIELLE SUR LES
BONNES PRATIQUES DE FABRICATION
(BPF)**

1. Purpose

1.1. This Mutual Recognition Agreement (MRA) Sectoral Annex on Good Manufacturing Practices (GMP) Compliance Certification pertaining to medicinal products/drugs has been developed by the European Community (EC) and Canada to:

- (a) enhance bilateral regulatory cooperation;
- (b) establish mutual recognition for GMP compliance certification and acceptance of Manufacturing Authorizations/Licences directly issued by the authorities designated equivalent after the successful completion of a confidence building exercise;
- (c) develop an infrastructure for on-going communications/consultations between Canada, the European Commission, and the Regulatory Authorities of the EC Member States to enable regulators to determine and maintain the equivalency of their GMP compliance programmes.

1. Objectif

1.1 La Communauté européenne et le Canada ont élaboré la présente annexe sectorielle de l'accord de reconnaissance mutuelle relative à la certification de la conformité des médicaments aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) dans le but :

- a) de renforcer la coopération bilatérale en matière de réglementation ;
- b) d'établir la reconnaissance mutuelle en matière de certification de la conformité aux BPF et l'acceptation des autorisations/licences de fabrication délivrées par des autorités désignées équivalentes, après que l'exercice de mise en confiance aura été mené à bien ;
- c) de mettre en place une infrastructure permettant des communications/consultations permanentes entre le Canada, la Commission européenne et les autorités réglementaires des Etats membres de la CE, afin de permettre aux autorités réglementaires d'établir et de maintenir l'équivalence des programmes de conformité aux BPF.

2. General Considerations

- 2.1. The underlying premise behind a MRA for GMP compliance certification is that it can be demonstrated that Canada and the EC Member States have equivalent GMP compliance programmes, and therefore the issuance of a Certificate of Manufacturing Authorization/Licence by an authority of one Party certifying that a facility is in compliance with GMPs, would be all the evidence required by the other Party to accept that facility as being in compliance for the manufacturing/control of medicinal/drug products or to issue a similar Certificate of Manufacturing Authorization/Licence. It should be understood that equivalent does not mean identical but it does mean leading to the same result.
- 2.2. The acceptance by an authority of a certificate of manufacturing authorization/licence issued by the other authority will depend on the successful completion of a confidence building exercise and on an evaluation of its results. Only certification by authorities with GMP compliance programmes (including the supporting infrastructure of regulatory requirements, standards, processes, and quality systems, etc.) mutually recognized as equivalent will be accepted.
- 2.3. The MRA on Medicinal Products/Drug GMP is built on three pillars:
 - (a) the concept of a GMP compliance programme (Appendix 4)
 - (b) a "two-way" alert system (Appendix 5)
 - (c) a transition period including a confidence building exercise (Appendix 6)

2. Considérations générales

- 2.1 L'accord de reconnaissance mutuelle sur la certification de la conformité aux BPF repose sur le fait qu'il peut être démontré que les programmes de conformité aux BPF du Canada et des Etats membres de la Communauté européenne sont équivalents et que, par conséquent, l'émission par les autorités d'une partie, d'un certificat d'autorisation/licence de fabrication attestant que des installations sont conformes aux BPF, suffit pour que l'autre partie accepte la conformité de ces installations en matière de production et de contrôle des médicaments ou pour qu'elle établisse un certificat d'autorisation/licence de fabrication similaire. Il est entendu que des programmes équivalents ne sont pas identiques, mais aboutissent aux mêmes résultats.
- 2.2 L'acceptation par les autorités d'un certification d'autorisation ou d'une licence de fabrication émise par les autorités de l'autre partie dépend du succès de l'exercice de mise en confiance et de l'évaluation de ses résultats. Seuls sont acceptés les certificats émis par les autorités dans le cadre de programmes de conformité aux BPF (comprenant l'infrastructure de soutien des dispositions réglementaires, les normes, les processus et les systèmes de qualité, etc.) mutuellement reconnus comme équivalents.
- 2.3 L'accord de reconnaissance mutuelle sur la conformité des médicaments aux BPF repose sur trois piliers :
- a) un programme d'évaluation de la conformité aux BPF (Appendice 4),
 - b) un système d'alerte réciproque (Appendice 5),
 - c) une période de transition comprenant un exercice de mise en confiance (Appendice 6).

3. Scope and Coverage

- 3.1. The provisions of this Annex will cover all medicinal products/drugs which have undergone one or a series of manufacturing process(es) (e.g. fabrication, repackaging, labelling, testing, wholesaling activities) in Canada and in the European Community, and to which Good Manufacturing Practice (GMP) requirements apply in both jurisdictions. Recognition will be limited to the manufacturing process(es) carried out and subject to inspections in the respective territories of the Parties.
- 3.2. This Annex may also apply, on a voluntary basis, to products covered by the legislation of one Party but not the other if agreed to by the authorities concerned.
- 3.3. The product coverage shall be as determined by the relevant legislation of each Party. Appendix 1 names the legislations and contains an indicative list of products concerned.
- 3.4. For the purpose of this Annex, GMP includes the system whereby the manufacturer receives the specifications of the product and/or process from the Marketing Authorization (MA)/Drug Identification Number (DIN) or Licence holder or applicant and ensures the product is made in compliance with the specifications (equivalent to Qualified Person certification in the EC).

3. Champ d'application
 - 3.1 Les dispositions de la présente annexe couvrent tous les médicaments qui ont subi un ou plusieurs processus de fabrication (par exemple, la production, le réemballage/reconditionnement, l'étiquetage, les contrôles, les activités reliées à la vente en gros) au Canada et dans la Communauté européenne et auxquels les exigences en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF) s'appliquent dans les deux juridictions. La reconnaissance sera limitée au(x) processus de fabrication effectué(s) et soumis à des inspections sur les territoires respectifs des parties.
 - 3.2 Avec le consentement des autorités concernées, la présente annexe peut également s'appliquer, à titre volontaire, aux produits couverts par la législation d'une partie, mais non par l'autre.
 - 3.3 La liste des produits couverts est déterminée par la législation applicable dans chacune des parties. L'appendice 1 précise les dispositions législatives applicables et contient une liste indicative de produits concernés.
 - 3.4 Aux fins de la présente annexe, les BPF comprennent le système selon lequel le fabricant reçoit les spécifications du produit et/ou du processus de fabrication du titulaire ou du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché (MA)/du numéro d'identification du médicament (DIN) ou de la licence et assure que le produit est fabriqué conformément à ces spécifications (équivalent de la certification par la personne qualifiée dans la Communauté européenne).

Good Manufacturing Practice (GMP) is that part of quality assurance which ensures that products are consistently produced and controlled to the quality standards:

- appropriate to their intended use, and
- required by the Marketing Authorization or product specifications and by assignment procedure of the Drug Identification Number or the Licence.

3.5. Product or process oriented inspections will be carried out by one Party at the request of the other Party. For pre-approval inspections, the Parties agree to exchange pre-approval inspection reports to the extent required under the importing Party's laws and regulations, for the purpose of their respective product approval procedures. Lot-to-lot release for biologicals is excluded from this Agreement.

4. Confidentiality

- 4.1. Each Party will protect from public disclosure any non-public confidential technical, commercial and scientific information, including trade secrets and proprietary information that is provided by the other Party.
- 4.2. Each Party reserves the right to make public the results of any conformity assessment, including the conclusions of inspection reports, provided by the other Party, in situations in which public health safety may be affected.

Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont l'élément de l'assurance de la qualité qui garantit que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, selon les normes de qualité :

- adaptées à leur emploi et
- exigées par l'autorisation de mise sur le marché ou par les spécifications du produit et par la procédure d'attribution du numéro d'identification des médicaments ou par la licence.

3.5 A la demande de l'une des parties, l'autre partie effectuera les inspections axées sur le produit ou sur le processus. En ce qui concerne les inspections avant autorisation, les parties conviennent d'échanger des rapports satisfaisant aux lois et réglementations de la partie importatrice, aux fins de leurs procédures respectives d'autorisation des produits. Le présent accord ne prévoit pas la libération de lot officielle des produits biologiques.

4. Confidentialité

4.1 Chaque partie protège contre toute divulgation les informations techniques, commerciales et scientifiques confidentielles, notamment les secrets d'affaires et les informations exclusives, qui lui ont été communiquées par l'autre partie.

4.2 Chaque partie se réserve le droit de publier les résultats de toute évaluation de la conformité, notamment les conclusions des rapports d'inspection, communiqués par l'autre partie, dans les cas où la santé publique pourrait être affectée.

5. Management Mechanisms

- 5.1. A Joint Sectoral Group will be established for the purposes of the management of this sectoral agreement. The Joint Sectoral Group will establish its composition and determine its own rules and procedures. Its role is described in Appendix 3. The Group will include representatives of the Therapeutic Products Programme in Health Canada, of the European Commission, and of the the relevant EC authorities. It will be co-chaired by a member of each of the two Parties.

6. Resolution of Divergent Views

- 6.1. Divergent views which have not been resolved between the authorities will be referred to the Joint Sectoral Group for resolution. In the case of inability of the Joint Sectoral Group to resolve these divergent views, either Party may bring the matter to the attention of the Joint Committee.

7. Transition Period

7.1. Time Frame

The confidence building period will commence upon the signing of the MRA and is expected to be completed within 18 months.

5. Mécanismes de gestion

- 5.1 Un groupe sectoriel mixte est institué aux fins de la gestion du présent accord sectoriel. Il établit sa composition ainsi que ses propres règles et procédures. Son rôle est décrit à l'appendice 3. Le groupe est constitué de représentants du programme des produits thérapeutiques de Santé Canada, de la Commission européenne et des autorités compétentes de la CE. Il est coprésidé par un membre de chacune des deux parties.

6. Résolution des divergences de vues

- 6.1 Les divergences de vues que les autorités ne parviennent pas à surmonter sont portées devant le groupe sectoriel mixte. Si celui-ci ne peut résoudre le problème, les parties peuvent saisir le comité mixte.

7. Période de transition

7.1 Calendrier

La période de mise en confiance débute dès la signature de l'accord de reconnaissance mutuelle et devrait se terminer dans un délai de dix-huit mois.

7.2. Confidence Building Programme

At the beginning of the transitional period, the Joint Sectoral Group will elaborate a joint Confidence Building Programme. The implementation of this programme will permit the determination of the capability of each Party's authority to perform GMP compliance certification (guidance provided in Appendix 6).

7.3. Budget

Each of the Parties to the MRA will be responsible for the costs of its participation in the confidence building activities.

7.4. Administrative provision

Medicinal products/drugs from manufacturing sites with a good track record of compliance in the importing Party, and that have been placed on a list of qualified sites, will be exempted from retesting requirements. The list will be developed by the Joint Sectoral Group.

7.5. End of Transitional Period

7.5.1. At the end of the transitional period, the Joint Sectoral Group will proceed to a joint evaluation of the equivalency and capabilities of the compliance programmes of the participating authorities (Appendix 2).

7.2 Programme de mise en confiance

Au début de la période de transition, le groupe sectoriel mixte élabore un programme commun de mise en confiance. La mise en oeuvre de ce programme permettra de déterminer la capacité des autorités de chaque partie de procéder à la certification de la conformité aux BPF (voir les orientations figurant à l'appendice 6).

7.3 Budget

Chacune des parties à l'accord de reconnaissance mutuelle est responsable des coûts de sa participation aux activités de mise en confiance.

7.4 Dispositions administratives

Les médicaments fabriqués dans des installations qui ont de bons antécédents en matière de conformité dans la partie importatrice et qui figurent sur une liste d'installations qualifiées seront exemptés des re-contrôles. La liste est élaborée par le groupe sectoriel mixte.

7.5 Fin de la période de transition

- 7.5.1 Au terme de la période de transition, le groupe sectoriel mixte procède à une évaluation commune de l'équivalence et des capacités des programmes d'évaluation de la conformité des autorités participantes (appendice 2).

7.5.2. Those determined as not being equivalent to the other Party's GMP compliance programme will not be listed in Appendix 2 at the end of the transitional period. Proposals to limit the recognition of the equivalence of an authority or exclude it from the Appendix should be based on objective criteria and documented evidence.

7.5.3. Authorities may be placed in Appendix 2 for specific categories of manufacturing processes (e.g. biologicals, radiopharmaceuticals). Excluded authorities (or not included for a given manufacturing process) may apply for re-consideration of their status once the necessary corrective measures have been taken.

8. Operational Phase

8.1. General provisions

8.1.1. The European Community and Canada agree that, for medicinal products/drugs covered by this Annex, each Party will recognize the conclusions of the GMP compliance programme carried out by the other Party in its territory, and the relevant Certificates of Manufacturing Authorizations/Licences granted by the deemed equivalent authorities of the other Party listed in Appendix 2. In addition, the certification by the manufacturer on the conformity of each batch will be recognised by the other Party without re-control at import.

7.5.2 Les programmes dont il est déterminé qu'ils ne sont pas équivalents au programme de conformité aux BPF de l'autre partie ne figurent pas dans la liste de l'appendice 2 au terme de la période de transition. Les propositions visant à limiter la reconnaissance de l'équivalence d'une autorité ou à l'exclure de la liste devraient reposer sur des critères objectifs et fondés.

7.5.3 Des autorités peuvent figurer dans l'appendice 2 pour des catégories spécifiques de procédés de fabrication (par exemple, les produits biologiques, les produits radiopharmaceutiques). Les autorités exclues (ou non incluses pour un procédé de fabrication donné) peuvent demander un réexamen de leur situation, dès l'adoption des mesures correctives nécessaires.

8. Phase opérationnelle

8.1 Dispositions générales

8.1.1 La Communauté européenne et le Canada conviennent que, pour les médicaments couverts par la présente annexe, chaque partie reconnaît les conclusions du programme de conformité aux BPF mis en oeuvre par l'autre partie sur son territoire ainsi que les certificats d'autorisation/licences de fabrication pertinents délivrées par les autorités de l'autre partie jugées équivalentes et énumérées à l'appendice 2. En outre, la certification par le fabricant de la conformité de chaque lot est reconnue par l'autre partie sans recontrôles à l'importation.

8.1.2. Manufacturers located in Canada or a Member State of the European Community whose relevant authority is not listed in Appendix 2 or is not included for the relevant category manufacturing processes may ask that an inspection be carried out by any of the authorities listed in Appendix 2 . The batch and the compliance certificates issued according to this procedure will be recognized by the other Party provided that equivalent enforcement procedures against that facility can be subsequently ensured in case of non-compliance.

8.1.3. With respect to medicinal products/drugs covered by the pharmaceutical legislation of the importing Party but not the exporting one, the locally competent inspection service willing to carry out an inspection of the relevant manufacturing operations shall inspect against its own GMPs if relevant, or, in the absence of specific GMP requirements, against the applicable GMPs of the importing Party. This will also be the case when the locally applicable GMPs are not considered equivalent, in terms of quality assurance of the finished products, to the GMPs of the importing Party.

This provision may also apply to the manufacturer of active pharmaceutical ingredients, intermediate products, and products intended for use in clinical trials.

8.1.4. It will be the responsibility of the authorities covered by the Annex to ensure that any suspension or withdrawal (total or partial) of a manufacturing authorization, which could affect the protection of public health, is communicated to the other Party with the appropriate degree of urgency as defined in the "two-way" alert programme.

8.1.2 Lorsque l'autorité compétente dont ils relèvent n'est pas énumérée à l'appendice 2 ou n'est pas incluse pour leur catégorie de procédés de fabrication, les fabricants situés au Canada ou dans un Etat membre de la Communauté européenne peuvent demander qu'une inspection soit effectuée par l'une des autorités figurant à l'appendice 2. Les certificats de lot et de conformité délivrés selon cette procédure seront reconnus par l'autre partie pour autant que des procédures équivalentes de mise en exécution puissent, par la suite, être assurées en ce qui concerne ces installations, en cas de non conformité.

8.1.3 En ce qui concerne les médicaments couverts par la législation pharmaceutique de la partie importatrice, mais non par celle de la partie exportatrice, le service d'inspection localement compétent qui souhaite procéder à une inspection des opérations de fabrication concernées en vérifiera la conformité au vu de ses propres BPF ou, en l'absence d'exigences spécifiques en matière de BPF, des BPF en vigueur dans la partie importatrice. Il en ira de même lorsque les BPF localement applicables ne sont pas considérées comme équivalentes, en terme d'assurance de la qualité des produits finis, aux BPF de la partie importatrice.

Cette disposition peut également s'appliquer aux fabricants de principes actifs pharmaceutiques, de produits intermédiaires et de produits destinés à des essais cliniques.

8.1.4 Les autorités couvertes par la présente annexe veillent à ce que tout retrait (total ou partiel) ou suspension d'une autorisation de fabrication, qui pourrait affecter la protection de la santé publique, soit communiqué à l'autre partie avec la diligence requise par le système d'alerte réciproque.

Contact points will be agreed between both Parties to permit authorities and manufacturers to inform the authorities of the other Party with the appropriate speed in case of quality defect, batch recalls, counterfeiting and other problems concerning quality, which could necessitate additional controls or suspension of the distribution of the product.

8.1.5. Certification of manufacturers

At the request of an exporter, an importer or of an authority of the other Party, the authorities responsible for granting Certificates of Manufacturing Authorizations/Licences and for the supervision of the manufacture of medicinal products/drugs will certify that the sites used for manufacture and/or control:

- (a) are appropriately authorised to manufacture and/or control the relevant medicinal product/drug or to carry out the relevant specified operations,
- (b) are regularly inspected by the authorities, and
- (c) comply with the GMP requirements recognised as equivalent by the two Parties.

The Certificates of Manufacturing Authorization/Licence will also identify the site(s) of manufacture. A Canadian and a European Community example of such certificates are attached at Appendix 7 for illustrative purposes.

Les parties se mettent d'accord sur des correspondants afin de permettre aux autorités et aux fabricants d'informer les autorités de l'autre partie avec toute la diligence requise en cas de défaut de qualité, de rappel de lot, de contrefaçon ou de tout autre problème concernant la qualité qui pourrait nécessiter des contrôles supplémentaires ou la suspension de la distribution du produit.

8.1.5 Certification des fabricants

A la demande d'un exportateur, d'un importateur ou d'une autorité de l'autre partie, les autorités responsables de la délivrance des certificats d'autorisation/licences de fabrication et du contrôle de la fabrication des médicaments certifient que les lieux de fabrication et/ou de contrôle :

- a) sont dûment autorisés à fabriquer et/ou à contrôler le médicament en question ou à effectuer les opérations spécifiées en question,
- b) sont régulièrement inspectés par les autorités, et
- c) satisfont aux exigences en matière de BPF reconnues équivalentes par les deux parties.

Les certificats d'autorisation/licences de fabrication doivent aussi identifier le ou les lieux de fabrication. A titre indicatif, des spécimens canadien et communautaire de ces certificats figurent à l'appendice 7.

Certificates of manufacturing authorizations/licences will be issued expeditiously, and the time taken should not exceed 30 calendar days. In cases when a new inspection has to be carried out, this period may be extended to 60 calendar days.

8.1.6. Batch certification

Each batch exported will be accompanied by a batch certificate issued by the manufacturer ("self certification") after a full qualitative and quantitative analysis of all active constituents to ensure that the quality of the products complies with the requirements of the Marketing Authorization/Product Approval.

When issuing this certificate, the manufacturer will take into account the provisions of the current WHO certification scheme on the quality of medicinal products/drugs moving in international commerce. This certificate will attest that the batch meets the specifications and has been manufactured in accordance with the relevant Marketing Authorization/Product Approval, detailing the specifications of the product, the analytical methods referenced, the analytical results obtained, and containing a statement that the batch processing and packaging records were reviewed and found in conformity with GMPs.

The batch certificate will be signed by the person responsible for releasing the batch for sale or supply. In the European Community the "qualified person" is referred to in Article 21 of Directive 75/319/EEC, and in Canada, the nominated person responsible for manufacturing quality control is as specified in the Food and Drug Regulations, Division 2, Section C.02.014 (1).

Ces certificats d'autorisation/licences de fabrication sont délivrés rapidement dans un délai qui ne devrait pas excéder 30 jours civils. Lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée, ce délai peut être porté à 60 jours.

8.1.6 Certification par lots

Chaque lot exporté doit être accompagné d'un certificat de lot délivré par le fabricant (autocertification) après une analyse qualitative et quantitative complète de tous les principes actifs afin de garantir que la qualité des produits est conforme aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché/autorisation du produit.

Lors de l'émission d'un certificat, le fabricant doit tenir compte des dispositions du système actuel de certification de l'OMS concernant la qualité des médicaments entrant dans le commerce international. Ce certificat doit attester que le lot satisfait aux spécifications et a été fabriqué conformément à l'autorisation de mise sur le marché/autorisation du produit. Il doit détailler les spécifications du produit, les méthodes analytiques visées et les résultats analytiques obtenus et doit comporter une déclaration selon laquelle les documents relatifs au traitement et à l'emballage du lot ont été examinés et jugés conformes aux BPF.

Le certificat de lot doit être signé par la personne ayant qualité pour libérer le lot en vue de la vente ou de la livraison. Dans la Communauté européenne, la "personne qualifiée" est visée à l'article 21 de la directive 75/319/CEE et, au Canada, la personne responsable du contrôle de la qualité de la production est visée dans les règlements sur les aliments et les drogues, division 2, section C.02.014 (1).

8.1.7. Fees

The regime of inspection/establishment licence fees is determined by the location of the manufacturer. The cost recovery programmes and the fees pertaining to the issuance of Manufacturing Authorizations/Licences in each jurisdiction will remain the responsibility of that jurisdiction.

The Parties shall endeavour to ensure that any fees imposed for services will be cost-oriented and take into account relevant cost factors. If no services are rendered by one Party, fees should not be charged.

8.1.8. Each Party reserves the right to conduct its own inspection for reasons identified to the other Party. Such inspections are to be notified in advance to the other Party, which has the option of joining the inspection. Recourse to this safeguard clause should be an exception.

8.1.9. The decision to suspend or revoke a licence will rest with the issuing Party.

8.2. Information Sharing

8.2.1. In accordance with the general provisions of the Annex, the Parties will exchange all information necessary to determine and maintain the equivalence of GMP compliance programmes. In addition, the relevant authorities in Canada and in the EC will keep each other informed of all new technical guidance, inspection procedures, or changes in regulation (these include: guidance documents, publications of references to standards, forms, documents relating to the application of legal requirements). Each Party will consult the other before adopting these changes to ensure the continued equivalency of the GMP compliance programmes. Concerns will be raised to the Joint Sectoral Group.

8.1.7 Frais

Le régime des frais d'inspection/licence d'établissement est déterminé par le lieu de fabrication. Les programmes de recouvrement des coûts et les frais relatifs à l'émission des autorisations/licences de fabrication de chaque juridiction relèvent de leurs compétences.

Les parties s'efforcent de veiller à ce que toute redevance imposée pour les services soit axée sur les coûts et tienne compte d'éléments de coûts pertinents. Aucune redevance n'est exigée si la partie concernée ne fournit aucun service.

8.1.8 Chaque partie se réserve le droit de procéder à sa propre inspection pour les raisons indiquées à l'autre partie. Ces inspections sont préalablement notifiées à l'autre partie, qui peut décider d'y participer. Le recours à cette clause de sauvegarde reste exceptionnel.

8.1.9 La partie qui a délivré l'autorisation/la licence est responsable de sa suspension ou de son retrait.

8.2 Echange d'informations

8.2.1 Conformément aux dispositions générales de l'annexe, les parties échangent toutes les informations nécessaires à l'établissement et au maintien de l'équivalence des programmes de conformité aux BPF. En outre, les autorités compétentes du Canada et de la Communauté européenne se tiennent informées des nouvelles orientations techniques, des procédures d'inspection et de toutes les modifications de la législation (à savoir : les documents d'orientation, les publications de références aux normes, les formulaires, les documents relatifs à l'application des dispositions juridiques). Les parties se consultent avant d'adopter ces modifications afin d'assurer le maintien de l'équivalence des programmes de conformité aux BPF. Les problèmes sont portés devant le groupe sectoriel mixte.

8.2.2. Upon reasoned request, the relevant inspection service shall forward a copy of the last inspection report of the manufacturing or control site, in case analytical operations are contracted out. The request may concern a "full inspection report" or a "detailed report". A "full inspection report" comprises a Site Master File (compiled by the manufacturer or by the inspectorate) and a narrative report by the inspectorate. A "detailed report" responds to specific queries about a firm by the other Party. Parties will ensure that such inspection reports are forwarded in no more than 30 calendar days, this period being extended to 60 calendar days should a new inspection be carried out.

8.3. Two-way Alert System

8.3.1. The Joint Sectoral Group will ensure that an efficient and effective "two-way" alert system is in place at all times. Elements of such a system are described in Appendix 5.

8.3.2. It shall be the responsibility of the authorities covered by the Annex to ensure that any suspension or cancellation (total or partial) of certification of compliance is communicated to the other relevant authorities with the appropriate degree of urgency.

8.3.3. Each Party shall notify the other Party of any confirmed problem reports, corrective actions, or recalls related to products covered under the scope of this Annex. Each Party will respond to special requests for information and will ensure that authorities make available relevant information, as requested.

Contact points are identified in Appendix 5.

8.2.2 En cas d'analyse en sous-traitance, le service d'inspection compétent transmet, sur demande motivée, une copie du dernier rapport d'inspection du lieu de fabrication ou de contrôle. La demande peut concerner soit un "rapport complet d'inspection" soit un "rapport détaillé". Un "rapport complet d'inspection" comporte un dossier "état des lieux" (établi par le fabricant ou par le service d'inspection) et un rapport descriptif rédigé par ce dernier. Un "rapport détaillé" répond à des questions spécifiques sur une société posées par l'autre partie. Les parties veillent à ce que ces rapports d'inspection soient transmis dans les 30 jours civils, ce délai étant porté à 60 jours lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée.

8.3 Système d'alerte réciproque

8.3.1 Le groupe sectoriel mixte veille à ce qu'un système d'alerte réciproque efficace soit opérationnel à tout moment. Les composantes de ce système sont décrits à l'appendice 5.

8.3.2 Les autorités couvertes par la présente annexe veillent à ce que tout retrait (total ou partiel) ou suspension d'un certificat de conformité soit communiqué aux autres autorités compétentes avec la diligence requise.

8.3.3 Les parties se notifient les problèmes avérés les actions correctives ou les rappels relatifs aux produits entrant dans le champ d'application de la présente annexe. Chaque partie répond aux demandes spéciales d'information et veille à ce que les autorités communiquent les informations demandées.

Les correspondants sont indiqués à l'appendice 5.

9. Monitoring of the Agreement

- 9.1. The continuous monitoring of the GMP compliance programmes determined to be equivalent at the conclusion of the confidence building period and any subsequent decisions concerning that equivalence must be made according to a mutually developed and managed equivalence maintenance programme. This programme will be managed by the Joint Sectoral Group.
- 9.2. The Parties undertake to hold regular consultations, under the auspices of the Joint Sectoral Group set up under this Annex, to ensure the continued relevancy and accuracy of this annex. Canada and Member State authorities may organize meetings to discuss specific questions and issues.
- 9.3. Authorities must participate in maintenance activities, as established under the Joint Sectoral Group, in order to maintain their status as listed in Appendix 2.

10. Appendices

- 10.1. Appendices 1 and 2 constitute integral parts of this annex.
- 10.2. Appendices 3, 4, 5, 6 and 7 are general guidelines.

9. Suivi de l'accord

- 9.1 Le suivi des programmes de conformité aux BPF jugés équivalents au terme de la période de mise en confiance et toute décision ultérieure concernant cette équivalence se conforment à un programme de maintien de l'équivalence élaboré et géré conjointement. Ce programme est géré par le groupe sectoriel mixte.
- 9.2 Les parties s'engagent à se consulter régulièrement, sous les auspices du groupe sectoriel mixte institué au titre de la présente annexe, afin d'assurer la pertinence et la précision de la présente annexe. Les autorités du Canada et des Etats membres peuvent organiser des réunions afin d'examiner des questions et des problèmes spécifiques.
- 9.3 Les autorités doivent participer aux activités de maintien de l'équivalence prévues par le groupe sectoriel mixte, pour pouvoir continuer à figurer à l'appendice 2.

10. Appendices

- 10.1 Les appendices 1 et 2 font parties intégrantes de la présente annexe.
- 10.2 Les appendices 3, 4, 5, 6 et 7 sont des orientations générales.

Appendix 1

1. List of Applicable Legislation

1.1. For the European Community

Directive 65/65/EEC as modified

Directive 75/319/EEC as modified

Directive 81/851/EEC as modified

Directive 91/356/EEC as modified

Directive 91/412/EEC as modified

Regulation (EC) No 2309/93

Directive 92/25/EEC

Guide to Good Distribution Practice (94/C 63/03)

Current version of the Guide to Good Manufacturing Practice, Volume IV of Rules Governing Medicinal Products in the European Community.

1.2. For Canada:

Food and Drugs Act and Regulations, Health of Animals Act and Regulations for the issuance of permits for materials of animal origin.

Appendice 1

1. Liste des dispositions législatives applicables

1.1 Pour la Communauté européenne :

Directive 65/65/CEE modifiée

Directive 75/319/CEE modifiée

Directive 81/851/CEE modifiée

Directive 91/356/CEE modifiée

Directive 91/412/CEE modifiée

Règlement (CE) n° 2309/93

Directive 92/25/CEE

Guide des bonnes pratiques de distribution (94/C63/03)

Version actuelle du guide des bonnes pratiques de fabrication, volume IV des règles relatives aux médicaments dans la Communauté européenne.

1.2 Pour le Canada :

Loi et règlements sur les aliments et les drogues, loi sur la santé des animaux et règlements sur la santé des animaux concernant la délivrance des permis pour les produits d'origine animale.

2. Indicative list of Products

Recognizing that precise definitions of medicinal products and drugs are to be found in the legislations referred to above, an indicative list of products covered by the agreement is given below:

- human pharmaceuticals including prescription and non-prescription drugs, and medicinal gases;
- human biologicals including vaccines, sterile medicinal products derived from human blood or human plasma, biotherapeutics, and immunologicals;
- human radiopharmaceuticals;
- veterinary pharmaceuticals, including prescription and non-prescription drugs, and pre-mixes for the preparation of veterinary medicated feeds;
- where appropriate, vitamins, minerals, herbal remedies and homeopathic medicinal products; and
- active pharmaceutical ingredients or bulk pharmaceuticals (Note: APIs are not GMP regulated)

2. Liste indicative de produits

Les parties, reconnaissant que la définition précise des médicaments figure dans les dispositions législatives précitées, établissent une liste indicative des produits couverts par l'accord :

- les produits pharmaceutiques à usage humain, y compris les médicaments délivrés ou non sur ordonnance et les gaz à usage médical ;
- les produits biologiques à usage humain, y compris les vaccins, les médicaments stables dérivés du sang ou du plasma humains ainsi que les produits biothérapeutiques et immunologiques ;
- les produits radiopharmaceutiques à usage humain ;
- les produits pharmaceutiques à usage vétérinaire, y compris les médicaments délivrés ou non sur ordonnance et les prémélanges pour la fabrication d'aliments médicamenteux à usage vétérinaire ;
- le cas échéant, les vitamines, les minéraux, les plantes médicinales et les médicaments homéopathiques, et
- les principes actifs pharmaceutiques ou les produits pharmaceutiques en vrac (note : les principes actifs pharmaceutiques ne sont pas régis par les BPF).

Appendix 2

AUTHORITIES

For the European Community:

BELGIUM	Inspection générale de la Pharmacie Algemene Farmaceutische Inspectie
DENMARK	Laegemiddelstyrelsen
GERMANY	Bundesministerium für Gesundheit
GREECE	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Ministry of Health and Welfare National Drug Organization (E.O.F.)
SPAIN	for medicinal products for human use: Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico for medicinal products for veterinary use: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) Dirección General de la Producción Agraria

Appendice 2

AUTORITES

Pour la Communauté européenne :

BELGIQUE Inspection générale de la Pharmacie
Algemene Farmaceutische Inspectie

DANEMARK Laegemiddelstyrelsen

ALLEMAGNE

Bundesministerium für Gesundheit

GRECE *Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου*
Ministry of Health and Welfare
National Drug Organization (E.O.F.)

ESPAGNE for medicinal products for human use :
Ministerio de Sanidad y Consumo
Subdirección General de Control Farmacéutico

for medicinal products for veterinary use :
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)
Dirección General de la Producción Agraria

FRANCE	for medicinal products for human use: Agence du Médicament
	for veterinary medicinal products: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
IRELAND	Irish Medicines Board
ITALY	for medicinal products for human use: Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza
	for medicinal products for veterinary use: Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria - Div. IX
LUXEMBOURG	Division de la Pharmacie et des Médicaments
NETHERLANDS	De Minister van Volksgezondheid, Welzijn, en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg
AUSTRIA	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales

FRANCE for medicinal products for human use :
 Agence du médicament

for veterinary medicinal products :
 Agence nationale du médicament vétérinaire

IRLANDE Irish Medicines Board

ITALIE for medicinal products for human use :
 Ministero della Sanità
 Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza

for medicinal products for veterinary use :
 Ministero della Sanità
 Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria – Div. IX

LUXEMBOURG Division de la Pharmacie et des Médicaments

PAYS-BAS Staat der Nederlanden

AUTRICHE Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales

PORTUGAL for human and veterinary (non-immunologicals):
 Instituto da Farmácia e do Medicamento – INFARMED

for veterinary immunologicals:
 Direcção-Geral de Veterinária

FINLAND Lääkelaitos/Läkemedelsverket
 (National Agency for Medicines)

SWEDEN Läkemedelsverket – Medical Products Agency

UNITED KINGDOM for human and veterinary (non-immunologicals):
 Medicines Control Agency

for veterinary immunologicals:
 Veterinary Medicines Directorate

EUROPEAN COMMUNITY Commission of the European Communities
 European Agency for the Evaluation of Medicinal
 Products (EMA)

For Canada:

Therapeutic Products Programme, Health Canada, Ottawa.

Bureau of Veterinary Drugs, Food Directorate, Health Canada, Ottawa

PORTUGAL	For human and veterinary (non-immunologicals) : Instituto da Farmácia e do Medicamento – INFARMED For veterinary immunologicals : Direcção - Geral de Veterinaria
FINLANDE	Lääkelaitos/Läkemedelsverket (National Agency for Medicines)
SUEDE	Läkemedelsverket – Medical Products Agency
GRANDE-BRETAGNE	for human and veterinary (non-immunologicals) : Medicines Control Agency for veterinary immunologicals : Veterinary Medicines Directorate
COMMISSION EUROPEENNE	Commission des Communautés européennes Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM)
Pour le Canada :	
Programme des produits thérapeutiques, Santé Canada, Ottawa	
Bureau des médicaments vétérinaires, direction des aliments, Santé Canada, Ottawa	

Appendix 3

JOINT SECTORAL GROUP

A Joint Sectoral Group (JSG) will be established to manage the confidence building process and to monitor the operations of the MRA thereafter.

The JSG will be co-chaired by a member from each Party and will determine its own composition, ensuring, to as great a degree as possible, consistent membership. The role of the JSG will be to ensure communications with the Joint Committee and to manage the transition period and to monitor the continued implementation of this annex including, but not limited to:

- making decisions on activities required to define and establish the equivalence of compliance programmes and the "two way" alert system;
- assessing the results of the confidence building exercise, and determining which regulatory authorities are deemed equivalent. The JSG will prepare a list of the equivalent regulatory agencies and provide its recommendations to the Joint Committee;
- providing directions to experts that will conduct the evaluation of the respective GMP compliances programmes, and undertake joint activities (e.g. inspections, workshops); and
- making decisions on the necessary arrangements of the MRA maintenance programme.

Appendice 3

GROUPE SECTORIEL MIXTE

Un groupe sectoriel mixte est institué pour gérer le processus de mise en confiance et pour, ensuite, contrôler le fonctionnement de l'accord de reconnaissance mutuelle.

Le groupe sectoriel mixte est coprésidé par un membre de chaque partie et détermine sa composition en veillant à ce qu'elle soit aussi homogène que possible. Ce groupe a pour tâches d'assurer la communication avec le comité mixte, de gérer la période de transition et de contrôler la mise en oeuvre de la présente annexe, ce qui comprend, sans pour autant s'y limiter :

- la prise de décisions relatives aux actions nécessaires à la définition et à l'établissement de l'équivalence des programmes d'évaluation de la conformité et du système d'alerte réciproque ;
- l'évaluation des résultats de l'exercice de mise en confiance et l'identification des autorités réglementaires jugées équivalentes. Le groupe sectoriel mixte dresse la liste des organismes réglementaires équivalents et formule des recommandations à l'attention du comité mixte ;
- l'indication de la marche à suivre aux experts qui procèdent à l'évaluation des programmes d'évaluation de la conformité aux BPF des parties et à l'organisation d'activités communes (telles que des inspections, des ateliers) ; et
- la prise de décisions au sujet des dispositions nécessaires pour le programme de maintien de l'accord de reconnaissance mutuelle.

The JSG will meet as needed to adopt the confidence building working plan, resolve issues, and monitor the progress of the confidence building exercise. The Joint Committee will be kept informed of the agendas and conclusions of meetings as well as on the progress made during the transition period.

Le groupe sectoriel mixte se réunit autant de fois qu'il est nécessaire pour adopter le programme de l'exercice de mise en confiance, pour régler les problèmes et suivre les progrès de l'exercice de mise en confiance. Le comité mixte est tenu informé des ordres du jour et des conclusions des réunions ainsi que des progrès réalisés au cours de la période de transition.

Appendix 4

COMPONENTS OF A GMP COMPLIANCE PROGRAMME

1. **Legislative and Regulatory Requirements and Scope**
 - Empowering legislation and regulations including authority to enforce laws and regulations, powers given to inspectors to conduct inspections, authority to remove violative products from the market, etc
 - Suitable controls on conflict of interest

2. **Regulatory Directives and Policies**
 - Procedures for designating inspectors
 - Enforcement policies/guidelines/procedures (inspection, re-inspection, corrective action)
 - Codes of conduct/ethics
 - Training/certification policies/guidelines
 - Alert/crisis management policies/procedures/guidelines
 - Organizational structure, including roles, responsibilities and reporting relationships

Appendice 4

COMPOSANTES D'UN PROGRAMME DE CONFORMITE AUX BPF

1. Champ d'application et dispositions législatives et réglementaires
 - Législation et règlements d'habilitation conférant, entre autres, l'autorité pour appliquer les lois et règlements, les pouvoirs d'investigation aux inspecteurs, l'autorité pour retirer les produits non conformes du marché, etc.
 - Contrôles adéquats en matière de conflits d'intérêt
2. Directives et politiques
 - Procédures de désignation des inspecteurs
 - Politiques/orientations/procédures en matière d'application effective (inspection, ré-inspection, action corrective)
 - Codes de conduite/ principes éthiques
 - Orientations et politiques en matière de formation/certification
 - Politiques/procédures/orientations en matière de gestion des alertes/crises
 - Structure organisationnelle, y compris les rôles, les responsabilités et les modalités en matière d'établissement des rapports.

3. Good Manufacturing Practices (GMP) Standards

- Scope/details of GMPs necessary for the control of the manufacturing of drug products
- Process validation requirements

4. Inspection Resources

- Staffing – initial qualifications, certification of inspectors
- Number of inspectors in relation to size of industry (in-house, contract, third Party)
- Training/certification programmes/processes (e.g. frequency of training)
- Quality assurance mechanisms to ensure effectiveness of training programmes

3. Bonnes pratiques de fabrication (BPF)

- Champ d'application/détails des BPF nécessaires pour contrôler la fabrication production de médicaments
- Exigences en matière de validation des processus

4. Ressources en matière d'inspection

- Dotation en personnel - qualifications initiales, certification des inspecteurs
- Nombre d'inspecteurs par rapport à la taille de l'industrie (internes, sous contrat, externes)
- Processus/programmes de formation/certification (par exemple, fréquence de la formation)
- Mécanismes d'assurance de la qualité destinés à assurer l'efficacité des programmes de formation

5. Inspection Procedures (pre-inspection, inspection, and post-inspection activities)

- Inspection strategy (type, scope, scheduling, focus of inspection, notification of inspections, risk based inspections)
- Pre-inspection preparation/requirements
- Format and content of inspection reports (including support tools e.g. hardware)
- Inspection methodology (access to and review of firm's files and databases, collection of evidence, data review, sample collection, interviews)
- Standard Operating Procedures (SOPs) for inspection
- Post-inspection activities (procedures for report issuance, follow-up, decision making)
- Storage of inspection data

6. Inspection Performance Standards

- Frequency/number of inspections, quality and timeliness of inspection reports, norms/frequency/procedures for re-inspection and corrective action

5. Procédures d'inspection (avant, pendant et après l'inspection)
- Stratégie en matière d'inspection (type, portée, calendrier, objectif, notification des inspections, inspections axées sur le risque)
 - Préparation/ exigences préalables à l'inspection
 - Format et contenu des rapports d'inspection (y compris les outils tels que le matériel informatique)
 - Méthode d'inspection (accès aux dossiers et bases de données de l'entreprise, collecte de preuves, examen des données, collecte d'échantillons, entretiens)
 - Procédures opératoires standard pour les inspections
 - Activités postérieures à l'inspection (procédures d'établissement des rapports, suivi, prise de décision)
 - Stockage des données issues de l'inspection
6. Normes de performance en matière d'inspections
- Fréquence/nombre d'inspections, qualité et actualité des rapports d'inspection, normes/procédures relatives aux ré-inspections et aux actions correctives, fréquence

7. Enforcement Powers and Procedures

- Provision of written notices of violation to firms
- Non-compliance management procedures/mechanisms (recall, suspension, quarantine of products, licence revocation, seizure, prosecution)
- Appeal mechanisms
- Other measures to promote voluntary compliance by firm

8. Alert and Crisis Systems

- Alert mechanisms
- Crisis management mechanisms
- Alert performance standards (appropriateness and timeliness of alert)

9. Analytical Capability

- Access to laboratories with capacity to handle necessary analysis
- Standard Operating Procedures (SOPs) for analytical support
- Processes for validation of analytical methods

7. **Compétences et procédures en matière d'application effective**
 - Notification écrite aux entreprises des infractions commises
 - Procédures/mécanismes de gestion de la non-conformité (rappel, suspension, mise en quarantaine des produits, retrait d'autorisations/de licences, saisie, poursuites)
 - Mécanismes d'appel
 - Autres mesures visant à promouvoir la conformité volontaire par l'entreprise
8. **Systèmes d'alerte et de crise**
 - Mécanismes d'alerte
 - Mécanismes de gestion des crises
 - Normes de performance en matière d'alerte (pertinence et rapidité des alertes)
9. **Capacité d'analyse**
 - Accès aux laboratoires capables de procéder aux analyses nécessaires
 - Procédures opératoires standard pour les analyses
 - Processus de validation des méthodes analytiques

10. Surveillance Programme/Measures (used by firm and by regulatory authority)

- Sampling and audit procedures
- Recall monitoring (including effectiveness controls and verifications of procedures)
- Consumer complaint system/procedures
- Adverse reaction reporting system/procedures
- Drug product defect reporting system/procedures

11. Quality Management Systems

- Quality management/assurance system/procedures to ensure the ongoing suitability and effectiveness of policies, procedures, guidelines and systems used to achieve the objectives of the GMP compliance programme, including establishment of standards and annual audit and review.

10. Programme/mesures de surveillance (appliqués par les entreprises et par les autorités réglementaires)

- Procédures en matière d'échantillonnage et d'audit
- Surveillance des rappels (y compris les contrôles d'efficacité et les vérifications de procédures)
- Système/procédure en matière de plaintes des consommateurs
- Système/procédure de notification des effets indésirables
- Système/procédures de notification des médicaments défectueux

11. Systèmes de gestion de la qualité

- Système/procédures de gestion/d'assurance de la qualité destinés à assurer la pertinence et l'efficacité des politiques, procédures, orientations et systèmes appliqués pour atteindre les objectifs du programme de conformité aux BPF, notamment l'adoption de normes, les réexamens et les audits annuels.

Appendix 5

COMPONENTS OF A "TWO-WAY" ALERT PROGRAMME

1. Documentation
 - Definition of a crisis/emergency and under what circumstances an alert is required
 - Standard Operating Procedures (SOPs)
 - Mechanism of health hazards evaluation and classification
 - Language of communication and transmission of information
2. Crisis Management System
 - Crisis analysis and communication mechanisms
 - Establishment of contact points
 - Reporting mechanisms
3. Enforcement Procedures
 - Follow-up mechanisms
 - Corrective action procedures

Appendice 5

COMPOSANTES D'UN PROGRAMME D'ALERTE RECIPROQUE

1. Documentation
 - Définition d'une crise/urgence et des circonstances qui exigent une alerte
 - Procédures opératoires standard
 - Mécanisme d'évaluation et de classification des dangers pour la santé
 - Langue de communication et de transmission de l'information
2. Système de gestion des crises
 - Mécanismes d'analyse des crises et de communication
 - Désignation des correspondants
 - Mécanismes de notification
3. Procédures d'application effective
 - Mécanismes de suivi
 - Procédures relatives aux actions correctives

4. Quality Assurance System

- Pharmacovigilance programme
- Surveillance/monitoring of implementation of corrective action

Contact points

For the purpose of this agreement, the contact points for any technical question, such as exchange of inspection reports, inspectors training sessions, technical requirements, will be:

for Canada,

the Director General, Therapeutic Products Programme, Health Canada , 2nd Floor, Health Protection Building, AL: 0702A, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario, K1A 0L2, Canada. Telephone 1-613-957-0369, Fax 1-613-952-7756; and

for the European Community,

the Director of the Evaluation of Medicinal Products Agency, 7, Westferry Circus, Canary Wharf, UK - London E14 4HB, England. Telephone +44-171-418 8400, Fax 418 8416.

4. Système d'assurance de la qualité

- Programme de pharmacovigilance
- Surveillance/contrôle de la mise en oeuvre de l'action corrective

Correspondants

Aux fins du présent accord, les correspondants à contacter pour toutes questions techniques, telles que l'échange des rapports d'inspection, les stages de formation des inspecteurs ou les exigences techniques, sont :

Pour le Canada :

Le directeur général du Programme des produits thérapeutiques, Santé Canada, 2ème étage, bâtiment de la protection de la santé, AL : 0702A, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario, K1A 0L2, Canada. Téléphone 1-613-957-0369, télécopieur 1-613-952-7756 ;
et

Pour la Communauté européenne :

Le directeur de l'Agence pour l'évaluation des médicaments, 7, Westferry Circus, Canary Wharf, UK - London E14 4HB, England. Téléphone +44-171-418 8400, Télécopieur 418 8416.

Appendix 6

PHASES OF A CONFIDENCE BUILDING PERIOD

The determination of the equivalency of the GMP compliance programmes by the Joint Sectoral Group will be designed around the following three phases:

1. Review and evaluation of documentation (exchange of documentation).
 - Legal Instruments (Regulations/Legislations Directives)/Guidelines on GMPs.
 - Inspection programmes (scope, policies, directives, procedures).
 - Crisis management systems (scope, criteria, policies, directives, procedures).
 - Requirements for inspection reports.
 - Analytical laboratory systems.
 - Alert reports.

Appendice 6

PHASES DE LA PERIODE DE MISE EN CONFIANCE

Le groupe sectoriel mixte décide de l'équivalence des programmes de conformité aux BPF en trois phases :

1. Examen et évaluation des documents (échange de documents)

- Instruments juridiques (rèlements/directives)/orientations sur les BPF
- Programmes d'inspection (portée, politiques, directives, procédures)
- Systèmes de gestion des crises (portée, critères, politiques, directives, procédures)
- Exigences en matière de rapports d'inspection
- Systèmes de laboratoires d'analyse
- Rapports d'alertes

2. Evaluation of processes and procedures.
 - Audit of systems and procedures.
 - Exchange/evaluation of reports.
 - Monitoring of alert systems including handling of recalls.
 - Joint inspections of manufacturers to determine equivalency of inspection methods.
 - Exchange of inspectors or organization of joint workshops (optional).

3. Decision making on the success of the exercise and conclusions.
 - Evaluation of results of the confidence building exercise.
 - Action to take, development of options and solutions to address issues.
 - Determination of competent agencies that meet evaluation criteria.
 - Establishment of the conditions and mechanisms for on-going maintenance of the certification programme (develop quality management system, audit mechanism and a consultation/on-going dialogue process).

2. Evaluation des processus et des procédures

- Audit des systèmes et des procédures
- Echange/évaluation des rapports
- Surveillance des systèmes d'alerte, y compris la gestion des rappels
- Inspections conjointes des fabricants dans le but de déterminer l'équivalence des méthodes d'inspection
- Echange d'inspecteurs ou organisation d'ateliers communs (facultatif)

3. Conclusion et évaluation des actions de l'exercice de mise en confiance

- Evaluation des résultats des actions de l'exercice de mise en confiance
- Mesures à prendre, options et solutions pour aborder les problèmes
- Identification des organismes compétents satisfaisant aux critères d'évaluation
- Définition des conditions et des mécanismes de maintien du bon fonctionnement du programme de certification (développement d'un système de gestion de la qualité, mécanisme d'audit et processus de consultation/dialogue permanent).

Appendix 7

CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURER IN THE FRAMEWORK OF THE AGREEMENT ON MUTUAL RECOGNITION BETWEEN CANADA AND THE EUROPEAN COMMUNITY, SECTORAL ANNEX ON MEDICINAL PRODUCTS GMP INSPECTION AND BATCH CERTIFICATION

As requested by the (*) on/...../..... (date) (reference:), the Competent Authority of (***) confirms the following:

The company whose legally registered address is:

has been authorized, under Directive 75/319/EEC, Article 16, and Directive 81/851/EEC, Article 24, transposed in the national legislation of (**), under the authorization reference number covering the following site(s) of manufacture (and contract testing laboratories, if any):

- 1
2
3

to carry out the following manufacturing operations:

- + complete manufacture (***)
+ partial manufacture (***), i.e. (detail of manufacturing operations authorized):

for the following medicinal product:

for human use / use in animals (***)

From the knowledge gained during inspections of this manufacturer, the latest of which was conducted on/..../.... (date), it is considered that the company complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Agreement on Mutual Recognition between Canada and the European Community.

...../...../..... (date) For the Competent Authority,

(Name and signature of the officer responsible)

- (*) : insert exporting or importing firm or Health Canada
(**) : insert European Community Member State or European Community as required
(***) : delete that which does not apply

Appendice 7

**CERTIFICAT DESTINE AUX FABRICANTS DE MEDICAMENTS DANS LE CADRE
DE L'ACCORD SUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE
ENTRE LE CANADA ET LA COMMUNAUTE EUROPEENNE,
ANNEXE SECTORIELLE CONCERNANT L'INSPECTION BPF DES MEDICAMENTS
ET LA CERTIFICATION DES LOTS**

Conformément à la requête /
(*) du/...../..... (date) (référence :),
l'autorité compétente (**) confirme ce qui suit :

La société
dont l'adresse officielle est :
a été autorisée, en vertu de la directive 75/319/CEE, article 16, et directive 81/851/CEE,
article 24, transposée dans la législation nationale de (**), sous le numéro de
référence couvrant les lieux suivants de fabrication (et les laboratoires
d'essais sous contrat, le cas échéant) :

1.
2.
3.

à effectuer les opérations de fabrication suivantes :

+ fabrication complète (***)

+ fabrication partielle (***) , soit (détail des opérations de fabrication autorisées) :

pour le médicament suivant :

à usage humain/vétérinaire (***) .

Compte tenu de ce qui a été constaté au cours des inspections du fabricant, dont la dernière a eu lieu le .../.../... (date), on considère que la société se conforme aux exigences des bonnes pratiques de fabrication visées dans l'accord sur la reconnaissance mutuelle entre le Canada et la Communauté européenne.

.../.../... (date)

Pour l'autorité compétente,

(nom et signature du fonctionnaire responsable)

- (*) : insérer la société exportatrice ou importatrice ou Health Canada
- (**) : insérer Etat membre de la Communauté européenne ou Communauté européenne
- (***) : biffer la mention inutile.



Licence Number
180001-A
Numéro de la licence



Licence d'établissement

This licence is issued in accordance with the Food and Drugs Act & Regulations (Sections 54 & 73) for the following activities and categories of drugs:

Cette licence est délivrée en vertu de la Loi et des règlements sur les aliments et médicaments (sections 54 et 73) pour les activités et les catégories de médicaments suivantes:


STERILE / STÉRILE	NO / NON	Pharmaceutical / Produits pharmaceutiques	Medical Devices / Appareils médicaux	Food / Nourriture	Substance D ¹ / Lixivium D	Substance C ² / Lixivium C	Other / Autre
Manufacturer / Fabricateur							
Package / Label / Container / Emballage							
Test / Essai							
Distributor / Distributeur		X					
Import / Importateur							
Wholesale / Vente en gros							

¹Product for sale, including any substance related to the product, if the product is a pharmaceutical product.
²Substance used in the preparation of a pharmaceutical product.
 1) Produits destinés à la vente, y compris toute substance liée au produit, si le produit est un médicament.
 2) Substance utilisée dans la préparation d'un médicament.
 1) Produits destinés à la vente, y compris toute substance liée au produit, si le produit est un médicament.
 2) Substance utilisée dans la préparation d'un médicament.

Issued On / Émise le: 1988-01-01

MINISTER OF HEALTH / Santé Canada
 Commissioned Director General, Therapeutic Products Directorate / Commissaire général, Direction des produits thérapeutiques

This licence is the property of the Therapeutic Products Directorate and shall remain the property of the public health department of the Government of Canada.

 Health Canada
 Santé Canada
Establishment Licence

Licence Number
100125-A
 Numéro de la licence

 **BRANCH**
THERAPEUTIC PRODUCTS
BRANCH
Licence d'établissement

Foreign Site Annex / Annexe concernant les sites étrangers

The following sites are considered to be in GMP Compliance:

Les sites suivants sont considérés comme étant conformes aux BPF:

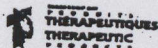
Company Name / Nom de l'entreprise		
Street/Place	City/Ville	Country/Pays
Authenticative: FAUSCITE / FAUSCATION PACKAGE / CONDITIONNEMENT		
Category/Category: PHARMACEUTICAL / MEDICAMENT		Sterile / Stérile NO / OUI



Health Canada / Santé Canada

License Number
100125-A
Numéro de la licence

Establishment Licence



Licence d'établissement

Foreign Site Annex / Annexe concernant les sites étrangers

The following sites are considered to be in GMP Compliance:

Les sites suivants sont considérés comme étant conformes aux GMP:

Company Name / Nom de l'entreprise		
Street/Place	City/Ville	Country/Pays
Activities/Activités: FABRICATION / FABRICATION PACKAGE / CONDITIONNEMENT		
Category/Catégorie: PHARMACEUTICAL / MÉDICAMENT		State / Statut RD / MCM

**SECTORAL ANNEX
ON
MEDICAL DEVICES**

**ANNEXE SECTORIELLE
SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX**

1. PURPOSE

- 1.1. This Mutual Recognition Agreement (MRA) Annex on conformity assessment and compliance certification pertaining to medical devices has been developed by the European Community and Canada to enhance bilateral medical device regulatory cooperation while facilitating global trade and maintaining the same high standards of health and safety in both jurisdictions.
- 1.2. Furthermore this Annex calls for the development of an infrastructure for on-going communications/consultations between Regulatory and/or Designating Authorities and Conformity Assessment Bodies of each Party to enable regulators to determine and maintain the equivalence of their medical device conformity assessment capabilities and to develop a cooperative approach to post-market vigilance.

2. SCOPE AND COVERAGE

- 2.1. This Annex applies to all medical devices which in Canada or the European Community are subject to conformity assessment procedures, including scientific technical evaluations of high risk medical devices and quality systems assessments, by a Conformity Assessment Body.

1. OBJET

1.1 La Communauté européenne et le Canada ont élaboré la présente annexe de l'accord de reconnaissance mutuelle relative à l'évaluation et à la certification de la conformité des dispositifs médicaux dans le but de renforcer la coopération bilatérale dans le domaine de la réglementation applicable en la matière tout en facilitant les échanges et en maintenant les mêmes exigences strictes en matière de santé et de sécurité dans les deux juridictions.

1.2 En outre, cette annexe appelle au développement d'une infrastructure permettant des communications/consultations permanentes entre les autorités réglementaires et/ou de désignation et les organismes d'évaluation de la conformité de chaque partie afin de permettre aux autorités réglementaires d'établir et de maintenir l'équivalence de leurs compétences en matière d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux et d'adopter une approche conjointe dans le domaine de la vigilance après la mise sur le marché.

2. CHAMP D'APPLICATION

2.1 La présente annexe s'applique à tous les dispositifs médicaux qui, au Canada ou dans la Communauté européenne, sont soumis à des procédures d'évaluation de la conformité, y compris les évaluations techniques et scientifiques pour les dispositifs médicaux à haut risque et les évaluations des systèmes de qualité, effectuées par un organisme d'évaluation de la conformité.

2.2. The product coverage shall be as determined by the relevant legislation of each Party, which is:

(a) for the European Community

- Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, as amended.
- Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

(b) for Canada

- The Food and Drugs Act and Medical Devices Regulations (proposed for promulgation 1998) as amended from time to time.
- the Canadian Electrical Code (as it relates to medical devices).
- the Radiation Emitting Devices Act and Regulations as amended from time to time (as they relate to medical devices).

2.2 Les produits visés sont déterminés par la législation applicable dans chaque partie, à savoir :

a) pour la Communauté européenne :

- la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, modifiée,
- la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

b) pour le Canada :

- les règlements sur les aliments et drogues et les règlements sur les instruments médicaux (dont l'adoption est proposée pour 1997) et leurs modifications ultérieures,
- le code canadien de l'électricité (dans la mesure où il s'applique aux dispositifs médicaux),
- la loi et les règlements sur les dispositifs émettant des radiations et leurs modifications ultérieures (dans la mesure où ils s'appliquent aux appareils médicaux).

It shall not, however, apply to the following products:

- in vitro diagnostic medical devices
- devices incorporating, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product
- breast implants
- medical devices incorporating tissues of human or animal origin. However, medical devices incorporating tissues of animal origin and where the device is intended to come into contact with intact skin only, will be included within the scope of this Sectoral Annex.

Both Parties may, however, decide by common agreement, to extend the application of this Annex to the aforementioned or any other medical devices.

3. CONFIDENTIALITY

- 3.1. Each Party will protect from public disclosure any non-public confidential technical, commercial and scientific information, including trade secrets and proprietary information provided by the other Party.

Sont exclus de la présente annexe :

- les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
- les dispositifs intégrant une substance qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament,
- les implants mammaires,
- les dispositifs médicaux intégrant des tissus d'origine humaine ou animale. Toutefois, les dispositifs médicaux incorporant des tissus d'origine animale, lorsque le dispositif est conçu pour entrer en contact uniquement avec de la peau intacte, sont inclus dans le champ d'application de la présente annexe sectorielle.

Les deux parties peuvent, néanmoins, décider d'un commun accord d'étendre l'application de la présente annexe aux dispositifs médicaux précités et autres.

3. CONFIDENTIALITE

- 3.1 Chaque partie protège contre toute divulgation les informations techniques, commerciales et scientifiques confidentielles, notamment les secrets d'affaires et les informations relatives aux spécialités pharmaceutiques, qui lui ont été communiquées par l'autre partie.

3.2. Each Party reserves the right to make public the results of any conformity assessment reports in situations where public health may be affected.

4. RESOLUTION OF DIVERGENT VIEWS

4.1. Divergent views which have not been resolved between the regulatory authorities will be referred to the Joint Sectoral Group for resolution. In the event that the Joint Sectoral Group is unable to resolve these divergent views, either Party may bring the matter to the attention of the Joint Committee.

5. MANAGEMENT MECHANISM

5.1. A Joint Sectoral Group will be established for the purposes of management of this sectoral Annex. Its role will be to make decisions concerning the definition, establishment, and evaluation of conformity assessment procedures and programmes, the establishment of the "two-way" alert programme, the management of the confidence building period and the definition of a maintenance programme supporting the continued operation of the MRA. The Group will include representatives of Health Canada and of the European Community's Competent Authorities and co-chaired by a member of each of the two Parties.

3.2 Chaque partie se réserve le droit de publier les résultats de tous rapports d'évaluation de la conformité dans les cas où la santé publique pourrait être affectée.

4. RESOLUTION DES DIVERGENCES DE VUES

4.1 Les divergences de vues que les autorités réglementaires ne parviennent pas à surmonter sont portées devant le groupe sectoriel mixte afin qu'il les résolve. Si ce dernier ne peut pas résoudre le problème, l'une des parties peut saisir le comité mixte.

5. MECANISME DE GESTION

5.1 Un groupe sectoriel mixte est institué aux fins de la gestion de la présente annexe sectorielle. Il a pour tâches de prendre les décisions relatives à la définition, à l'établissement et à l'évaluation des programmes et procédures d'évaluation de la conformité, à la mise en place du programme d'alerte réciproque, à la gestion de la période de mise en confiance et à la définition d'un programme de maintien du bon fonctionnement de l'accord de reconnaissance mutuelle. Le groupe est constitué de représentants de Santé Canada et des autorités compétentes de la Communauté européenne et est coprésidé par un membre de chacune des parties.

6. TRANSITION PERIOD

6.1. Time Frame

The confidence building period will commence upon the signing of the MRA and is expected to be completed within 18 months.

6.2. Confidence Building Programme

At the beginning of the transitional period, the Joint Sectoral Group will elaborate a joint Confidence Building Programme (guidance provided in Attachment III). The implementation of this programme shall establish each Party's capability to perform conformity assessments in compliance with the requirements and procedures of the other Party. The evidence shall provide practical relevance to the decisions regarding the operational phase.

The Confidence Building Programme should include the following actions and activities:

- (a) The organization of seminars aiming to inform Regulatory/Designating Authorities and Conformity Assessment Bodies on each Party's regulatory system, procedures and requirements;
- (b) The conduct of workshops aiming to provide, for Regulatory/Designating Authorities, a common understanding and exchange of information regarding requirements and procedures for the designation and surveillance of Conformity Assessment Bodies (CABs);

6. PERIODE DE TRANSITION

6.1 Calendrier

La période de renforcement de la confiance commence dès la signature de l'accord de reconnaissance mutuelle et devrait se terminer dans un délai de 18 mois.

6.2 Programme de mise en confiance

Au début de la période de transition, le groupe sectoriel mixte élabore un programme commun de mise en confiance (voir les orientations figurant à l'appendice III). La mise en oeuvre de ce programme permet d'établir la capacité de chaque partie à procéder à des évaluations de la conformité conformément aux exigences et aux procédures de l'autre partie. Les éléments de preuve ont une incidence pratique sur les décisions relatives à la phase opérationnelle.

Le programme de mise en confiance devrait comprendre les actions et les activités suivantes :

- a) l'organisation de séminaires visant à informer les autorités réglementaires/ de désignation et les organismes d'évaluation de la conformité sur le système réglementaire, les procédures et les exigences de chaque partie ;
- b) l'animation d'ateliers visant à aider les autorités réglementaires/de désignation à avoir une compréhension commune et à échanger des informations sur les exigences et procédures en matière de désignation et de contrôle des organismes d'évaluation de la conformité ;

- (c) For scientific technical evaluations, an inter-comparison exercise which would consist of parallel evaluations (double blind evaluations), made by the Conformity Assessment Body in each territory, of a manufacturer's technical submission against the requirements of the intended market for that device, will be undertaken. Full reports and recommendations shall be exchanged for comparison. A certificate of compliance can be issued by the body responsible for the relevant market during this inter-comparison study. The inter-comparison study should take place on a sampling basis comprising a sufficient number of cases spread over the range of different medium to high-risk technologies with the involvement of each Party's Regulatory/Designating Authorities and CABs. Additional evidence with respect to the competency of Regulatory/Designating Authorities or CABs can be requested by either Party;
- (d) For quality systems assessments, an inter-comparison exercise which would consist of the participation of Regulatory/Designating Authorities in audits carried out by CABs of the other Party on the basis of requirements of the other Party. Audit management, methods and reports will be compared. The inter-comparison study should take place on a sampling basis comprising a sufficient number of cases spread over the range of different technologies with the involvement of each Party's Regulatory/Designating Authorities and CABs. Additional evidence with respect to the competency of Regulatory/Designating Authorities or CABs can be requested by either Party;

- c) pour les évaluations techniques scientifiques, un exercice d'inter-comparaison consistant en évaluations parallèles (en double aveugle) des documents techniques présentés par le fabricant effectuées par l'organisme d'évaluation de la conformité dans chaque territoire conformément aux exigences du marché auquel le dispositif en question est destiné. Des rapports circonstanciés et des recommandations seront échangés aux fins de la comparaison. L'organisme responsable du marché concerné peut délivrer un certificat de conformité au cours de cette étude d'inter-comparaison. Cette étude devrait se fonder sur un échantillon constitué d'un nombre suffisant de cas couvrant la gamme des diverses technologies à haut et à moyen risque et bénéficier de la participation des autorités réglementaires /de désignation et des organismes d'évaluation de la conformité de chaque partie. Les parties peuvent exiger des preuves supplémentaires de la compétence des autorités réglementaires/de désignation ou des organismes d'évaluation de la conformité ;
- d) pour l'évaluation des systèmes de qualité, un exercice d'inter-comparaison consistant à faire participer les autorités réglementaires/de désignation aux audits réalisés par les organismes d'évaluation de l'autre partie conformément aux exigences de cette dernière. La gestion, les méthodes et les rapports d'audit seront comparés. L'étude d'inter-comparaison devrait se fonder sur un échantillon constitué d'un nombre suffisant de cas couvrant la gamme des diverses technologies et bénéficier de la participation des autorités réglementaires/de désignation et des organismes d'évaluation de chaque partie. Les parties peuvent exiger des preuves supplémentaires de la compétence des autorités réglementaires/de désignation et des organismes d'évaluation de la conformité ;

- (e) The design, development and testing of a two-way alert system (see guidance in Attachment IV);
- (f) The establishment of contact points between Regulatory/Designating Authorities and CABs of both Parties;
- (g) The participation in information exchange meetings with particular focus on conformity assessment and vigilance, including participation in staff training sessions. The exchange of staff will also be encouraged; and
- (h) During the Confidence Building Programme, where one Party has developed sufficient confidence in the evaluation methods and results of the other, it may at its own discretion, establish the relevant document of compliance permitting market access for its own jurisdiction based on the evaluation reports of the other Party without the full submission.

Participation in activities referenced under (c) and (d) should be understood as means to provide, on an exemplary basis, supplementary evidence in relation to the process of designation and surveillance of CABs.

6.3. Budget

Each of the Parties to the MRA will be responsible for the costs of its participation in the confidence building activities.

- e) la conception, le développement et la mise à l'essai d'un système d'alerte réciproque (voir les orientations figurant à l'appendice IV) ;
- f) la désignation de correspondants entre les autorités réglementaires/de désignation et les organismes d'évaluation de la conformité de chaque partie ;
- g) la participation à des réunions d'échange d'informations portant essentiellement sur l'évaluation de la conformité et la vigilance, y compris la participation aux sessions de formation du personnel. Les échanges de personnel seront également encouragés ; et
- h) au cours du programme de mise en confiance, lorsqu'une partie juge que les méthodes d'évaluation et les résultats de l'autre partie sont suffisamment fiables, elle peut, de façon discrétionnaire, établir le document de conformité permettant l'accès au marché pour sa propre juridiction sur la base des seuls rapports d'évaluation de l'autre partie, sans exiger le dossier complet.

La participation aux activités visées aux points c) et d) doit s'entendre comme un moyen de fournir, à titre d'exemple, des preuves supplémentaires sur le processus de désignation et de surveillance des organismes d'évaluation de la conformité.

6.3 Budget

Chacune des parties à l'accord de reconnaissance mutuelle est responsable des coûts de sa participation aux activités de mise en confiance.

6.4. End of Transition Period

No later than eighteen months after the entry into force of this agreement, the Joint Sectoral Group shall proceed to a joint evaluation of the experience gained. This evaluation will cover the adequacy of the Confidence Building Programme, the capabilities of Regulatory/Designating Authorities and the capabilities of the designated Conformity Assessment Bodies.

Recommendations to list CABs in Attachment II of this Annex shall be made by participating Designating/Regulatory Authorities, listed in Attachment I, to the Joint Sectoral Group on the basis of the results of the Confidence Building Programme. Conformity Assessment Bodies that have been accepted by the Joint Sectoral Group will be listed in Attachment II with an indication of their specific conformity assessment expertise and the fields of medical device technologies for which they are recognized. The corresponding Regulatory/Designating Authority responsible for a CAB will also be listed in Attachment II. Proposals to limit the recognition of capabilities of CABs should be based on objective evidence and documented. The Joint Sectoral Group may recommend that a CAB not be listed in Attachment II, provided there is documented evidence demonstrating its lack of capabilities. Excluded CABs may apply for re-consideration of their status once the necessary corrective measures have been taken and confirmed.

Where no agreement on any of the above matters has been reached in the Joint Sectoral Group, the matter will be referred to the Joint Committee under the Framework Agreement.

6.4 Fin de la période de transition

Le groupe sectoriel mixte procède à une évaluation conjointe de l'expérience acquise dix-huit mois au plus tard après l'entrée en vigueur du présent accord. Cette évaluation porte sur la qualité du programme de mise en confiance ainsi que sur les compétences des autorités réglementaires/de désignation et des organismes désignés d'évaluation de la conformité.

Les autorités réglementaires/de désignation participantes, énumérées à l'appendice I, se fondent sur les résultats du programme de mise en confiance pour recommander au comité sectoriel mixte l'inclusion des organismes d'évaluation de la conformité dans la liste de l'appendice II. Les organismes d'évaluation de la conformité qui ont été acceptés par le groupe sectoriel mixte sont énumérés à l'appendice II qui précise également leur compétence spécifique en matière d'évaluation de la conformité et les technologies médicales pour lesquels ils sont reconnus. Les autorités réglementaires/de désignation correspondantes responsables des organismes d'évaluation de la conformité figurent également à l'appendice II. Les propositions visant à limiter la reconnaissance des capacités des organismes d'évaluation de la conformité doivent reposer sur des critères objectifs et fondés. Le groupe sectoriel mixte peut recommander de ne pas inclure un organisme d'évaluation de la conformité dans l'appendice II, pour autant qu'il produise des preuves documentaires de son incapacité. Les organismes d'évaluation de la conformité exclus peuvent demander un réexamen de leur situation, dès que les mesures correctives nécessaires ont été prises et confirmées.

Lorsque le groupe sectoriel mixte ne parvient pas à s'accorder sur un des points précités, la question est renvoyée au comité mixte conformément à l'accord-cadre.

The Parties shall enter into the operational phase provided that there is representation of each Party's CABs in Attachment II.

The Agreement will also be re-examined at the end of the transitional period to take account of the regulatory evolution of each Party. Consideration shall be given to a single submission/evaluation/quality systems assessment which simultaneously satisfies the requirements of each jurisdiction.

7. OPERATIONAL PHASE

7.1. General Obligations

The provisions of this Section will apply only to conformity assessment carried out in the Parties' respective territories by Conformity Assessment Bodies recognized under this sectoral Annex.

The European Community and Canada agree that, for medical devices covered by this Annex, each Party will recognize the conclusions of the conformity assessment carried out by the other Party and the certificate of compliance granted by the Conformity Assessment Body of the other Party, without further re-assessment.

For evaluation against European requirements, Health Canada or other Conformity Assessment Bodies designated by Canada shall establish the conclusions of completed conformity assessments as referred to in the Active Implantable Medical Device and the Medical Device Directives, and issue the appropriate certificate of compliance. The responsible authorities in the European Community will, without any further re-assessment, accept the certification as evidence of compliance with the premarket requirements of the relevant European Directives.

Les parties entrent dans la phase opérationnelle pour autant que l'appendice II compte des organismes d'évaluation de la conformité de chaque partie.

L'accord est également réexaminé au terme de la période de transition afin de tenir compte de l'évolution de la réglementation de chaque partie. Une procédure unique de demande, d'évaluation de la conformité et d'évaluation des systèmes de qualité satisfaisant simultanément aux exigences de chaque juridiction sera envisagée.

7. PHASE OPERATIONNELLE

7.1 Obligations générales

Les dispositions de la présente section s'appliquent uniquement aux évaluations de la conformité effectuées sur les territoires respectifs des parties par les organismes d'évaluation de la conformité reconnus conformément à la présente annexe sectorielle.

La Communauté européenne et le Canada conviennent que, pour les dispositifs médicaux couverts par la présente annexe, chaque partie reconnaît les conclusions des évaluations de la conformité effectuées par l'autre partie ainsi que les certificats de conformité émis par l'organisme d'évaluation de la conformité de l'autre partie, en s'abstenant de procéder à toute nouvelle évaluation.

Pour les évaluations effectuées conformément aux exigences européennes, Santé Canada ou un autre organisme d'évaluation de la conformité désigné par le Canada établit les conclusions des évaluations de la conformité conformément aux dispositions des directives concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux et délivre le certificat de conformité approprié. Les autorités responsables dans la Communauté européenne acceptent, sans procéder à une autre évaluation, la certification comme preuve de la conformité aux exigences préalables à la mise sur le marché fixées par les directives européennes applicables en la matière.

For evaluating against Canadian requirements, the European CABs shall establish the conclusions of the examination and submit to Health Canada an abbreviated supporting report and certificate of compliance which includes such conclusions. Based on these documents, and without any further re-assessment, Health Canada will accept the certification as evidence of compliance with the premarket requirements of the Canadian Medical Devices Regulations.

Each Party shall make available to the other Party, upon reasoned request, any information which has been reviewed as part of the assessment of a medical device for the purpose of issuing certificates of compliance.

Each Party reserves the right, at any time, to question information with respect to the designation process or the performance of conformity assessments against the requirements of its regulatory regime. Furthermore, each Party reserves the right to conduct its own conformity assessments for reasons identified to the other Party. Justification for such action shall be based on documented evidence and notification is to be provided in advance to the other Party. Recourse to this action should be an exception.

7.2. Procedures for Designation of CABs

The procedures to be followed by the Designating Authorities of each Party in designating CABs shall respect the criteria laid down in the other Party's regulations or guidelines (non-binding guidance is provided in Attachment V).

Pour les évaluations effectuées conformément aux exigences canadiennes, les organismes européens d'évaluation de la conformité établissent les conclusions de l'évaluation et soumettent à Santé Canada un rapport abrégé et un certificat de conformité intégrant ces conclusions. Sur la base de ces documents, et sans procéder à une autre évaluation, Santé Canada accepte la certification comme preuve de la conformité aux exigences préalables à la mise sur le marché fixées par les règlements sur les instruments médicaux du Canada.

Sur demande motivée, les parties se communiquent toutes les informations vérifiées dans le cadre de l'évaluation d'un dispositif médical aux fins de l'établissement de certificats de conformité.

Chaque partie se réserve le droit, à tout moment, de remettre en cause les informations relatives aux processus de désignation ou à la réalisation d'évaluations de la conformité conformément à ses dispositions réglementaires. En outre, chaque partie se réserve le droit de procéder à ses propres évaluations de la conformité pour les raisons indiquées à l'autre partie. Elle notifie préalablement sa décision à l'autre partie et la justifie en fournissant des éléments de preuve fondés. Le recours à cette action reste exceptionnel.

7.2 Procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité

Les procédures appliquées par les autorités compétentes de chaque partie pour désigner les organismes d'évaluation de la conformité sont conformes aux critères fixés dans les dispositions réglementaires ou les orientations de l'autre partie (voir les orientations non contraignantes figurant à l'appendice V).

7.3. Information Sharing

In accordance with the general provisions of the Annex, the Parties will exchange all information necessary to determine and maintain equivalence of conformity assessment procedures. In addition, each Party shall share with the other Party information generated within the framework of its regulatory system which is relevant for the operation of conformity assessment procedures (i.e. guidance documents, publications of references to standards, forms, documents relating to the application of legal requirements). Each Party shall associate Regulatory/Designating Authorities and Conformity Assessment Bodies of the other Party in activities of exchange of information and experience.

In special cases, particularly emergency situations, all those involved in the implementation of this Annex will endeavour to provide all documentation requested by one of the Parties in an expeditious manner.

7.4. Two-way Alert System

The Joint Sectoral Group will ensure that an efficient and effective "two-way" Alert System is in place at all times. Elements of such a system are described in Attachment IV.

7.3 Echange d'informations

Conformément aux dispositions générales de l'annexe, les parties échangent toutes les informations nécessaires à l'établissement et au maintien de l'équivalence des procédures d'évaluation de la conformité. En outre, les parties se communiquent les informations générées par leurs systèmes réglementaires respectifs présentant un intérêt pour les procédures d'évaluation de la conformité (c'est-à-dire les documents d'orientation, les publications de références aux normes, les formulaires, les documents relatifs à l'application des dispositions juridiques). Chaque partie associe les autorités réglementaires/de désignation et les organismes d'évaluation de la conformité de l'autre partie aux activités d'échanges d'informations et de mise en commun de l'expérience acquise.

Dans les cas spéciaux, notamment dans les situations d'urgence, les instances impliquées dans la mise en oeuvre de la présente annexe s'efforcent de fournir dans les plus brefs délais les documents demandés par l'une des parties.

7.4 Système d'alerte réciproque

Le groupe sectoriel mixte veille à ce qu'un système d'alerte réciproque efficace soit opérationnel à tout moment. Les composantes de ce système sont décrites à l'appendice IV.

Each Party shall notify the other Party of any confirmed problem reports, corrective actions, or recalls related to products that it has evaluated under the terms of this agreement. Each Party will respond to special requests for information on particular devices and will ensure that its Designated Authorities and Conformity Assessment Bodies make available relevant information on these devices, as requested.

It shall be the responsibility of the Regulatory Authorities covered by this Annex to ensure that any suspension or cancellation (total or partial) of a certificate of compliance is communicated to each other with the appropriate degree of urgency.

7.5. Fees

The regime of registration or conformity assessment fees is determined by the location of the manufacturer. The cost recovery programmes and the fees pertaining to the issuance of a certificate of compliance in each jurisdiction will remain the responsibility of that jurisdiction. Conformity assessment fees will not be charged by one Party to manufacturers located on the territory of the other Party, where the conformity assessment was conducted by a Conformity Assessment Body located in the other Party's territory.

7.6. Monitoring of the Agreement

The continuous monitoring of the equivalency of designation processes and conformity assessments for each Party's requirements that have been determined to be equivalent at the conclusion of the Confidence Building Programme, and any subsequent decisions concerning that equivalence, must be made according to mutually developed and managed equivalence maintenance and implementation activities. This will be managed by the Joint Sectoral Group.

Les parties se notifient tous les problèmes confirmés, les actions correctives ou les rappels concernant des produits qu'elles ont évalués conformément aux dispositions du présent accord. Chaque partie répond aux demandes spéciales d'information portant sur un dispositif médical donné et veille à ce que ses autorités et organismes d'évaluation de la conformité désignés fournissent les informations demandées.

Les autorités réglementaires couvertes par la présente annexe s'assurent que toute suspension ou annulation (totale ou partielle) d'un certificat de conformité est notifiée aux autres autorités réglementaires avec la diligence requise.

7.5 Frais

Le régime des frais d'évaluation de la conformité et de certification est déterminé par le lieu de fabrication. Les programmes de recouvrement des coûts et les frais relatifs à l'établissement des certificats de conformité de chaque juridiction relèvent de leur compétence. Les parties ne réclament pas de frais d'évaluation de la conformité aux fabricants établis sur le territoire de l'autre partie, lorsque l'évaluation de la conformité a été effectuée par un organisme d'évaluation de la conformité situé sur le territoire de cette autre partie.

7.6 Suivi de l'accord

Le contrôle permanent de l'équivalence des processus de désignation et des évaluations de la conformité de chaque partie jugés équivalents au terme du programme de mise en confiance ainsi que toute décision ultérieure concernant cette équivalence sont conformes aux actions de mise en oeuvre et de maintien de l'équivalence développées et gérées conjointement. Ces activités sont gérées par le groupe sectoriel mixte.

The Parties will undertake to hold regular consultations, within the Joint Sectoral Group set up under this Annex to ensure the continued relevancy and accuracy of this Annex. The Regulatory/Designating Authorities and Conformity Assessment Bodies will organize meetings to discuss specific questions and issues.

Conformity Assessment Bodies and Regulatory/Designating Authorities must continue participation in maintenance activities, as established by the Joint Sectoral Group, within the framework of this Annex in order to maintain their status under this Annex as indicated in Attachment II.

Parties may request the addition of Regulatory/Designating authorities or Conformity Assessment Bodies to Attachment II. The procedure for the acceptance of new Regulatory/Designating authorities will be as described in the Confidence Building Programme. Conformity Assessment Bodies will be added to Attachment II upon recommendation from a Regulatory/Designating Authority and joint decision by the Joint Sectoral Group.

7.7. Contact Points

Contact points are identified in order to permit Regulatory Authorities and manufacturers to inform the Regulatory Authorities of the other Party with the appropriate speed in case of quality defects, recalls, and adverse incidents, which could necessitate additional controls or, suspension of the distribution of the product or, suspension or cancellation of a certificate of compliance.

Les parties s'engagent à se consulter régulièrement, au sein du groupe sectoriel mixte institué au titre de la présente annexe, afin d'assurer la pertinence et la précision de la présente annexe. Les autorités réglementaires/de désignation et les organismes d'évaluation de la conformité organisent des réunions pour examiner des questions et des problèmes spécifiques.

Les organismes d'évaluation de la conformité et les autorités réglementaires/de désignation continuent à participer aux activités de maintien de l'équivalence prévues par le groupe sectoriel mixte dans le cadre de la présente annexe, afin de pouvoir continuer à figurer à l'appendice II.

Les parties peuvent demander que des autorités réglementaires/de désignation ou des organismes d'évaluation de la conformité soient inclus dans l'appendice II. Les nouvelles autorités réglementaires/de désignation sont acceptées conformément à la procédure décrite dans le programme de mise en confiance. L'inclusion d'organismes d'évaluation de la conformité dans l'appendice II fait l'objet d'une décision du groupe sectoriel mixte prise sur recommandation d'une autorité réglementaire/de désignation.

7.7 Correspondants

Des correspondants sont désignés afin de permettre aux autorités réglementaires et aux fabricants d'informer les autorités réglementaires de l'autre partie avec la diligence nécessaire des défauts de qualité, des rappels et des incidents qui pourraient nécessiter des contrôles supplémentaires, la suspension de la distribution du produit ou la suspension voire l'annulation d'un certificat de conformité.

For the purpose of this agreement, the contact points will be:

for Canada..... and

for the European Community(15 Member States and the Commission)

8. ATTACHMENTS

Attachments I and II constitute integral parts of this Annex. Attachments III, IV and V are general guidelines.

Aux fins du présent accord, les correspondants sont :

pour le Canada et

pour la Communauté européenne (15 Etats membres et la Commission)

8. APPENDICES

Les appendices I et II font partie intégrante de la présente annexe. Les appendices III, IV et V sont des orientations générales.

ATTACHMENT I

REGULATORY/DESIGNATING AUTHORITIES ELIGIBLE TO PARTICIPATE IN THIS AGREEMENT

For the Conformity Assessment Bodies Designated by Canada	For the Conformity Assessment Bodies Designated by the European Community
<p>Canada Therapeutic Products Programme, Health Canada</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Belgium Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie • Denmark Sundhedsministeriet • Germany Bundesministerium für Gesundheit • Greece Υπουργείο Υγείας Ministry of Health • Spain Ministerio de Sanidad y Consumo • France Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie • Ireland Department of Health • Italy Ministero della Sanità • Luxembourg Ministère de la Santé • Netherlands Staat der Nederlanden • Austria Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales • Portugal Ministerio da Saude • Finland Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet • Sweden Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC), Designating Authority Socialstyrelsen, Regulatory Authority • United Kingdom Department of Health

APPENDICE I

AUTORITES REGLEMENTAIRES/DE DESIGNATION
PARTICIPANT AU PRESENT ACCORD

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par le Canada	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par la Communauté européenne
<p>Canada Programme des produits thérapeutiques, Santé Canada</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Belgique Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie • Danemark Sundhedsministeriet • Allemagne Bundesministerium für Gesundheit • Grèce Υπουργείο Υγείας Ministry of Health • Espagne Ministerio de Sanidad y Consumo • France Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie • Irlande Department of Health • Italie Ministero della Sanità • Luxembourg Ministère de la Santé • Pays-Bas Staat der Nederlanden • Autriche Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales • Portugal Ministerio da Saude • Finlande Sosiaali- ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet • Suède Under the authority of the Government of Sweden : Svetska n.f.r. ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC), Designating Authority Socialstyrelsen, Regulatory Authority Grande-Bretagne Department of Health

ATTACHMENT II

DESIGNATED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES AND THEIR RESPECTIVE
DESIGNATING AUTHORITIES

For Canada	For the European Community
To be completed after the Confidence Building Programme	To be completed after the Confidence Building Programme

APPENDICE II

ORGANISMES DESIGNES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE
ET LEURS AUTORITES DE DESIGNATION RESPECTIVES

Pour le Canada	Pour la Communauté européenne
A préciser au terme du programme de mise en confiance	A préciser au terme du programme de mise en confiance

ATTACHMENT III

PHASES AND ELEMENTS OF A CONFIDENCE BUILDING PROGRAMME

- A. Review and Evaluation of Elements of Conformity Assessment (exchange of documentation).
1. Legislative and Regulatory Requirements and Scope
- Empowering legislation and regulations including authority to enforce laws and regulations, powers given to evaluators and auditors, authority to remove violative products from the market, etc.
 - Suitable controls on conflict of interest
2. Regulatory Directives and Policies
- Procedures for determining competency of evaluators/auditors
 - Enforcement policies/guidelines/procedures
 - Codes of conduct/ethics
 - Training/certification policies/guidelines
 - Alert/crisis management policies/procedures/guidelines
 - Organizational structure, including roles, responsibilities and reporting relationships

APPENDICE III

PHASES ET COMPOSANTES D'UN PROGRAMME
DE MISE EN CONFIANCE

- A. Examen et évaluation des éléments de l'évaluation de la conformité (échange de documents)
1. Champ d'application et dispositions législatives et réglementaires
- Législation et règlements d'habilitation conférant, entre autres, l'autorité pour appliquer les lois et réglementations, les pouvoirs d'investigation aux inspecteurs, l'autorité pour retirer les produits non conformes du marché, etc.
 - Contrôles adéquats en matière de conflits d'intérêt
2. Directives et politiques
- Procédures de détermination de la compétence des évaluateurs/auditeurs
 - Politiques / orientations / procédures en matière d'application effective
 - Codes de conduite/ principes éthiques
 - Orientations et politiques en matière de formation/certification
 - Politiques/procédures/orientations en matière de gestion des alertes/crises
 - Structure organisationnelle, y compris les rôles, les responsabilités et les modalités en matière d'établissement des rapports.

3. Quality Audit Management, Methodology and Practices
 - Scope/details of operating standards, etc.
 - Auditor qualifications, numbers, training, quality assurance, contracting, etc.
4. Scientific Technical Evaluation Methodology and Practices
 - Scope/details of operating standards, etc.
 - Evaluator qualifications, numbers, training, quality assurance, contracting, etc.
5. Evaluation and Auditing Reports
 - Scope and format of reports
 - Content requirements
 - Storage, retrieval and access to reports
 - Scope and format of abbreviated reports, conclusions of conformity assessment and certificates
6. Auditing and Evaluation Procedures
 - Audit and Evaluation strategy (type, scope, scheduling, focus, notification, risk)
 - Pre-audit or evaluation preparation/requirements
 - Methodology (access to and review of firm's files and databases, collection of evidence, data review, sample collection, interviews)
 - Post audit and evaluation activities (procedures for report issuance, follow-up, decision making)
 - Collection/storage of and access to data

3. Méthode, pratique et gestion de l'audit de qualité
 - Champ d'application /détails des normes d'exploitation, etc.
 - Qualifications des auditeurs, nombre, formation, assurance de la qualité, contrats, etc.

4. Méthodes et pratiques en matière d'évaluations techniques scientifiques
 - Champ d'application/détails des normes d'exploitation, etc.
 - Qualifications des auditeurs, nombre, formation, assurance de la qualité, contrats, etc.

5. Evaluation et rapports d'audit
 - Portée et présentation des rapports
 - Exigences en matière de contenu
 - Stockage, recherche et accès aux rapports
 - Portée et présentation des rapports abrégés, des conclusions des évaluations de la conformité et des certificats

6. Procédures d'audit et d'évaluation
 - Stratégie en matière d'audit et d'évaluation (type, portée, programmation, objectif, notification, risque)
 - Préparation/exigences préalables à l'audit ou à l'évaluation
 - Méthode (accès aux dossiers et bases de données de l'entreprise, collecte de preuves, examen de données, collecte d'échantillons, entretiens)
 - Activités postérieures à l'audit et à l'évaluation (procédures d'établissement des rapports, suivi, prise de décision)
 - Collecte/stockage et accès aux données

7. Auditing and Evaluation Performance Standards

- Frequency/number, quality and timeliness of reports, norms/frequency/procedures for re-audit or re-evaluation and corrective action

8. Enforcement Powers and Procedures

- Provision of written notices of violations to firms
- Non-compliance management procedures/mechanisms (recall, suspension, quarantine of products, certificate revocation, seizure, prosecution)
- Appeal mechanisms
- Other measures to promote voluntary compliance by firm

9. Alert and Crisis Systems

- Alert mechanisms
- Crisis management mechanisms
- Alert performance standards (appropriateness and timeliness of alert)

10. Analytical Capability

- Access to laboratories with capacity to handle necessary analysis
- Standard Operating Procedures for analytical support
- Processes for validation of analytical methods

7. Normes de performance en matière d'audit et d'évaluation
 - Fréquence/nombre, qualité et actualité des rapports, normes/fréquence/ procédures en cas de second audit/de réévaluation et d'action corrective
8. Compétences et procédures en matière d'application effective
 - Notification écrite des infractions commises aux entreprises
 - Procédures/mécanismes de gestion de la non-conformité (rappel, suspension, mise en quarantaine des produits, retrait de certificat, saisie, poursuites)
 - Mécanismes d'appel
 - Autres mesures visant à promouvoir la conformité volontaire par l'entreprise
9. Systèmes d'alerte et de crise
 - Mécanismes d'alerte
 - Mécanismes de gestion des crises
 - Normes de performance en matière d'alertes (pertinence et rapidité des alertes)
10. Capacité d'analyse
 - Accès aux laboratoires capables de procéder à l'analyse nécessaire
 - Procédures opératoires standard pour les analyses
 - Processus de validation des méthodes analytiques

11. Surveillance Programme/Measures (used by manufacturers and by regulatory authorities)

- Sampling and audit procedures
- Recall monitoring (including effectiveness controls and verifications of procedures)
- Consumer complaint systems/procedures
- Adverse incident reporting systems/procedures

12. Quality Management Systems

- Quality management/assurance systems/procedures to ensure the ongoing suitability and effectiveness of policies, procedures, guidelines and systems used to achieve the objectives of the conformity assessment programme, including establishment of standards and annual audit and review.

B. Inter-Comparison Exercise

- Audit of Systems and Procedures
- Conduct of Parallel Evaluations (double blind)
- Criteria for Clinical Trial Data
- Exchange/evaluation of reports
- Monitoring of alert systems including handling of recalls.
- Joint audits of manufacturers to determine equivalency of audit methods.
- Exchange of evaluators/auditors or organization of joint workshops (optional).

11. Programme/mesures de surveillance (appliqués par les entreprises et par les autorités réglementaires)

- Procédures en matière d'échantillonnage et d'audit
- Surveillance des rappels (y compris les contrôles d'efficacité et les vérifications de procédures)
- Systèmes/procédures de plainte des consommateurs
- Procédures/systèmes de notification des incidents.

12. Systèmes de gestion de la qualité

- Système/procédures de gestion/d'assurance de la qualité destinés à assurer la pertinence et l'efficacité des politiques, procédures, orientations et systèmes appliqués pour atteindre les objectifs du programme d'évaluation de la conformité, notamment l'adoption de normes, les réexamens et les audits annuels.

B. Exercice d'inter-comparaison

- Audit des systèmes et des procédures
- Evaluations parallèles (double aveugle)
- Critères pour les données relatives aux essais cliniques
- Echange/évaluation des rapports
- Contrôle des systèmes d'alerte, y compris la gestion des rappels
- Audits conjoints des fabricants destinés à déterminer l'équivalence des méthodes d'audit
- Echange d'évaluateurs/auditeurs ou organisation d'ateliers communs (facultatif)

C. Decision Making on the Success of the Inter-Comparison Study

- Evaluation of results
- Action to take, development of options and solutions to address issues.
- Determination of competent Conformity Assessment Bodies that meet evaluation criteria.
- Establishment of the conditions and mechanisms for on-going maintenance of the MRA (develop quality management system, audit mechanism and a consultation/on-going dialogue process).

C. Conclusions sur l'étude d'inter-comparaison

- Evaluation des résultats
- Mesures à prendre, options et solutions pour aborder les problèmes
- Identification des organismes compétents d'évaluation de la conformité satisfaisant aux critères d'évaluation
- Définition des conditions et des mécanismes de maintien du bon fonctionnement de l'accord de reconnaissance mutuelle (développement d'un système de gestion de la qualité, mécanisme d'audit et processus de consultation/dialogue permanent)

ATTACHMENT IV

COMPONENTS OF A "TWO-WAY" ALERT PROGRAMME

1. Documentation

- Definition of a crisis/emergency and under what circumstances an alert is required
- Standard Operating Procedures (SOPs)
- Mechanism of health hazards evaluation and classification
- Language of communication and transmission of information

2. Crisis Management System

- Crisis analysis and communication mechanisms
- Access to manufacturer's submissions, adverse incident reports and Conformity Assessment Body reports
- Establishment of contact points
- Reporting mechanisms

3. Enforcement Procedures

- Follow-up mechanisms
- Corrective action procedures

4. Quality Assurance System

- Vigilance programme
- Surveillance/monitoring of implementation of corrective action

APPENDICE IV

COMPOSANTES D'UN PROGRAMME D'ALERTE RECIPROQUE

1. Documentation

- Définition d'une crise/urgence et des circonstances qui exigent une alerte
- Procédures opératoires standard
- Mécanisme d'évaluation et de classification des dangers pour la santé
- Langue de communication et de transmission de l'information

2. Système de gestion des crises

- Mécanismes d'analyse des crises et de communication
- Accès au dossier présenté par le fabricant, aux rapports sur les incidents et aux rapports établis par les organismes d'évaluation de la conformité
- Désignation des correspondants
- Mécanismes de notification

3. Procédures d'application effective

- Mécanismes de suivi
- Procédures applicables en matière d'actions correctives

4. Système d'assurance de la qualité

- Programme de vigilance
- Surveillance/contrôle de la mise en oeuvre de l'action corrective

ATTACHMENT V

GUIDELINES: PROCEDURES FOR THE DESIGNATION AND MONITORING OF
CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

A. General requirements and conditions

1. Designating Authorities shall only designate legally identifiable entities as Conformity Assessment Bodies.
2. Designating Authorities shall only designate Conformity Assessment Bodies able to demonstrate that they understand, have experience relevant to, and are competent to apply the conformity assessment requirements and procedures of the legislative, regulatory and administrative provisions of the other Party for which they are designated.
3. Demonstration of technical capabilities shall be based on:
 - technological knowledge of the relevant products, processes or services;
 - understanding of the technical standards and the general risk protection requirements for which designation is sought;
 - the experience relevant to the applicable legislative, regulatory and administrative provisions;
 - the physical capability to perform the relevant conformity assessment activity;

APPENDICE V

LIGNES DIRECTRICES : PROCEDURES DE DESIGNATION ET DE CONTROLE DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITE

A. Conditions et exigences générales

1. Les autorités compétentes ne désignent que des entités juridiquement identifiables en qualité d'organismes d'évaluation de la conformité.
2. Les autorités compétentes ne désignent que des organismes d'évaluation de la conformité en mesure d'apporter la preuve qu'ils comprennent les exigences et procédures d'évaluation de la conformité contenues dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives de l'autre partie pour laquelle elles sont désignées, qu'elles ont une expérience de ces exigences et procédures et qu'elles sont compétentes pour les appliquer.
3. La preuve de la compétence technique se fonde sur :
 - la connaissance technique des produits, processus ou services considérés ;
 - la compréhension des normes techniques et des exigences générales de protection contre les risques pour lesquelles la désignation est requise ;
 - l'expérience correspondant aux dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables ;
 - la capacité physique d'exercer l'activité d'évaluation de la conformité en question ;

- an adequate management of the conformity assessment activities concerned;
and
 - any other circumstance necessary to give assurance that the conformity assessment activity will be adequately performed on a continuous basis.
4. The technical capability criteria shall be based on internationally accepted documents supplemented by specific interpretative documents developed as appropriate from time to time.
 5. The Parties shall encourage harmonization of designation and conformity assessment procedures through cooperation between Designating Authorities and Conformity Assessment Bodies by means of coordination meetings, participation in mutual recognition arrangements, and working group meetings. Where accreditation bodies participate in the designation process they should be encouraged to participate in mutual recognition arrangements.
- B. System to determine Conformity Assessment Bodies' capabilities
6. The Designating Authorities may apply the following processes to determine the technical capabilities of Conformity Assessment Bodies. If necessary, a Party will indicate to the Designating Authority the possible ways to demonstrate capabilities.

- une gestion adéquate des activités d'évaluation de la conformité concernées ;
 - toute autre circonstance indispensable pour garantir que l'activité d'évaluation de la conformité sera continûment exécutée d'une manière appropriée.
4. Les critères de compétence technique se fondent sur des documents de valeur internationale complétés par des documents spécifiques d'interprétation établis lorsque le besoin s'en fait sentir.
5. Les parties encouragent l'harmonisation des procédures de désignation et d'évaluation de la conformité grâce à la coopération entre les autorités de désignation et les organismes d'évaluation de la conformité et ce, au moyen de réunions de coordination, de la participation aux mécanismes de reconnaissance mutuelle et de réunions de groupes de travail. Lorsque des organismes d'accréditation participent au processus de désignation, ils doivent être encouragés à participer aux mécanismes de reconnaissance mutuelle.
- B. Système de détermination des capacités des organismes d'évaluation de la conformité
6. Les autorités de désignation peuvent appliquer les procédures suivantes en vue de déterminer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité. Le cas échéant, une partie indiquera à l'autorité de désignation les moyens d'apporter la preuve de la compétence.

(a) Accreditation

Accreditation shall constitute a presumption of technical capability in relation to the requirements of the other Party when:

- (i) the accreditation process is conducted in conformance with the relevant international documentation (EN 45000 series or ISO/IEC guides); and either,
- (ii) the accreditation body participates in mutual recognition arrangements where it is subject to peer evaluation, which involves evaluation by individuals with recognised expertise in the field of the work being evaluated of the capabilities of accreditation bodies and Conformity Assessment Bodies accredited by them, or
- (iii) the accreditation body, operating under the authority of a Designating Authority, takes part, in accordance with procedures to be agreed, in comparison programmes and exchanges of technical experience in order to ensure the continued confidence in the technical competence of the accreditation bodies and Conformity Assessment Bodies. Such programmes may include joint assessments, special cooperation programmes or peer evaluation.

When a Conformity Assessment Body is only accredited to evaluate a product, process or service for compliance with particular technical specifications, designation shall be limited to those technical specifications.

a) **Accréditation**

L'accréditation constitue une présomption de compétence technique au regard des exigences de l'autre partie lorsque :

- i) la procédure d'accréditation se déroule conformément aux documents internationaux en la matière (EN 45 000 ou guides ISO/CEI) et que :
- ii) soit l'organisme d'accréditation participe à des mécanismes de reconnaissance mutuelle où il est soumis à une évaluation par des pairs, ce qui implique une évaluation de la compétence des organismes d'accréditation et des organismes d'évaluation de la conformité accrédités par ces derniers par des personnes ayant une expertise reconnue dans le domaine d'évaluation concerné,
- iii) soit l'organisme d'accréditation, qui exerce son activité sous la tutelle de l'autorité de désignation, participe, selon des procédures à convenir, à des programmes de comparaison et des échanges d'expérience technique afin que les organismes d'accréditation et les organismes d'évaluation de la conformité puissent continuer à jouir de la confiance qui leur est accordée. Ces programmes peuvent se présenter sous la forme d'évaluations communes, de programmes spéciaux de coopération ou d'évaluations par des pairs.

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité n'est accrédité que pour évaluer la conformité à des spécifications techniques particulières d'un produit, d'un processus ou d'un service, la désignation doit être limitée à ces spécifications techniques.

When a Conformity Assessment Body seeks designation to evaluate a particular product, process or service for compliance with essential requirements, the accreditation process shall incorporate elements which will permit assessment of the capability (technological knowledge and understanding of the generally stated risk protection requirements of the product, process or service or their use) of the Conformity Assessment Body to evaluate compliance with those essential requirements.

(b) Other means

When appropriate accreditation is not available or when special circumstances apply, the Designating Authorities shall require the Conformity Assessment Bodies to demonstrate their capabilities through other means such as:

- participation in regional/international mutual recognition arrangements or certification systems;
- regular peer evaluations;
- proficiency testing; and
- comparisons between Conformity Assessment Bodies.

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité souhaite obtenir une désignation afin d'évaluer la conformité à des exigences essentielles d'un produit, d'un processus ou d'un service particulier, la procédure d'accréditation incorpore des éléments permettant d'évaluer la capacité de l'organisme d'évaluation de la conformité à évaluer la conformité avec ces exigences essentielles (connaissance technique et compréhension des exigences générales de protection contre les risques du produit, du processus ou du service ou de leur utilisation).

b) Autres moyens

Lorsqu'il n'est pas possible de recourir à l'accréditation ou en présence de circonstances spéciales, les autorités de désignation exigent des organismes d'évaluation de la conformité qu'ils apportent la preuve de leur compétence par d'autres moyens, dont :

- la participation à des mécanismes de reconnaissance mutuelle ou à des systèmes de certification régionaux/internationaux ;
- les évaluations régulières par des pairs ;
- les essais d'aptitude ;
- les comparaisons entre organismes d'évaluation de la conformité.

C. Evaluation of the Designation System

7. Once the designation systems to evaluate the capabilities of Conformity Assessment Bodies have been defined by each Party, the other Party may, in consultation with the Designating Authorities, check that the systems give sufficient assurance that the designation of the Conformity Assessment Bodies satisfies its requirements.

D. Formal Designation

8. Designating Authorities shall consult the Conformity Assessment Bodies within their jurisdiction in order to determine their willingness to be designated under the terms of this Agreement. Such consultation should include those Conformity Assessment Bodies who do not operate under the respective legislative, regulatory, and administrative requirements of their own Party, but which may, nevertheless, be interested and capable of working to the legislative, regulatory, and administrative requirements of the other Party.
9. Designating Authorities shall inform their Party's representatives on the Joint Sectoral Group, established under this Agreement, of the Conformity Assessment Bodies to be included in or withdrawn from Section XX of the Sectoral Annexes. Designation, suspension or withdrawal of designation of Conformity Assessment Bodies shall take place in accordance with the provisions of this Agreement and the rules of procedure of the Joint Sectoral Group.

C. Evaluation du système de désignation

7. Lorsque chaque partie a arrêté son système d'évaluation de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, l'autre partie peut, en consultation avec les autorités de désignation, vérifier si le système comporte des garanties suffisantes que la désignation des organismes d'évaluation de la conformité satisfait à ses propres exigences.

D. Désignation formelle

8. Les autorités de désignation consultent les organismes d'évaluation de la conformité situés dans leur juridiction afin d'établir s'ils souhaitent être désignés dans les conditions du présent accord. Cette consultation doit être étendue aux organismes d'évaluation de la conformité qui ne sont pas soumis aux dispositions administratives réglementaires ou législatives de leur propre partie, mais qui pourraient être désireux de travailler conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives de l'autre partie et seraient capables de le faire.
9. Les autorités de désignation informent les représentants de leur partie au sein du groupe sectoriel mixte, institué en vertu du présent accord, des organismes d'évaluation de la conformité à inclure dans le chapitre XX des annexes sectorielles ou à en retirer. La désignation, la suspension ou le retrait de la désignation des organismes d'évaluation de la conformité s'opèrent conformément aux dispositions du présent accord et au règlement du groupe sectoriel mixte.

10. When advising their Party's representative on the Joint Sectoral Group established under this Agreement, of the Conformity Assessment Bodies to be included in the Sectoral Annexes, the Designating Authority shall provide the following details in respect of each Conformity Assessment Body:

- (a) the name;
- (b) the postal address;
- (c) the facsimile (fax) number;
- (d) the range of products, processes, standards or services it is authorized to assess;
- (e) the conformity assessment procedures it is authorized to carry out; and
- (f) the designation procedure used to determine capabilities.

E. Monitoring

- 11. Designating Authorities shall maintain, or cause to maintain, ongoing surveillance over designated Conformity Assessment Bodies by means of regular audit or assessment. The frequency and nature of such activities shall be consistent with international best practices or as agreed by the Joint Sectoral Group.
- 12. Designating Authorities shall require designated Conformity Assessment Bodies to participate in proficiency testing or other appropriate comparison exercises where such exercises are technically possible within reasonable cost.

10. Lorsqu'elle informe le représentant de sa partie au sein du groupe sectoriel mixte, institué en vertu du présent accord, des organismes d'évaluation de la conformité à inclure dans les annexes sectorielles, l'autorité de désignation fournit pour chacun de ces organismes les renseignements suivants :

- a) le nom ;
- b) l'adresse postale ;
- c) le numéro de télécopieur ;
- d) la gamme des produits, processus, normes ou services qu'il est autorisé à évaluer ;
- e) les procédures d'évaluation de la conformité qu'il est autorisé à appliquer ;
- f) la procédure de désignation utilisée pour déterminer sa compétence.

E. Suivi

- 11. Les autorités de désignation exercent ou font exercer un contrôle constant sur les organismes d'évaluation de la conformité au moyen d'évaluations ou d'audits réguliers. La fréquence et la nature de ces activités sont conformes aux bonnes pratiques internationales ou déterminées par le groupe sectoriel mixte.
- 12. Les autorités de désignation exigent des organismes d'évaluation de la conformité qu'ils participent à des essais d'aptitude ou à d'autres exercices appropriés de comparaison lorsque de tels exercices peuvent être réalisés techniquement à un coût raisonnable.

13. Designating Authorities shall consult as necessary with their counterparts, to ensure the maintenance of confidence in conformity assessment processes and procedures. This consultation may include joint participation in audits related to conformity assessment activities or other assessments of designated Conformity Assessment Bodies, where such participation is appropriate and technically possible within reasonable cost.
 14. Designating Authorities shall consult, as necessary, with the relevant regulatory authorities of the other Party to ensure that all regulatory requirements are identified and are satisfactorily addressed.
-

13. Les autorités de désignation consultent, le cas échéant, leurs homologues afin de préserver la confiance dans les procédures d'évaluation de la conformité. Cette consultation peut inclure la participation commune à des audits portant sur des évaluations de la conformité ou d'autres évaluations des organismes d'évaluation de la conformité, lorsque cette participation est appropriée et techniquement possible à un coût raisonnable.

 14. Les autorités de désignation consultent, le cas échéant, les autorités réglementaires compétentes de l'autre partie afin de s'assurer que toutes les prescriptions réglementaires sont identifiées et convenablement respectées.
-

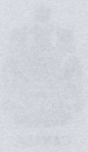
Department of Foreign Affairs
and International Trade



Ministère des Affaires étrangères
et du Commerce international

The Deputy Minister for Foreign Affairs certifies that this is a true copy of the *Agreement on Mutual Recognition between Canada and the European Community* (with Annexes), done at London on May 14, 1998, the original of which is deposited in the Treaty Archives of the Government of Canada.

Le sous-ministre des Affaires étrangères certifie que la présente est une copie conforme de l'*Accord de reconnaissance mutuelle entre le Canada et la Communauté Européen* (avec Annexes), fait à Londres, le 14 mai 1998, dont l'original se trouve déposé au greffe des traités du gouvernement du Canada.



Minister of Public Works and Government Services
Le ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux

Department of Public Works and Government Services
Le ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux

Le livre est disponible dans les librairies
canadiennes qui le distribuent ou par
commande de l'Agence de publications
gouvernementales du Canada à la
direction des Travaux publics et des
Services gouvernementaux, 100
rue Wellington, Ottawa, Ontario K1A
0S9.

The book is available in bookshops
throughout Canada or by
order from the Government
Publishing Agency, 100
Wellington Street, Ottawa, Ontario
K1A 0S9.

© Minister of Public Works and Government Services

Canada - 1998

Available in Canada through your local bookseller or

by mail from Canadian Government Publishing -

PWGSC

Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No.: E3-1998/40

ISBN 0-660-61120-1

© Ministre des Travaux publics et Services

gouvernementaux Canada - 1998

En vente au Canada chez votre libraire local ou par la

poste auprès des Éditions du gouvernement du Canada

- TPSGC

Ottawa, Canada K1A 0S9

N° de catalogue : E3-1998/40

ISBN 0-660-61120-1

LIBRARY E A/BIBLIOTHEQUE A E



3 5036 20098941 9

Storage

CA1 EA10 98T40 EXF

Canada

Conformity assessment : agreement
on mutual recognition between
Canada and the European Community
(with Annexes) = Evaluati

61665541

