

doc
CA1
EA10
99T55
EXF



CANADA

TREATY SERIES **1999/55** RECUEIL DES TRAITÉS

CONFORMITY ASSESSMENT

Agreement on Mutual Recognition in Relation to Conformity Assessment
between **CANADA** and **SWITZERLAND**

Ottawa, December 3, 1998

In force May 1, 1999

NOTE - CIRCULATING !
CONSULTER SUR PLACE

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la
conformité entre le **CANADA** et la **SUISSE**

Ottawa, le 3 décembre 1998

En vigueur le 1^{er} mai 1999

Dept. of Foreign Affairs
Min. des Affaires étrangères

MAR 18 2002

Return to Departmental Library



CANADA

TREATY SERIES 1999/55 RECUEIL DES TRAITÉS

CONFORMITY ASSESSMENT

Agreement on Mutual Recognition in Relation to Conformity Assessment
between CANADA and SWITZERLAND

Ottawa, December 3, 1998

In force May 1, 1999

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la
conformité entre le CANADA et la SUISSE

Ottawa, le 3 décembre 1998

En vigueur le 1^{er} mai 1999

63441151(e) b3572869
63441297(e) b3572870

AGREEMENT
ON MUTUAL RECOGNITION
IN RELATION TO CONFORMITY ASSESSMENT
BETWEEN
CANADA
AND
SWITZERLAND

TABLE OF CONTENTS

1. Framework Agreement
2. Medicinal Products: Drug GMP Compliance Certification
3. Medical Devices
4. Telecommunications Terminal Equipment, Information Technology Equipment and Radio Equipment
5. Electro-Magnetic Compatibility (EMC)
6. Electrical Safety
7. Recreational Craft

THE SWISS FEDERAL COUNCIL AND THE GOVERNMENT OF CANADA ("the Parties"),

CONSIDERING the traditional links of friendship that exist between Switzerland and Canada,

CONSIDERING that on the basis of the 1997 Arrangement on commercial and economic cooperation between Switzerland and Canada, 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,

RECOGNISING the importance of maintaining their respective high standards of health and safety,

ACCORD
DE RECONNAISSANCE MUTUELLE
EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ
ENTRE
LE CANADA
ET
LA SUISSE

TABLE DES MATIÈRES

1. Accord-cadre
2. Médicaments: certification de la conformité des médicaments aux bonnes pratiques de fabrication (BPF)
3. Dispositifs médicaux
4. Équipements terminaux de télécommunications, matériels de traitement de l'information et émetteurs radio
5. Compatibilité électromagnétique
6. Sécurité électrique
7. Bateaux de plaisance

Le **CONSEIL FÉDÉRAL SUISSE** et le **GOVERNEMENT DU CANADA**,
 ci-après dénommés " les parties ",

CONSIDÉRANT les liens traditionnels d'amitié existant entre la Suisse et le Canada ;

CONSIDÉRANT que, sur la base de leur expérience dans le contexte de l'arrangement de coopération commerciale et économique de 1997 entre la Suisse et le Canada, ils ont exprimé le désir d'inscrire dans un cadre plus formel leur collaboration concernant la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité ;

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

CONSIDÉRANT 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 the close relationship of both Parties with the EC and the EFTA/EEA Member States,

BEARING in mind their status as Parties to the Agreement Establishing the World Trade Organisation and conscious in particular of their obligations under the World Trade Organisation 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 Organisation for Standardisation 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:

- a) Agreement means the Framework Agreement and all the Sectoral Annexes;
- b) Conformity Assessment means systematic examination to determine the extent to which a product, process or service fulfils specified requirements;
- c) 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.
- d) Designating Authority means a body with power to designate, monitor, suspend designation or withdraw designation of Conformity Assessment Bodies under its jurisdiction.
- e) Designation means the authorization by a Designating Authority of a Conformity Assessment Body to perform conformity assessment activities.
- f) 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 definition in this Agreement shall prevail.

ARTICLE II:

General Obligations

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

CONSCIENTS des relations étroites entre les deux parties et la Communauté européenne et les États membres de l'AELE/EEE;

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 CONVENU des dispositions suivantes :

ARTICLE PREMIER

Définitions

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 :

- a) " accord " : l'accord-cadre et l'ensemble des annexes sectorielles ;
- b) " 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 ;
- c) " 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 ;
- d) 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 ;
- e) 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 ;
- f) " 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 générale

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 Switzerland in accordance with this Agreement.
3. Switzerland shall accept the results of conformity assessment procedures, including certifications of compliance, as required by the Swiss 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. 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.
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.

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 Suisse désignés conformément au présent accord.
3. La Suisse accepte les résultats des procédures d'évaluation de la conformité, y compris de certification, prévues par les dispositions législatives et réglementaires suisses 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:

Portée générale de l'accord

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

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 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 transitoire 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:

Responsabilité 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.
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 VI:**Autorités de désignation**

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'évaluation de la conformité**

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. 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 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. 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 the other Party 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 and application of the legislative, regulatory and administrative provisions identified in the Sectoral Annexes.
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 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.
4. Representatives, experts and other agents of the Parties shall be required, even after their duties have ceased, not to disclose information acquired under this Agreement which is of the kind covered by the obligation of professional secrecy. This information may not be used for purposes other than those foreseen by this Agreement.

ARTICLE VIII:

Vérification et suspension des organismes d'évaluation de la conformité

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. 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. En effectuant cette vérification, la partie peut requérir l'assistance de son autorité de désignation.
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:

Échange d'informations

1. Les parties échangent des informations concernant la mise en oeuvre et l'application des dispositions législatives, réglementaires et administratives visées dans les annexes sectorielles.
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.
4. Les représentants, experts et autres agents des parties sont tenus, même après la cessation de leurs fonctions, de ne pas divulguer les informations obtenues dans le cadre du présent accord, qui sont couvertes par le secret professionnel. Celles-ci ne peuvent être utilisées à des fins différentes de celles prévues par le présent accord.

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.

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;
 - 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.

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

Comité mixte

1. Dans le cadre du présent accord, un comité mixte réunissant les deux parties est établi et 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) 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. 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.

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.
 - d) consider issues of interpretation of requirements in the Sectoral Annexes, and where appropriate to make recommendations to the Joint Committee.

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.

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:

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:

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:**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 in 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.
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 immediately after 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
 - 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 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. 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 immédiatement après 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:**Accès aux marchés**

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) 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:**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 assessments services provided by the other Party.

ARTICLE XVII:**Agreements with other Jurisdictions**

1. Except where there is written agreement between the Parties, obligations contained in mutual recognition agreements concluded by either Party with a jurisdiction not party to this Agreement shall have no force and effect with regard to the other Party.
2. Unless specified differently in a Sectoral Annex, conformity assessments under this Agreement can be carried out in third jurisdictions provided that:
 - a) Switzerland and Canada have in place a mutual recognition arrangement importing and exporting Party; with a third jurisdiction covering the relevant product or procedure. The Conformity Assessment Body in the third jurisdiction must be specifically recognized by both the
 - b) The manufacturer of the exporting Party and/or its authorized representative in the importing Party's territory must hold the conformity assessment reports at the disposal of the regulatory enforcement authorities in both the exporting and importing jurisdictions for ten years. This documentation shall be provided to both regulatory authorities without charge upon request;
 - c) The regulatory authority of the exporting Party shall exercise regulatory responsibility regarding manufacturers from its territory using recognized Conformity Assessments Bodies in a third jurisdiction. The regulatory authority shall cooperate with the importing Party in ensuring that all relevant regulatory requirements of the importing Party are respected and, if required, that necessary enforcement and corrective actions are taken.

ARTICLE XVIII:**Territorial Application**

This Agreement and its Annexes shall apply, on the one hand, to the territories of Switzerland and of the Principality of Liechtenstein, 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 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:**Accords avec d'autres juridictions**

1. 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 une juridiction tierce ne sont aucunement applicables à l'autre partie.
2. À moins que spécifié autrement dans une annexe sectorielle, les évaluations de la conformité du présent accord peuvent être effectuées dans des juridictions tierces pour autant que :
 - a) La Suisse et le Canada ont un arrangement de reconnaissance mutuelle avec une juridiction tierce couvrant les mêmes produits ou procédures. Les organismes d'évaluation de la conformité de la juridiction tierce doivent être explicitement reconnus à la fois par la partie importatrice et exportatrice ;
 - b) Le fabricant de la partie exportatrice et/ou son représentant autorisé sur le territoire de la partie importatrice doit tenir à disposition des autorités réglementaires d'exécution des deux parties les rapports d'évaluation de la conformité pendant dix ans. Cette documentation sera fournie aux autorités réglementaires sans frais sur demande ;
 - c) L'autorité réglementaire de la partie exportatrice assumera la responsabilité légale concernant les fabricants de son territoire qui ont recours à des organismes d'évaluation de la conformité d'une juridiction tierce reconnus. L'autorité réglementaire collaborera avec la partie importatrice de manière à garantir que toutes les exigences légales de la partie importatrice sont respectées et, si requis, que les mesures de mise en oeuvre et les mesures correctives sont prises.

ARTICLE XVIII:**Application territoriale**

Le présent accord et ses annexes s'appliquent aux territoires de la Suisse et de la Principauté du Liechtenstein d'une part et au territoire du Canada d'autre part.

ARTICLE XIX:**Entrée en vigueur, modification et durée**

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.

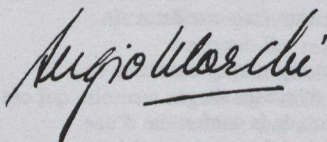
2. This Agreement may be amended by the written agreement of the Parties. Amendments to, or decisions to terminate Sectoral Annexes will be made by the Parties through the Joint Committee.
3. The Parties may add Sectoral Annexes upon exchange of diplomatic notes. Such Annexes shall take effect as part 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 suspend its obligation under a particular Sectoral Annex, in whole or in part, on the basis of a 90-day notice containing reasons submitted to the Joint Committee.
5. Either Party may terminate this Agreement by giving the other Party six months notice in writing.

ARTICLE XX:

Final Provisions

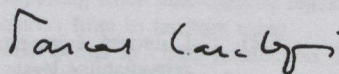
This Agreement and the Sectoral Annexes are drawn up in two originals in the English and French languages, each text being equally authentic.

DONE at Ottawa on the third of December in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.



**FOR THE GOVERNMENT
OF CANADA**

Sergio Marchi



**FOR THE SWISS FEDERAL
COUNCIL**

Pascal Couchepin

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 suspendre totalement ou partiellement les obligations qui lui incombent en vertu d'une annexe sectorielle, sur la base d'une notification de quatre-vingt dix jours motivée et adressée au comité mixte.
5. Chaque partie peut dénoncer le présent accord en adressant par écrit un préavis de six mois à l'autre partie.

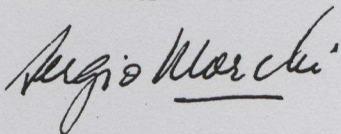
ARTICLE XX:

Dispositions finales

Le présent accord et les annexes sectorielles sont rédigés en double exemplaire en langues anglaise et française, chacun de ces textes faisant également foi.

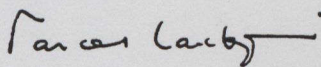
FAIT à Ottawa, le trois décembre mil neuf cent quatre-vingt-dix-huit.

**POUR LE GOUVERNEMENT
DU CANADA**



Sergio Marchi

**POUR LE CONSEIL FÉDÉRAL
SUISSE**



Pascal Couchepin

Department of Foreign Affairs
and International Trade



CANADA

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 in Relation to Conformity Assessment between Canada and Switzerland*, done at Ottawa on December 3, 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 en matière d'évaluation de la conformité entre le Canada et la Suisse*, fait au Ottawa le 3 décembre 1998, dont l'original se trouve déposé au greffe des traités du gouvernement du Canada.



© 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.: E3-1999/55

ISBN 0-660-61550-9

© 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

- TPSPGC

Ottawa, Canada K1A 0S9

N° de catalogue : E3-1999/55

ISBN 0-660-61550-9

LIBRARY E A/BIBLIOTHEQUE A E



3 5036 20099893 1

DOCS

CA1 EA10 99T55 EXF

Canada

Conformity assessment : agreement
on mutual recognition in relation
to conformity assessment between
Canada and Switzerland

63441151

