
**ACCORD DE RECONNAISSANCE MUTUELLE
EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA
CONFORMITÉ ENTRE LE CANADA
ET
LA RÉPUBLIQUE D'ISLANDE,
LA PRINCIPAUTÉ DE LIECHTENSTEIN
ET LE ROYAUME DE NORVÈGE**

TABLE DES MATIÈRES

1.	Accord-cadre	1
2.	Équipements terminaux de télécommunications	13
3.	Compatibilité électromagnétique (CEM)	31
4.	Sécurité électrique	38
5.	Bateaux de plaisance	46
6.	Bonnes pratiques de fabrication (BPF)	51
7.	Dispositifs médicaux	74

* * * * *

ACCORD

DE RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE

D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

ENTRE LE CANADA ET LA RÉPUBLIQUE D'ISLANDE,

LA PRINCIPAUTÉ DE LIECHTENSTEIN ET

LE ROYAUME DE NORVÈGE

Le CANADA, d'une part, et la RÉPUBLIQUE D'ISLANDE, la PRINCIPAUTÉ DE LIECHTENSTEIN et le ROYAUME DE NORVEGE, ci-après, lorsqu'ils sont désignés collectivement, les États de l'EEE-AELE, d'autre part, («les parties»),

CONSIDÉRANT les liens traditionnels d'amitié existant entre le Canada et les États de l'EEE-AELE,

CONSIDÉRANT leur intérêt 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,

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

PRENANT note des rapports étroits existant entre la Communauté européenne et l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège grâce à l'Accord sur l'Espace économique européen, ce qui rend opportun de conclure un accord parallèle de reconnaissance mutuelle correspondant à l'Accord de reconnaissance mutuelle conclu entre le Canada et la Communauté européenne,

SONT CONVENUS 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 (ISO) et de la Commission électrotechnique internationale (CEI), 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 :

- **États de l'EEE-AELE**, les membres de l'Association européenne de libre-échange qui font partie de l'Espace économique européen, à savoir, l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège. Dans le présent accord, cette expression désigne, sans exception, ces trois États de façon collective.
- **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 de déterminer si les exigences pertinentes stipulées dans les réglementations techniques ou les normes sont bien respectées;
- **autorité de désignation**, une autorité habilitée 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 compétent de mener des activités d'évaluation de la conformité;
- **autorité réglementaire**, une agence, un organisme public ou une autre entité juridiquement habilitée à contrôler l'utilisation ou la vente de produits dans la juridiction 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 ISO/CEI 2 et celles du présent accord, ces dernières prévalent.

Article II

Obligations Générales

1. Les annexes sectorielles font partie intégrante du présent accord.
2. Le Canada accepte les résultats des procédures d'évaluation de la conformité, y compris de certification de la conformité, prévues par les dispositions législatives et réglementaires canadiennes mentionnées dans les annexes sectorielles, qui sont effectuées par des organismes ou des autorités d'évaluation de la conformité désignés de chacun des États de l'EEE-AELE, conformément au présent accord.
3. Chacun des États de l'EEE-AELE accepte les résultats des procédures d'évaluation de la conformité, y compris de certification de la conformité, prévues par les dispositions législatives et réglementaires des États de l'EEE-AELE, mentionnées dans les annexes sectorielles, qui sont effectuées par des organismes ou autorités d'évaluation de la conformité du Canada, conformément au présent accord.
4. Lorsque les annexes sectorielles prévoient des règles transitoires, les dispositions ci-dessus 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 leur équivalence.
6. Les dispositions du présent accord s'appliquent à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, de l'autre, mais pas à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre les différents États de l'EEE-AELE, sauf dispositions contraires du présent accord.

Article III

Porté Générale de l'Accord

1. Le présent accord s'applique aux procédures d'évaluation de la conformité des produits couverts par les annexes sectorielles. Les annexes sectorielles couvrent uniquement les produits visés par l'Accord de reconnaissance mutuelle entre le Canada et la Communauté européenne.
2. Les annexes sectorielles peuvent comprendre:
 - a) une description des produits couverts et de leur portée;
 - 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 des organismes d'évaluation de la conformité 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

Régime Transitoire

1. Les parties conviennent de mettre en oeuvre leurs engagements transitoires en matière de renforcement de la confiance dans la mesure où ces derniers sont inclus dans les annexes sectorielles.
2. Les parties conviennent que les dispositions sectorielles transitoires doivent préciser leur délai d'expiration.
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 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 des parties 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 sont tenus de prendre des dispositions appropriées en matière de responsabilité du fait de leurs opérations et 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 continuent de répondre à cette exigence et si leurs intérêts sont convenablement défendus.

3. Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, informent sans délai l'autre partie concernée de toute plainte ou autre procédure engagée sur son territoire ou susceptible de l'être découlant d'une évaluation de la conformité exécutée par un organisme d'évaluation de la conformité de l'autre partie concernée.

4. Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, collaborent avec l'autre partie concernée 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. Les parties concernées 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

Autorités de Désignation

1. Chacune des parties veille à ce que les autorités de désignation chargées de désigner les organismes d'évaluation de la conformité mentionnés dans les annexes sectorielles soient habilitées à désigner, contrôler, suspendre ou révoquer lesdits organismes.

2. En cas de suspension ou de rétablissement d'une désignation, l'autorité de désignation de la partie concernée en informe immédiatement les autres parties 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'Évaluations 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 ils ont été désignés.

3. La désignation constitue un jugement formel de la partie concernée 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 concernée, indiquées dans une annexe sectorielle.

4. Conformément aux termes des annexes sectorielles, les autorités de désignation fournissent, sur demande, une attestation de compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité qu'elles ont désignés.

Article VIII

Vérification et Suspension des Organismes d'Évaluation de la Conformité

1. Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, 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 concernée. Ce droit n'est exercé que dans des circonstances exceptionnelles et doit être justifié, de manière objective et motivée, par écrit, au comité mixte. Ce dernier examine ce type de demande.

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 concernées si elles le décident. Une 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 tout autre document délivré pour un produit donné par un organisme d'évaluation de la conformité qui, par la suite, est suspendu 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, le retrait du marché de ce produit.

Article IX

Échange d'Informations

1. Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, échangent des informations concernant l'application des dispositions législatives, réglementaires et administratives visées dans les annexes sectorielles.

2. Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, s'informent mutuellement 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 immédiatement 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 spécifiques au sein du comité mixte pour assurer le fonctionnement satisfaisant du présent accord.

2. Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, peuvent demander à une autre partie d'effectuer, en leur nom, des vérifications et des réévaluations des organismes d'évaluation de la conformité travaillant conformément aux dispositions de la partie requérante. Celle-ci supportera les coûts en résultant.

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 d'évaluation de la conformité 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 composé de représentants du Canada, d'une part, et des États de l'EEE-AELE, d'autre part, est établi et est chargé d'assurer le bon fonctionnement du présent accord.

2. Le comité mixte adopte ses décisions et ses recommandations d'un commun accord. 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 révoquer un organisme d'évaluation de la conformité;

- 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. Les affaires de nature strictement bilatérale seront examinées par les parties concernées, et non par le comité mixte.

5. 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 aux autres parties;
- b) si l'autre partie ou les autres parties concernées acceptent 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;
- c) si l'autre partie ou les autres parties concernées contestent la compétence technique ou la conformité d'un organisme d'évaluation de la conformité proposé dans ledit 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.

6. Le comité mixte créé aux termes du présent accord est indépendant et distinct du comité mixte qui peut être créé en vertu d'un éventuel accord de libre-échange entre le Canada et l'AELE.

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 les autorités 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. Chacune des parties 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 la législation de cette partie, 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. Lorsque le Canada, d'une part, l'un des États de l'EEE-AELE, d'autre part, ou une de leurs autorités réglementaires a des raisons de croire qu'un produit provenant de la partie concernée, et 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 appel. 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 inspections et 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 le Canada, d'une part, et pour chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, d'accorder la reconnaissance mutuelle selon les dispositions d'une annexe sectorielle du présent accord est subordonnée au maintien par l'autre partie concernée:

- 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 capables de mettre en oeuvre les dispositions du présent accord.

2. Lorsqu'une partie introduit de nouvelles procédures ou des procédures supplémentaires d'évaluation de la conformité 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, suite à la mise en oeuvre de ces nouvelles exigences ou de ces exigences supplémentaires, les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'autre partie concernée pour y satisfaire ne sont pas reconnus par la partie qui les a introduites, l'autre partie concernée 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, aucuns frais ne soient réclamés sur son territoire pour les services d'évaluation de la conformité fournis par une autre partie.

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 tiers ne sont aucunement applicables à une autre partie qui n'est pas partie au présent accord.

Article XVIII

Application Territoriale

Le présent accord et ses annexes s'appliquent, d'une part, au territoire du Canada et, d'autre part, aux territoires de la République d'Islande, de la principauté de Liechtenstein et du Royaume de Norvège.

Article XIX

Dépositaire, Entrée en Vigueur, Modification et Durée

1. Le gouvernement de la Norvège, agissant à titre de dépositaire, avise tous les États qui ont signé le présent accord du dépôt des instruments de ratification ou d'acceptation, ainsi que de l'entrée en vigueur du présent accord. Le dépositaire avise également les États de l'ajout et de l'entrée en vigueur de toute nouvelle annexe sectorielle, des notifications de dénonciation de l'accord et de son expiration.
2. Le présent accord est assujéti à la ratification ou à l'acceptation. Les instruments de ratification ou d'acceptation sont déposés auprès du dépositaire.
3. Le présent accord et ses annexes entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant le dépôt des instruments de ratification ou d'acceptation par tous les États signataires.
4. Le présent accord peut être modifié par accord écrit entre les parties. La modification ou la dénonciation des annexes sectorielles sera décidée par les parties au sein du comité mixte.
5. Les parties peuvent ajouter des annexes sectorielles par notification à cette fin au Dépositaire de l'entente intervenue. Ces annexes entrent en vigueur, dans le cadre du présent accord, trente jours après la réception par le dépositaire de la notification de toutes les parties.
6. Chaque partie peut dénoncer le présent accord en donnant aux autres parties, par notification écrite, un préavis de six mois. Dans le cas où le présent accord est dénoncé par un ou plusieurs États de l'EEE-AELE, il demeure en vigueur pour les États de l'EEE-AELE restants, d'une part, et pour le Canada, de l'autre.

Article XX

Dispositions Finales

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

Signé à Bruxelles, le....., 2000.

Pour la République d'Islande

Pour le Canada

.....

.....

Pour la Principauté de Liechtenstein

.....

Pour le Royaume de Norvège

.....

* * * * *

ANNEXE SECTORIELLE SUR LES ÉQUIPEMENTS TERMINAUX DE TÉLÉCOMMUNICATIONS, LES MATÉRIELS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION ET LES ÉMETTEURS RADIO

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 du Canada, d'une part, et d'un des États de l'EEE-AELE, d'autre part, conformément aux dispositions réglementaires de l'autre partie (importatrice), spécifiées dans l'annexe 1.

La présente annexe est une annexe sectorielle à l'accord-cadre de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre le Canada et la République d'Islande, la Principauté de Liechtenstein et le Royaume de Norvège.

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'ils 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) 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 à 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. DISPOSITIONS EN MATIÈRE 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 et/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, aux produits ou aux résultats d'évaluations de la conformité provenant d'une autre partie.

4. ACTIVITÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

- 4.1 Chaque partie déclare que les organismes d'évaluation de la conformité du Canada, d'une part, et de chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, 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;
 - 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 d'une 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 d'une 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 d'une autre partie sans autre évaluation des produits.

5. INSTITUTIONS

5.1 AUTORITÉS DE DÉSIGNATION

- (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 d'une 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) Les parties s'informent mutuellement dans un délai de dix jours ouvrables de tout changement d'identité de leurs autorités de désignation ou de l'habilité de ces dernières à exécuter les obligations qui leur incombent en vertu de la présente annexe sectorielle.

5.2 ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DÉSIGNÉS

- (a) Aux fins de la présente annexe sectorielle, chaque partie désigne des organismes d'évaluations de la conformité compétents pour évaluer la conformité aux dispositions de l'autre partie concernée. Chaque partie veille à ce que les organismes désignés respectent les critères et les normes fixés dans les dispositions réglementaires des autres parties. 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 désignés 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 par l'accord-cadre de reconnaissance mutuelle.

- (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 concernées. 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 Pendant la période de transition, les parties reconnaissent aussi mutuellement les rapports d'essais et les documents connexes publiés par des organismes d'évaluation de la conformité désignés d'une autre partie conformément aux dispositions de la présente annexe sectorielle. À 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 d'une 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, aux produits ou aux résultats d'évaluation de la conformité provenant de l'autre partie concernée.
- 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 situé sur le territoire de l'autre partie concernée.
- 6.5 À l'issue de la période de transition, le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE de l'autre, procèdent à la reconnaissance mutuelle de tous les certificats de conformité délivrés par leurs organismes désignés respectifs. Toute proposition formulée 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 SUPPLÉMENTAIRES

SOUS-TRAITANCE

- 7.1 Toute activité sous-traitée doit être effectuée selon les exigences de l'autre partie concernée en matière de sous-traitance.
- 7.2 Les organismes d'évaluation de la conformité enregistrent et consignent tous les éléments de leurs enquêtes 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 toute autre partie.

SURVEILLANCE APRÈS 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. L'attribution des numéros 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 ou un risque concernant un produit approuvé couvert par la présente annexe sectorielle est signalé, les parties concernées déterminent conjointement la portée de l'abus ainsi que la nature et le degré des mesures correctrices à prendre.

GROUPE MIXTE DES TÉLÉCOMMUNICATIONS

- 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.

ÉCHANGE 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 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, un au Canada et un en Europe, qui pourraient éventuellement se combiner à un séminaire parrainé par 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 RÉGLEMENTAIRES ET MISE À 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 des parties, la présente annexe sectorielle est mise à jour par les parties.

RÉFÉRENCES CROISÉES

- 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 sur la sécurité électrique et la compatibilité électromagnétique s'appliquent également.

* * * * *

Annexe 1

DISPOSITIONS LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

États de l'EEE-AELE	CANADA
<p>Directive 98/13/CE du Parlement européen et du Conseil (accord EEE, annexe II, chapitre XVIII, point 4zg, ajouté conformément à la décision n° 32/99)</p> <p>Directive 73/23/CEE du Conseil (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 1), modifiée par la directive 93/68/CEE du Conseil (accord EEE, annexe II, chapitre XIX, point 3c, ajouté conformément à la décision n° 7/94)</p> <p>Directive 89/336/CEE du Conseil (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 6), modifiée par les directives 92/31/CEE du Conseil (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 6, tiret ajouté conformément à la décision n° 7/94) et 93/68/CEE (accord EEE, annexe II, chapitre XIX, point 3c, ajouté conformément à la décision n° 7/94)</p> <p>Les dispositions législatives et réglementaires des États de l'EEE-AELE en ce qui concerne :</p> <p>(a) la connexion analogique non harmonisée au réseau public commuté de télécommunications;</p> <p>(b) les émetteurs radio non harmonisés (application civile).</p> <p>Manuel concernant la mise en oeuvre de la directive 98/13/CE (approuvé par l'ADLNB et l'ACTE).</p>	<p>Loi sur les télécommunications</p> <p>Loi sur les radiocommunications</p> <p>Décision Télécom CRTC n° 82 - 14</p> <p>Spécification d'homologation SH-03</p> <p>Procédure d'homologation PH-01</p> <p>Règlements concernant les radiocommunications</p> <p>Procédure concernant les normes radioélectriques (PNR) n° 100: procédure d'homologation du matériel radio</p> <p>Code canadien de l'électricité</p> <p>Nomenclature du matériel terminal</p> <p>Nomenclature du matériel radio</p> <p>Liste des normes applicables au matériel radio exempté de licence</p> <p>Liste des normes applicables au matériel radio exempté d'un certificat de radiodiffusion</p> <p>Liste des normes applicables au matériel de catégorie I</p> <p>Liste des normes applicables au matériel de catégorie II</p>

* * * * *

Annexe 2

CHAMP D'APPLICATION

États de l'EEE-AELE	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 X.21/V.24/V.35 Accès X.25 RTPC non- vocal Terminaux de ligne louée ONP de type :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 64 kbits/s - 2048 kbit/s non structurés - 2048 kbit/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>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 (accord EEE, annexe II, chapitre IX, point 27a, ajouté conformément à la décision n° 7/94); - un dispositif médical implantable actif au sens de l'article 1er de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 7) ; 	<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 - 56,0 kbits/s - 64,0 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> <ul style="list-style-type: none"> - les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux implantables actifs, notamment tous les émetteurs radio à usage médical, tel que les instruments, les liaisons radio de télémétrie 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;

États de l'EEE-AELE	CANADA
<ul style="list-style-type: none"> - un composant ou une entité technique d'un véhicule au sens de la directive 72/245/CEE du Conseil du 20 juin 1972 (accord EEE, annexe II, chapitre I, point 11) ou de la directive 92/61/CEE du Conseil du 30 juin 1992 (accord EEE, annexe II, chapitre I, point 45f, ajouté conformément à la décision n° 7/94); - 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 au sens de la directive 96/98/CE (Directive maritime) (accord EEE, annexe II, chapitre XXXII, point 1) ; - 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 (accord EEE, annexe XIII, chapitre VI, point 66a, ajouté conformément à la décision n° 7/94) relative à l'harmonisation de règles techniques et de procédures administratives dans le domaine de l'aviation civile ; 	<ul style="list-style-type: none"> - les équipements radio utilisés par les radio amateurs au sens de l'article 1er, définition 53, des règlements des radiocommunications d'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'État (notamment le bien-être économique de l'État lorsque les opérations concernent des affaires de sécurité de l'État) et les activités de l'État relatives à des domaines du droit pénal;

États de l'EEE-AELE	CANADA
<p>- les équipements et les systèmes utilisés pour la gestion du trafic aérien au sens de l'article 1^{er} de la directive 93/65/CEE du Conseil du 19 juillet 1993 (accord EEE, annexe XIII, chapitre VI point 66c, ajouté conformément à la décision n° 7/94) concernant la définition et l'utilisation de spécifications techniques compatibles pour l'acquisition de systèmes et d'équipements de gestion du trafic aérien;</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>	<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>

* * * * *

Annexe 3

AUTORITÉS DE DÉSIGNATION

États de l'EEE-AELE	CANADA
Islande Ministère des Transports et Communication	Industrie Canada pour le raccordement des terminaux, les émetteurs radio et la compatibilité électromagnétique
Liechtenstein Gouvernement du Liechtenstein ¹	Le Conseil canadien des normes pour la sécurité électrique
Norvège Ministère des Transports et des Communications	Le Conseil canadien des normes pour les organismes registraires des systèmes qualité

* * * * *

1 Le gouvernement de la Principauté de Liechtenstein peut désigner ultérieurement les organismes administratifs nationaux compétents qui agiront à titre d'autorités de désignation des organismes d'évaluation de la conformité.

Annexe 4

ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DÉSIGNÉS

(Cette annexe devrait comporter les noms, les adresses et les numéros de téléphone et de télécopieur 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 des autres parties.)

* * * * *

*Annexe 5***AUTORITÉS D'HOMOLOGATION**

États de l'EEE-AELE	CANADA
<p>Islande :</p> <p>Administration des postes et des télécommunications</p> <p>Liechtenstein :</p> <p>Office de l'Économie nationale</p> <p>Norvège :</p> <p>Autorité norvégienne des postes et des télécommunications</p>	<p>Industrie Canada</p>

* * * * *

*Appendice 1***LISTE DES NORMES APPLICABLES AUX ÉMETTEURS RADIO
EN VERTU DES RÈGLEMENTS CONCERNANT LES RADIOCOMMUNICATIONS****NORMES SUR LE MATÉRIEL BROUILLEUR**

Norme	Intitulé	Édition	Date
NMB-001	Générateurs de fréquence radio industriel, scientifique et médical	3	7 mars 1998
NMB-003	Appareils numériques	3	22 novembre 1997
NMB-004	Réseaux électriques de courant alternatif à haute tension	2	23 janvier 1999

CAHIER DES CHARGES SUR LES NORMES RADIOÉLECTRIQUES

Norme	Intitulé	Édition	Date
CNR-118	Émetteurs 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 824-849 MHz et 869-894 MHz	2 Note 1	19 août 1990
Addenda 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	Émetteurs 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	Émetteurs 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
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

Norme	Intitulé	Édition	Date
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	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
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

La section de l'index sur les règlements régissant la radiodiffusion contient des spécifications supplémentaires sur les normes radioélectriques.

* * * * *

NORMES TECHNIQUES DE MATÉRIEL DE RADIODIFFUSION

Norme	Intitulé	Édition	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

* * * * *

CAHIER DES CHARGES SUR LA RADIODIFFUSION

Norme	Intitulé	Édition	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	Déc. 1997
CR-14	Cahier des charges sur la radiodiffusion : vidéotex télédiffusé provisoire	1 Provisoire	19 juin 1981

* * * * *

ANNEXE SECTORIELLE SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

1. OBJET ET 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 (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 6) concernant le rapprochement des législations des États 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, aux produits ou aux résultats d'évaluations de la conformité provenant de l'autre partie concernée.

3. ACTIVITÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

3.1 Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, conviennent de reconnaître tous les rapports, certificats et dossiers techniques de fabrication de l'autre partie ou des autres parties exigés par leur législation respective sans autre évaluation des produits.

3.2 Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, conviennent de reconnaître mutuellement les déclarations de conformité des fournisseurs, conformément à leur législation respective.

4. INSTITUTIONS

4.1 AUTORITÉS DE DÉSIGNATION

a) Les autorités de désignation aux fins de la présente annexe sont énumérées dans l'annexe 2.

b) Les parties s'informent mutuellement dans un délai de dix jours ouvrables de tout changement d'identité de leurs autorités de désignation et de l'habileté de ces dernières à exécuter les obligations qui leur incombent en vertu de la présente annexe sectorielle.

4.2 ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DÉSIGNÉS

- 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 des autres parties. 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 par l'accord-cadre de reconnaissance mutuelle.

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, le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, collaborent pour
 - a) se familiariser avec leurs dispositions réglementaires respectives,
 - j) échanger des informations et vérifier le travail effectué par les organismes d'évaluation de la conformité désignés et,
 - c) démontrer à leur satisfaction mutuelle leur capacité d'évaluer la conformité selon les dispositions de l'autre partie concernée.

6. DISPOSITIONS SUPPLÉMENTAIRES

SOUS-TRAITANCE

- 6.1 Toute activité d'évaluation de la conformité sous-traitée doit être effectuée selon les dispositions de l'autre partie ou des autres parties concernées en matière de sous-traitance.
- 6.2 Les organismes d'évaluation de la conformité enregistrent et consignent tous les éléments de leurs enquêtes 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 ou des autres parties concernées.

SURVEILLANCE APRÈS 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.

ÉCHANGE D'INFORMATIONS ET ASSISTANCE MUTUELLE

- 6.4 Chaque partie nomme un correspondant pour répondre à toutes les demandes justifiées d'une 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 RÉGLEMENTAIRES ET MISE À 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 d'une partie, la présente annexe sectorielle est mise à jour par les parties.

RÉFÉRENCES CROISÉES

- 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 sur la sécurité électrique, les équipements terminaux de télécommunications, les matériels de traitement de l'information et les émetteurs radio s'appliquent également.

* * * * *

Annexe 1

DISPOSITIONS LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

États de l'EEE-AELE	CANADA
<p>Directive 89/336/CEE du Conseil (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 6), modifiée par la directive 92/31/CEE (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 6, tiret ajouté conformément à la décision n° 7/94), et la directive 98/13/CE du Parlement européen et du Conseil (accord EEE, annexe II, chapitre XVIII, point 4zg ajouté conformément à la décision n° 32/99),</p> <p>Dispositions législatives et réglementaires des États de l'EEE-AELE en matière de compatibilité électromagnétique pour les émetteurs radio non harmonisés (application civile).</p>	<p>Loi sur les radiocommunications</p> <p>Règlement sur la radiocommunication (appendice 1)</p> <p>Liste des normes applicables au matériel de catégorie II</p>

* * * * *

Annexe 2

AUTORITÉS DE DÉSIGNATION

Pour le Canada, l'autorité de désignation est :

Industrie Canada

Pour les États de l'EEE-AELE, les autorités de désignation sont les suivantes :

Islande

Ministère des Transports et Communication

Liechtenstein

Gouvernement du Liechtenstein²

Norvège

Agence norvégienne de la sécurité des produits et de la sécurité électrique

Autorité de régulation des Postes et des Télécommunications

* * * * *

² Le gouvernement de la Principauté de Liechtenstein peut désigner ultérieurement les organismes administratifs nationaux compétents qui agiront à titre d'autorités de désignation des organismes d'évaluation de la conformité.

Annexe 3

ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DÉSIGNÉS

(Cette annexe devrait comporter les noms, les adresses et les numéros de téléphone et de télécopieur 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 d'une autre partie.)

* * * * *

*Appendice 1***NORMES SUR LE MATÉRIEL BROUILLEUR**

Norme	Intitulé	Édition	Date
NMB-001	Générateurs de fréquence radio industriel, scientifique et médical	3	7 mars 1998
NMB-003	Appareils numériques	3	22 novembre 1997
NMB-004	Réseaux électriques de courant alternatif à haute tension	2	23 janvier 1999

* * * * *

ANNEXE SECTORIELLE SUR LA SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

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 d'une 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 les États de l'EEE-AELE; et
 - b) d'organismes d'évaluation de la conformité dans les États de l'EEE-AELE par le Canada.

2. CHAMP D'APPLICATION

- 2.1 Pour l'accès aux marchés des États de l'EEE-AELE : 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 (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 1), modifiée par la directive 93/68/CEE (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 1, tiret ajouté conformément à la décision 7/94)³.
- 2.2 Pour l'accès au marché canadien : 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 CEE "basse tension" (autres que les dispositifs médicaux).
- 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 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, les perturbations radioélectriques, l'équipement électrique spécialisé utilisé sur les navires, les aéronefs ou les chemins de fer, conforme aux dispositions en matière de sécurité fixées par les organismes internationaux dont font partie les États de l'EEE-AELE.

3. AUTORITÉS RESPONSABLES/DE DÉSIGNATION

- 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 de certifier 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 appliquées pendant une période de dix-huit mois à compter de l'entrée en vigueur du présent accord de reconnaissance mutuelle.
- 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 la capacité de ces derniers de s'acquitter de leurs missions. La bonne mise en oeuvre des dispositions transitoires doit 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 ou les autres parties concernées.
- 4.3 Durant la phase transitoire, les autorités peuvent parrainer conjointement deux séminaires sur les prescriptions techniques et les dispositions en matière d'homologation de produits, l'un au Canada et l'autre couplé aux séminaires que la CE pourrait éventuellement parrainer.

5. DÉROULEMENT 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 d'évaluation de la conformité désignés de l'autre partie. Les organismes d'évaluation de la conformité des États de l'EEE-AELE doivent répondre aux exigences suivantes :
- a) faire partie de la Commission électrotechnique internationale (CEI) de l'IECEE pour la reconnaissance des résultats des essais de conformité aux normes de sécurité de l'équipement électrique [système des organes d'homologation (OH)] 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 d'évaluation de la conformité des États de l'EEE-AELE :
- a) testent les produits conformément aux dispositions canadiennes;
 - b) préparent un dossier complet d'essai et d'évaluation (comprenant les données d'évaluation et les rapports) que le fabricant des produits testés soumet à un organisme de certification au Canada.
- 5.3 Les organismes canadiens de certification veillent à :
- a) informer le demandeur et l'organisme d'évaluation de la conformité de l'État de l'EEE-AELE concerné 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 ou aux normes techniques; et
 - c) effectuer la certification sur la base des procédures existantes, notamment en ce qui concerne l'apposition de leur marque.

6. MARQUE DE CONFORMITÉ

- 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 des États de l'EEE-AELE, la marque CE doit être utilisée.

7. PHASE OPÉRATIONNELLE

- 7.1 Pendant la phase opérationnelle, les parties passent à une situation de reconnaissance mutuelle complète des résultats des activités 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) pour l'accès aux marchés des États de l'EEE-AELE :

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 chacun des États de l'EEE-AELE à un rapport rédigé par un organisme européen notifié;

- b) pour l'accès au marché canadien :

les organismes d'évaluation de la conformité des États de l'EEE-AELE sont accrédités conformément aux critères du Conseil canadien des normes (CCN) 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 d'accréditation 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 Les parties encouragent la conclusion d'accords mutuels de reconnaissance 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 À 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 exclu peut demander une réévaluation dès que des mesures correctives ont été prises.

9. SUIVI DES ACTIVITÉS DE CERTIFICATION

- 9.1 Les autorités de chaque partie (voir les annexes 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 immédiatement et sans frais.)
- 9.2 Les organismes d'évaluation de la conformité et leurs clients en matière de certification mettent en place un plan d'action permettant de retirer du marché les produits non conformes ou dangereux. Ce plan désigne un correspondant chargé d'intervenir auprès des fabricants des produits en question.

10. GROUPE MIXTE SUR LA SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

- 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 de représentants du Canada et des États de l'EEE-AELE.
- 10.3 Le groupe peut examiner les questions qui préoccupent le Canada ou l'un des États de l'EEE-AELE. Aucune partie ne refuse une demande d'examen présentée par une 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 d'un des États de l'EEE-AELE.
- 10.5 Le groupe mixte sur la sécurité électrique arrête son propre règlement, prend ses décisions et adopte ses recommandations par consensus des parties. L'existence d'un consensus est constatée par le Canada, d'une part, et par les États de l'EEE-AELE qui sont directement concernés par la question en discussion, d'autre part.

* * * * *

*Annexe 1***DISPOSITIONS LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES
ET AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES
(Articles 2.3 et 9.1)****Les États de l'EEE-AELE**

Directive 73/23/CEE du Conseil (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 1), modifiée par la directive 93/68/CEE du Conseil (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 1, tiret ajouté conformément à la décision n°. 7/94)

CANADA

Le Code canadien de l'électricité mentionné dans la législation provinciale et territoriale relève des autorités réglementaires suivantes :

Alberta :

The Safety Codes Act,
Statutes of Alberta, 1991, ch. S-0.5;
Alberta Department of Labour, Technical and Safety Services

Colombie-Britannique :

Electrical Safety Act, ch. 109
Electrical Safety Regulation,
B.C. Reg 253/96
Ministry of Municipal Affairs & Housing

Manitoba :

Loi sur l'Hydro-Manitoba de 1976
Règlement provincial 126-94, modifié en septembre 1995
Hydro-Manitoba

Nouveau-Brunswick :

Loi sur le montage et l'inspection des installations électriques
Règlement général 84-165
Règlement 82-215 sur les dispositifs de protection contre la foudre
Ministère de l'enseignement supérieur et du Travail

Terre-Neuve :

Public Safety Act
Electrical Regulations, 1996
Department of Government Services and Lands

Territoires du Nord-Ouest :

Loi sur la protection contre les dangers de l'électricité,
L.R.T.N-O 1988, ch. E-3
Ministère des Travaux publics et des Services

Nouvelle-Écosse :
The Electrical Installation
and Inspection Act
Nova Scotia Department of Labour

Ontario :
Loi sur la Société de l'électricité,
Lois refondues de l'Ontario, 1990,
ch. P18, Section III
Règlement 612-94 de l'Ontario
Hydro-Ontario

Île-du-Prince-Édouard :
The Electrical Inspection Act
The Electrical Inspection Act Regulations
Department of Community Affairs and Attorney General

Québec:
Loi sur les installations électriques, L.R.Q., Chap. I-13.01
Règlement sur les installations électriques, I-13.01, R. 3
Code de l'électricité du Québec
Régie du bâtiment du Québec

Saskatchewan :
The Electrical Inspection Act, 1993
Electrical Inspection Regulations
SaskPower

Yukon :
Loi sur la protection contre les dangers de l'électricité
Décret 1992-017 Règlement sur la Loi sur la protection contre les dangers de
l'électricité du Yukon
Ministère des Services aux agglomérations et du Transport du Yukon

* * * * *

Annexe 2

AUTORITÉS DE DÉSIGNATION

Secteur de la sécurité électrique

1. Les autorités chargées de la désignation des organismes d'évaluation de la conformité en vertu du présent accord sont :

a) **Pour les États de l'EEE-AELE**

Islande

Ministère de l'Industrie

Liechtenstein

Gouvernement du Liechtenstein⁴

Norvège

Ministère de l'Administration locale et du Développement régional

b) **Pour le Canada**

Le Conseil canadien des normes, une société d'État fédérale constituée par une loi adoptée par le Parlement du Canada en 1970 (modifiée en 1996).

* * * * *

⁴ Le gouvernement de la Principauté de Liechtenstein peut désigner ultérieurement les organismes administratifs nationaux compétents qui agiront à titre d'autorités de désignation des organismes d'évaluation de la conformité.

ANNEXE SECTORIELLE SUR LES BATEAUX DE PLAISANCE

1. CHAMP D'APPLICATION ET COUVERTURE

- 1.1 La présente annexe s'applique à tous les bateaux de plaisance, y compris les embarcations personnelles, qui, dans les États de l'EEE-AELE ou 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 les États de l'EEE-AELE : Les bateaux de plaisance définis à l'article 1er de la directive 94/25/CE (accord EEE, annexe II, chapitre XXXI, point 1).
 - b) Pour le Canada : Les bateaux de plaisance définis par l'article 2 de la Loi sur la marine marchande du Canada, Loi révisée du Canada (1985), ch. S-9, et ses modifications.
- 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 chaque État de l'EEE-AELE, 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 (accord EEE, annexe II, chapitre XXXI, point 1). Ces certificats sont reconnus par les États de l'EEE-AELE concernés qui s'abstiennent de soumettre les produits auxquels ils se rapportent à une nouvelle évaluation ;
 - b) pour les homologations effectuées selon les exigences canadiennes, les organismes d'évaluation de la conformité désignés par les États de l'EEE-AELE certifient le produit conformément aux exigences précisées au 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.

2. DISPOSITIONS LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

- 2.1 Pour les États de l'EEE-AELE, les exigences sont prévues à la directive 94/25/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 1994 (accord EEE, annexe II, chapitre XXXI, point 1) concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives aux bateaux de plaisance.

- 2.2 Pour le Canada, les exigences sont prévues au Règlement sur les petits bâtiments auquel renvoie la publication #TP1332 de Transports Canada - Normes de fabrication des petits bâtiments qui comprennent les embarcations personnelles telles qu'elles sont définies et certifiées par la norme ISO/DIS 13590.

3. AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ SPÉCIFIÉES PAR LES MODULES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

- 3.1 Pour les États de l'EEE-AELE :

Les administrations ou organismes des États de l'EEE-AELE précisés à l'annexe 1.

- 3.2 Pour le Canada:

La garde côtière canadienne.

4. PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

- 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 concernée. Ces organismes, désignés conformément aux procédures exposées dans l'accord-cadre de reconnaissance mutuelle, sont énumérés à l'annexe 2. Cette liste mentionne également les produits et les procédures pour lesquels ils sont désignés.

- 4.2 Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, de l'autre, acceptent 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 les États de l'EEE-AELE, les organismes notifiés conformément à la directive 94/25/CE (accord EEE, annexe II, chapitre XXXI, point 1) sont réputés conformes aux exigences canadiennes;

«Un organisme notifié» pour les États de l'EEE-AELE est un tiers autorisé à exécuter les tâches d'évaluation de la conformité spécifiées dans la directive 94/25/CE (accord EEE, annexe II, chapitre XXXI, point 1), qui a été désigné par l'État de l'EEE-AELE concerné parmi les organismes relevant de sa juridiction. L'organisme notifié possède les qualifications nécessaires pour satisfaire aux exigences fixées dans la directive 94/25/CE et a été notifié aux autorités compétences des États de l'EEE-AELE et au Secrétariat de l'AELE.

- 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 (accord EEE, annexe II, chapitre XXXI, point 1).

5. DISPOSITIONS TRANSITOIRES

5.1 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, le Canada, d'une part, et les États de l'EEE-AELE, d'autre part :

- 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.

6. 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 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.

* * * * *

Annexe 1

AUTORITES DE DESIGNATION

Pour les États de l'EEE-AELE: Les administrations ou organismes des États membres indiqués ultérieurement

Islande :

Ministère des Transports et Communication

Liechtenstein:

Gouvernement du Liechtenstein⁵

Norvège:

Ministère des Affaires de l'enfance et de la famille

Pour le Canada:

La garde côtière canadienne

* * * * *

5 Le gouvernement de la Principauté de Liechtenstein peut désigner ultérieurement les organismes administratifs nationaux compétents qui agiront à titre d'autorités de désignation des organismes d'évaluation de la conformité.

Annexe 2

ORGANISMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE DESIGNES

États de l'EEE-AELE:

Les organismes notifiés, c'est-à-dire les organismes qui ont été notifiés par chaque État de l'EEE-AELE et dont les nom et numéro d'identification ont été publiés au Journal officiel des Communautés européennes.

Pour le Canada:

À déterminer.

* * * * *

ANNEXE SECTORIELLE SUR LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)

1. Objectif

- 1.1 Les États de l'EEE-AELE 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, une fois les actions de renforcement de la confiance menées à bien, 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;
 - c) de mettre en place une infrastructure permettant des communications/consultations permanentes entre les autorités réglementaires du Canada et de chaque État de l'EEE-AELE, afin de permettre à ces autorités d'établir et de maintenir l'équivalence des programmes de conformité aux BPF.

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 de chacun des États de l'EEE-AELE 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 concernée accepte la conformité de ces installations en matière de production et de contrôle des médicaments ou pour qu'elle établisse une 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'une autorisation ou d'une licence de fabrication établie par les autorités d'une autre partie dépend du succès de l'action de renforcement de la confiance et de l'évaluation de ses résultats. Seuls sont acceptés les certificats établis 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'annexe sectorielle sur la conformité des médicaments aux BPF repose sur trois piliers:
- a) un programme d'évaluation de la conformité aux BPF (Annexe 4)
 - b) un système d'alerte réciproque (Annexe 5)
 - c) une période de transition comprenant des actions de renforcement de la confiance (Annexe 6)

3. Champ d'application et couverture

- 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, l'étiquetage, les essais, la vente en gros) au Canada et dans un État de l'EEE-AELE et auxquels les exigences en matière de BPF s'appliquent dans ces pays. La reconnaissance sera limitée au(x) processus de fabrication effectué(s) et contrôlé(s) sur les territoires respectifs des parties.
- 3.2 Avec le consentement des autorités concernées, la présente annexe sectorielle peut également s'appliquer, à titre volontaire, aux produits couverts par la législation d'une partie, mais non de l'autre.
- 3.3 La liste des produits visés est déterminée par la législation applicable dans chacune des parties. L'annexe 1 précise les dispositions législatives applicables et contient une liste indicative de produits concernés.
- 3.4 Aux fins de la présente annexe, on entend par BPF le système selon lequel le fabricant reçoit les spécifications du produit et/ou du processus du titulaire ou du demandeur de la licence/de l'autorisation de mise sur le marché/du numéro d'identification du médicament (DIN) et veille à ce que le produit soit fabriqué conformément à ces spécifications (équivalent de la certification par la personne qualifiée dans les États de l'EEE-AELE).

Les 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:

- a) adaptées à leur emploi et
 - b) exigées par l'autorisation de mise sur le marché, par les spécifications du produit, par la procédure d'attribution du numéro d'identification des médicaments (DIN) ou par la licence.
- 3.5 À la demande de l'une des parties, l'autre partie procède à des contrôles axés sur le produit ou sur le processus. En ce qui concerne les inspections avant homologation, le Canada, d'une part, et les États de l'EEE-AELE, de l'autre, conviennent d'échanger des rapports conformément aux lois et réglementations de la partie importatrice, aux fins de leurs procédures respectives d'homologation des produits.

3.6 Le présent accord ne prévoit pas la libération par lot 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 relatives aux spécialités pharmaceutiques, qui lui ont été communiquées par une 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 une autre partie, dans les cas où la santé publique pourrait être affectée.

5. Mécanismes de gestion

5.1 Un groupe sectoriel mixte est institué aux fins de la gestion de la présente annexe sectorielle. Il établit sa composition ainsi que ses propres règles et procédures. Son rôle est décrit à l'annexe 3. Le groupe est constitué de représentants du programme des produits thérapeutiques de Santé Canada et des autorités réglementaires compétentes des États de l'EEE-AELE. Il est coprésidé par un représentant du Canada, d'une part, et par un représentant des États de l'EEE-AELE, d'autre part.

6. 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, le Canada ou l'un des États de l'EEE-AELE peuvent saisir le comité mixte.

7. Période de transition

7.1 Calendrier

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

7.2 Programme de renforcement de la confiance

Au début de la période de transition, le groupe sectoriel mixte élabore un programme commun de renforcement de la 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'annexe 6).

7.3 Budget

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

7.4 Dispositions administratives

Les médicaments fabriqués dans des installations de la partie importatrice qui ont de bons antécédents en matière de conformité et qui figurent dans une liste d'installations qualifiées ne sont pas soumis à de nouveaux essais. 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 (annexe 2).

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 concernée ne figurent pas dans la liste de l'annexe 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 doivent reposer sur des critères objectifs et fondés.

7.5.3 Des autorités peuvent figurer dans la présente annexe pour des catégories spécifiques de processus de fabrication (par exemple, les produits biologiques, les produits radiopharmaceutiques). Les autorités exclues (ou non incluses pour un processus 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 Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, 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 concernée sur son territoire ainsi que les autorisations/licences de fabrication délivrées par les autorités de l'autre partie concernée jugées équivalentes et énumérées à l'annexe 2. En outre, la certification par le fabricant de la conformité de chaque lot est reconnue par l'autre partie concernée qui s'abstient d'effectuer à nouveau un contrôle à l'importation.

8.1.2 Lorsque l'autorité compétente dont ils relèvent n'est pas énumérée à l'annexe 2 ou n'est pas incluse pour leur catégorie de processus de fabrication, les fabricants situés au Canada ou dans un État de l'EEE-AELE peuvent demander qu'un contrôle soit effectué par une des autorités figurant à l'annexe 2. Le lot et les certificats de conformité délivrés selon cette procédure seront reconnus par l'autre partie ou les autres parties concernées pour autant que les mêmes procédures d'application effective soient applicables à 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 à ses propres BPF ou, en l'absence d'exigences spécifiques en matière de BPF, aux BPF en vigueur dans la partie importatrice. Il en ira de même lorsque les BPF localement applicables ne sont pas considérées comme équivalentes, en termes d'assurance de la qualité des produits finis, aux BPF de la partie importatrice.

Cette disposition peut également s'appliquer aux fabricants de substances pharmaceutiques actives, 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'autorité réglementaire de l'autre partie ou des autres parties avec la diligence requise par le programme réciproque d'alerte.

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 ou des autres parties concernées 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

À la demande d'un exportateur, d'un importateur ou d'une autorité de l'autre partie concernée, les autorités responsables de la délivrance des autorisations/licences de fabrication et du contrôle de la production 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 le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part.

Les autorisations/licences de fabrication doivent aussi identifier le ou les lieux de fabrication. A titre indicatif, un spécimen de tel certificat figure à l'annexe 7.

Ces certificats 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 la qualité des produits conformément aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché/homologation du produit.

Lors de l'établissement d'un certificat, le fabricant doit tenir compte des dispositions du système actuel de certification de l'OMS concernant la qualité des médicaments faisant l'objet d'échanges internationaux. Ce certificat doit attester que le lot satisfait aux spécifications et a été fabriqué conformément à l'autorisation de mise sur le marché/homologation 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 au conditionnement du lot ont été examinés et jugés conformes aux BPF.

Le certificat de lot doit être signé par la personne ayant qualité pour autoriser la vente ou la livraison du lot, c'est-à-dire, dans les États de l'EEE-AELE, la «personne qualifiée» visée à l'article 21 de la directive 75/319/CEE (accord EEE, annexe II, chapitre XIII, point 3) et, au Canada, la personne responsable du contrôle de la qualité de la production visée dans le Règlement sur les aliments et les drogues, division 2, section C.02.014 (1).

8.1.7 Frais

Le régime des frais d'inspection/de dossier est déterminé par le lieu de fabrication. Les programmes de recouvrement des coûts et les frais relatifs à l'établissement 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 concernée. 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 la licence est responsable de sa suspension ou de son retrait.

8.2 Échange d'informations

8.2.1 Conformément aux dispositions générales de l'annexe sectorielle, le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, 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 chacun des États de l'EEE-AELE se tiennent informées des nouvelles orientations, 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). Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, se consultent avant d'adopter ces modifications afin de maintenir l'équivalence des programmes de conformité aux BPF. Les problèmes sont portés devant le groupe sectoriel mixte.

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 principal 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 concernée. 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 décrites à l'annexe 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 immédiatement aux autorités compétentes.

8.3.3 Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, se notifient les problèmes confirmés, les actions correctives ou les rappels relatifs aux produits couverts par la présente annexe sectorielle. Les parties répondent aux demandes spéciales d'information et veillent à ce que les autorités communiquent les informations demandées.

Les correspondants sont indiqués à l'annexe 5.

9. Suivi de l'accord

- 9.1 Le suivi des programmes de conformité aux BPF jugés équivalents au terme de la période de renforcement de la 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 États de l'EEE-AELE 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'annexe 2.

10. Annexes

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

* * * * *

Annexe 1

1. Liste des dispositions législatives applicables

1.1 Pour les États de l'EEE-AELE :

Directive 65/65/CEE modifiée (accord EEE, annexe II, chapitre XIII, point 1)
Directive 75/319/CEE modifiée (accord EEE, annexe II, chapitre XIII, point 3)
Directive 81/851/CEE modifiée (accord EEE, annexe II, chapitre XIII, point 5)
Directive 91/356/CEE modifiée (accord EEE, annexe II, chapitre XIII, point 15)
Directive 91/412/CEE modifiée (accord EEE, annexe II, chapitre XIII, point 15a, ajouté conformément à la décision n° 7/94)
Règlement (CE) n° 2309/93⁵
Directive 92/25/CEE (accord EEE, annexe II, chapitre XIII, point 15b, ajouté conformément à la décision n° 7/94)
Guide des bonnes pratiques de distribution
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 règlement sur les aliments et les drogues,
Loi sur la santé des animaux et Règlement sur la santé des animaux, concernant la délivrance des permis pour les produits d'origine animale.

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 thérapeutiques;
- les produits biologiques à usage humain, y compris les vaccins, les médicaments stables dérivés du sang ou du plasma humain ainsi que les produits biothérapeutiques et immunologiques;
- les produits radiopharmaceutiques à usage humain;
- les produits pharmaceutiques à usage vétérinaires, y compris les médicaments délivrés ou non sur ordonnance et les prémélanges pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux;

⁵ Ce règlement a été incorporé dans l'accord EEE par la décision n° 74/99 du comité mixte de l'EEE.

- le cas échéant, les vitamines, les minéraux, les herbes médicinales et les médicaments homéopathiques et
- les principes pharmaceutiques actifs ou les produits pharmaceutiques en vrac (note: les principes pharmaceutiques actifs ne sont pas régis par les BPF dans certains États de l'EEE-AELE, ni par le Canada pour le moment).

* * * * *

Annexe 2

AUTORITÉS

Pour les États de l'EEE-AELE :

Pour l'Islande

Inspection des médicaments

Pour le Liechtenstein

Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Kontrollstelle für Arzneimittel

Pour la Norvège

Commission norvégienne pour la santé
Département des services pharmaceutiques

Pour le Canada

Programme des produits thérapeutiques, Santé Canada, Ottawa

Bureau des médicaments vétérinaires, direction des aliments, Santé Canada,
Ottawa

* * * * *

*Annexe 3***GROUPE SECTORIEL MIXTE**

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

Le groupe sectoriel mixte est coprésidé par un représentant du Canada et un représentant des États de l'EEE-AELE 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 des actions de renforcement de la 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 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 du bon fonctionnement de l'accord de reconnaissance mutuelle.

Le groupe sectoriel mixte se réunit autant de fois qu'il est nécessaire pour adopter le programme de renforcement de la confiance, pour régler les problèmes et suivre les progrès des actions de renforcement de la 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.

* * * * *

*Annexe 4***COMPOSANTES D'UN PROGRAMME DE CONFORMITÉ 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. Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
 - Champ d'application/détails des BPF nécessaires pour contrôler la 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. Procédures d'inspection (activités 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)
 - Méthodes 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/fréquence/procédures relatives aux ré-inspections et aux actions correctives.

7. 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 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. 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/procédures en matière de plaintes des consommateurs
 - Système/procédures 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.

* * * * *

*Annexe 5***COMPOSANTES D'UN PROGRAMME D'ALERTE RÉCIPROQUE**

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. 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, Holland Cross, (Locator3102D2), 1600 rue Scott, Ottawa, Ontario, K1A 1B6, Canada Téléphone 1-613-957-0369, télécopieur 1-613-952-7756, courrier électronique dann_michols@hc-sc.gc.ca

et

Pour les questions techniques

Bureau de la conformité, Planification et coordination, Bureau de la conformité et de l'application de la loi, tél. : 613-954-0513; télécopieur : 613-952-9805.

et

Pour les États de l'EEE-AELE :

Pour l'Islande :

Le Bureau d'inspection des médicaments
Lyfjæftirlit ríkisins
Eidistorg 15
IS-170 Seltjarnarnes
Téléphone : +354.520.21.00
Télécopieur : +354.520.21.70

Pour le Liechtenstein :

Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Kontrollstelle für Arzneimittel
Postplatz 2,
Postfach 37
FL-9494 Schaan
Liechtenstein
Téléphone : +423 236 73 25
Télécopie : +423 236 73 10

Pour la Norvège :

Commission norvégienne pour la santé
Département des produits pharmaceutiques
B.P. 8128 Dep.
N-0032 Oslo
Téléphone : +47.22.24.90.18
Télécopieur : +47.22.24.90.17

* * * * *

*Annexe 6***PHASES DE LA PÉRIODE DE RENFORCEMENT DE LA 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 (lois/règlements/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. Évaluation des processus et des procédures.
 - Audit des systèmes et des procédures.
 - Échange/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.
 - Échange d'inspecteurs ou organisation d'ateliers communs (facultatif).

3. Conclusion et évaluation des actions de renforcement de la confiance
 - Évaluation des résultats des actions de renforcement de la confiance.
 - Mesures à prendre, options et solutions pour aborder les problèmes.
 - Identification des organismes compétents satisfaisant aux critères 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, d'un mécanisme d'audit et d'un processus de consultation/dialogue permanent).

* * * * *

Annexe 7

CERTIFICAT DE FABRICANT DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES DANS LE CADRE DE L'ACCORD SUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ ENTRE LE CANADA, D'UNE PART, ET LES ÉTATS DE L'EEE-AELE, D'AUTRE PART

Tel que demandé par

.....(*)

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

(référence :))

l'autorité compétente de (**) confirme ce qui suit :

La société

.....

dont le siège social légal est sis au :

.....

.....

.....

a été autorisée, conformément à la directive 75/319/CEE (article 16) (accord EEE, annexe II, chapitre XIII, point 3) et à la directive 81/851/CEE (article 24) (accord EEE, annexe II, chapitre XIII, point 5) incorporées dans le droit interne de (**), sous le numéro de référence d'autorisation visant les sites de fabrication suivants (ainsi que les laboratoires chargés d'effectuer des vérifications, le cas échéant) :

1

.....

2

.....

3

.....

à exécuter les opérations suivantes :

- + fabrication complète (***)
- + fabrication partielle (***), c.-à-d. (descriptions des activités autorisées) :

.....

du produit pharmaceutique suivant :

destiné aux êtres humains / aux animaux (***) .

D'après les données obtenues au cours des inspections effectuées dans les installations de ce fabricant, dont la dernière en date du .../.../... (date), la société en question se conforme aux bonnes pratiques de fabrication mentionnées dans l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre le Canada et les États de l'EEE-AELE.

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

Pour l'autorité compétente,

(Nom et signature du bureau responsable)

- (*) : mentionner la société d'exportation ou d'importation ou l'autorité requérante
- (**) : inscrire le nom et le pays de l'autorité compétente
- (***) : rayer la mention inutile

* * * * *



Health Canada / Santé Canada

Establishment Licence

Licence Number
100001-A

Numéro de la licence



PROGRAMME DES
PRODUITS
THERAPEUTIQUES
THERAPEUTIC
PRODUCTS
PROGRAMME

Licence d'établissement

This licence is issued in accordance with the Food and Drugs Act & Regulations (Division 1A & 2) for the following activities and categories of drugs:

Cette licence est délivrée conformément à la Loi et aux Règlements sur les aliments et drogues (titres 1A et 2) pour les activités et les catégories de drogues suivantes:

STERILE / STÉRILE	NO / NON	Pharmaceutical <i>Prod. pharmaceutique</i>	Vaccines <i>Vaccins</i>	Blood ⁽¹⁾ <i>Sang</i>	Schedule D ⁽²⁾ <i>L'annexe D</i>	Schedule C ⁽³⁾ <i>L'annexe C</i>	⁽⁴⁾
Fabricate Manufacturer							
Package / label Emballer-étiqueter							
Test⁽¹⁾ Test							
Distribute⁽²⁾ Distribuer							
Import Importer							
Wholesale Vendre en gros							

⁽¹⁾ Perform the tests, including any examinations required under Division 2 / Analyser conformément au titre 2.

⁽²⁾ Distribute as set out in paragraph C.01.A.003 (a) and/or (b) / Distribuer au sens de l'alinéa C.01.A.003 (a) et/ou (b).

⁽³⁾ Whole blood and its components / Sang entier et ses composants.

⁽⁴⁾ Drugs listed in Schedule D to the Act, other than vaccines or whole blood and its components / Drogue visée à l'annexe D de la Loi, autre qu'un vaccin ou que le sang entier et ses composants.

⁽⁵⁾ Drugs listed in Schedule C to the Act / Drogue visée à l'annexe C de la Loi.

⁽⁶⁾ Drugs listed in the Schedule to Part G of the Food and Drug Regulations, drugs listed in Schedule F to the Food and Drug Regulations, narcotics as defined in section 2 of the Narcotic Control Regulations / Drogue visée à l'annexe de la Partie G des Règlements sur les aliments et drogues, drogue visée à l'annexe F des Règlements sur les aliments et drogues, stupéfiants au sens de l'article 2 des Règlements sur les stupéfiants.

Issued On / Émise le: 1998-01-01

MINISTER OF HEALTH

Countersigned: Director General, Therapeutic Products Directorate

MINISTRE DE LA SANTÉ

Contresigné par: Directeur général, Direction des produits thérapeutiques

This licence is the property of the Therapeutic Products Directorate and must be returned upon demand.
Cette licence appartient à la direction des produits thérapeutiques et doit être retournée sur demande.



Health Canada / Santé Canada

Establishment Licence

Licence Number
100125-A

Numéro de la licence



PROGRAMME DES
PRODUITS
THÉRAPEUTIQUES
THERAPEUTIC
PRODUCTS
PROGRAMME

Licence d'établissement

This licence is issued in accordance with the Food and Drugs Act & Regulations (Division 1A & 2) for the following activities and categories of drugs:

Cette licence est délivrée conformément à la Loi et aux Règlements sur les aliments et drogues (titres 1A et 2) pour les activités et les catégories de drogues suivantes:

STERILE / STÉRILE	NO / NON	Pharmaceutical Prod. pharmaceutique	Vaccines Vaccins	Blood (¶) Sang	Schedule D (¶) L'annexe D	Schedule C (¶) L'annexe C	(¶)
Fabricate Manufacturer							
Package / label Emballer-étiqueter							
Test (¶) Test							
Distribute (¶) Distribuer							
Import Importer							
Wholesale Vendre en gros							

(¶) Perform the tests, including any examinations required under Division 2 / Analyser conformément au titre 2.

(¶) Distribute as set out in paragraph C.01.A.003 (a) and/or (b) / Distribuer au sens de l'alinéa C.01.A.003 (a) et/ou (b).

(¶) Whole blood and its components / Sang entier et ses composants.

(¶) Drugs listed in Schedule D to the Act, other than vaccines or whole blood and its components / Drogue visée à l'annexe D de la Loi, autre qu'un vaccin ou que le sang entier et ses composants.

(¶) Drugs listed in Schedule C to the Act / Drogue visée à l'annexe C de la Loi.

(¶) Drugs listed in the Schedule to Part G of the Food and Drug Regulations; drugs listed in Schedule F to the Food and Drug Regulations, narcotics as defined in section 2 of the Narcotic Control Regulations / Drogue visée à l'annexe de la Partie G des Règlements sur les aliments et drogues, drogue visée à l'annexe F des Règlements sur les aliments et drogues, stupéfiants au sens de l'article 2 des Règlements sur les stupéfiants.

This licence is subject to the additional conditions as indicated in the attached:

Cette licence est assujettie aux conditions supplémentaires indiquées dans le feuillet ci-joint:

Foreign Site Annex / Annexe concernant les sites étrangers

Issued On / Émise le:	1998-01-01
MINISTER OF HEALTH MINISTRE DE LA SANTÉ	Countersigned: Director General, Therapeutic Products Directorate Contresigné par: Directeur général, Direction des produits thérapeutiques

This licence is the property of the Therapeutic Products Directorate and must be returned upon demand.
Cette licence appartient à la direction des produits thérapeutiques et doit être retournée sur demande.



Health Canada Santé Canada

Establishment Licence

Licence Number

100125-A

Numéro de la licence



PROGRAMME DES
P R O D U I T S
T H É R A P E U T I Q U E S
T H E R A P E U T I C
P R O D U C T S
P R O G R A M M E

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/Rue:	City/Ville:	Country/Pays:
Activity/Activité: FABRICATE / FABRICATION PACKAGE / CONDITIONNEMENT		
Category/Catégorie: PHARMACEUTICAL / MÉDICAMENT		Sterile/Stérile NO / NON

ANNEXE SECTORIELLE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

1. OBJET

- 1.1 Le Canada et les États de l'EEE-AELE 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 ET COUVERTURE

- 2.1 La présente annexe s'applique à tous les dispositifs médicaux qui, au Canada ou dans chacun des États de l'EEE-AELE, 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 Les produits visés sont déterminés par la législation applicable dans chaque partie, à savoir
- (a) pour les États de l'EEE-AELE
- la directive 90/385/CEE (accord EEE, annexe II, chapitre X, point 7) du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, modifiée.
 - la directive 93/42/CEE (accord EEE, annexe II, chapitre IX, point 27a, tel qu'ajouté conformément à la décision n° 7/94) du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux, modifiée.
- (b) pour le Canada
- la Loi sur les aliments et drogues et le règlement sur les instruments médicaux (dont la promulgation est prévue pour 1998) et leurs modifications ultérieures ;
 - le Code canadien de l'électricité (dans la mesure où il s'applique aux dispositifs médicaux) ;

- la Loi sur les dispositifs émettant des radiations et son règlement d'application, et leurs modifications ultérieures (dans la mesure où ils s'appliquent aux appareils médicaux).

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.

Le Canada, d'une part, et les États de l'EEE-AELE, d'autre part, peuvent néanmoins décider d'un commun accord d'étendre l'application de la présente annexe aux dispositifs médicaux précités et autres, dans la mesure où ces dispositions figurent dans l'Accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité intervenu entre le Canada et la Communauté européenne.

3. CONFIDENTIALITÉ

- 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 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. DIVERGENCES DE VUES

- 4.1 Les divergences de vues concernant les dispositifs médicaux que les autorités réglementaires ne parviennent pas à surmonter sont portées devant le groupe sectoriel mixte. Si ce dernier ne peut pas résoudre le problème, la partie concernée peut saisir le comité mixte.

5. MÉCANISME 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 renforcement de la 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 des États de l'EEE-AELE et est coprésidé par un représentant du Canada, d'une part, et un représentant des États de l'EEE-AELE, d'autre part.

6. PÉRIODE 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 renforcement de la confiance

Au début de la période de transition, le groupe sectoriel mixte élabore un programme commun de renforcement de la confiance (voir les orientations figurant à l'annexe 3). La mise en oeuvre de ce programme permet d'établir la capacité du Canada, d'une part, et de chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, à procéder à des évaluations de la conformité conformément aux exigences et aux procédures de l'autre partie concernée. Les éléments de preuve ont une incidence pratique sur les décisions relatives à la phase opérationnelle.

Le programme de renforcement de la confiance doit 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 vue 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) 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 de 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 doit 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. Le Canada et les États de l'EEE-AELE 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 concernée conformément aux exigences de cette dernière. La gestion, les méthodes et les rapports d'audit seront comparés. L'étude d'inter-comparaison doit 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. Le Canada et chacun des États de l'EEE-AELE peuvent exiger des preuves supplémentaires de la compétence des autorités réglementaires/de désignation ou des organismes d'évaluation de la conformité;
- e) la conception, le développement et la mise à l'essai d'un système d'alerte réciproque (voir les orientations figurant à l'annexe 4);
- 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 renforcement de la 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 renforcement de la confiance.

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 renforcement de la confiance ainsi que sur les compétences des autorités réglementaires/de désignation et des organismes d'évaluation de la conformité désignés.

Les autorités réglementaires/de désignation participantes, énumérées à l'annexe 1, se fondent sur les résultats du programme de renforcement de la confiance pour recommander au comité sectoriel mixte l'inclusion des organismes d'évaluation de la conformité dans la liste de l'annexe 2. Les organismes d'évaluation de la conformité qui ont été acceptés par le groupe sectoriel mixte sont énumérés à l'annexe 2 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'annexe 2. 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'annexe 2, 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.

Les parties entrent dans la phase opérationnelle pour autant que l'annexe 2 compte des organismes d'évaluation de la conformité de chaque partie.

L'annexe sectorielle est également réexaminée 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 OPÉRATIONNELLE

7.1 Obligations générales

Les dispositions de la présente section s'appliquent uniquement aux évaluations de la conformité effectuées sur les territoires respectifs du Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, par les organismes d'évaluation de la conformité reconnus conformément à la présente annexe sectorielle.

Les États de l'EEE-AELE 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 établis 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 de chaque État de l'EEE-AELE, Santé Canada ou un autre organisme d'évaluation de la conformité désigné par le Canada ou reconnu comme compétent par un État de l'EEEAELE 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 des États de l'EEE-AELE 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.

Pour les évaluations effectuées conformément aux exigences canadiennes, les organismes d'évaluation de la conformité des États de l'EEE-AELE ou les autres organismes d'évaluation de la conformité reconnus comme compétents par le Canada 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, le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, 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.

Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, se réservent 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, le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, se réservent le droit de procéder à leurs propres évaluations de la conformité pour

les raisons indiquées à l'autre partie concernée. La partie notifie préalablement son évaluation à l'autre partie concernée et la justifie en fournissant des éléments de preuve fondés. Le recours à telle évaluation 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 concernée (voir les orientations non contraignantes figurant à l'annexe 5).

7.3 Échange d'informations

Conformément aux dispositions générales de l'annexe, le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, 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'échange d'informations et de mise en commun de l'expérience acquise.

Dans les cas spéciaux, notamment dans les situations d'urgence, toutes 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 la partie ou les parties concernées.

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'annexe 4.

Le Canada, d'une part, et chacun des États de l'EEE-AELE, d'autre part, se notifient tous les problèmes confirmés, les actions correctives ou les rappels concernant des produits qu'ils 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 immédiatement aux parties concernées.

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 la compétence de cette dernière. Le Canada, d'une part, et les États de l'EEE-AELE, d'autre part, ne réclament pas de frais d'évaluation de la conformité aux fabricants établis sur le territoire d'une autre partie, lorsque l'évaluation de la conformité a été effectuée par un organisme d'évaluation de la conformité situé sur le territoire de la partie concernée.

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 renforcement de la 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.

Les parties s'engagent à se consulter régulièrement, au sein du groupe sectoriel mixte institué au titre de la présente annexe sectorielle, 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'annexe 2.

Les parties peuvent demander que des autorités réglementaires/de désignation ou des organismes d'évaluation de la conformité soient inclus dans l'annexe 2. Les nouvelles autorités réglementaires/de désignation sont acceptées conformément à la procédure décrite dans le programme de renforcement de la confiance. L'inclusion d'organismes d'évaluation de la conformité dans l'annexe 2 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 la partie concernée 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.

Aux fins du présent accord, les correspondants sont:

pour le Canada :

La Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada et

pour les États de l'EEE-AELE

Islande :

Ministère de la santé et de la sécurité sociale

Liechtenstein :

Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Kontrollstelle für Arzneimittel

Norvège :

Commission norvégienne pour la santé
(Section des instruments médicaux)

8. ANNEXES

Les annexes 1 et 2 font partie intégrante de la présente annexe sectorielle. Les annexes 3, 4 et 5 sont des orientations générales.

* * * * *

Annexe 1

**AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES/DE DÉSIGNATION PARTICIPANT AU
PRÉSENT ACCORD**

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par le Canada	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par les États de l'EEE-AELE
<p>Canada</p> <p>Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada</p>	<p>Islande</p> <p>Ministère de la santé et de la sécurité sociale</p> <p>Liechtenstein</p> <p>Gouvernement du Liechtenstein ⁶</p> <p>Norvège</p> <p>Ministère de la santé et des affaires sociales</p>

* * * * *

⁶

Le gouvernement de la Principauté du Liechtenstein peut désigner itérieurement les organismes nationaux compétents qui agiront à titre d'autorités de désignation des organismes d'évaluation de la conformité.

*Annexe 2***ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ ET LEURS
AUTORITÉS DE DÉSIGNATION RESPECTIVES**

Pour le Canada	Pour les États de l'EEE-AELE
À préciser au terme du programme de renforcement de la confiance	À préciser au terme du programme de renforcement de la confiance

* * * * *

*Annexe 3***PHASES ET COMPOSANTES D'UN PROGRAMME DE RENFORCEMENT DE LA CONFIANCE**

- A. EXAMEN ET EVALUATION DES ELEMENTS DE L'EVALUATION DE LA CONFORMITE (ECHANGE 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. 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. Évaluation 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
 - Méthodes (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. 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. 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
- Évaluations parallèles (double aveugle)
- Critères pour les données relatives aux essais cliniques
- Échange/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
- Échange d'évaluateurs/auditeurs ou organisation d'ateliers communs (facultatif)

C. CONCLUSIONS SUR L'ETUDE D'INTER-COMPARAISON

- Évaluation 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, d'un mécanisme d'audit et d'un processus de consultation/dialogue permanent)

* * * * *

*Annexe 4***COMPOSANTES D'UN PROGRAMME RÉCIPROQUE D'ALERTE**

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

* * * * *

*Annexe 5***LIGNES DIRECTRICES: PROCÉDURES DE DÉSIGNATION ET DE CONTRÔLE
DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ****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 d'une autre partie pour lesquelles elles sont désignées, qu'elles ont une expérience qui touche à 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;
 - 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. SYSTEME DE DETERMINATION DES CAPACITES DES ORGANISMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE

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) Accréditation

L'accréditation constitue une présomption de compétence technique au regard des exigences d'une 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 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 responsable des désignations, participe, selon des procédures à convenir, à des programmes de comparaison et à 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.

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 DU SYSTEME DE DESIGNATION

7. Lorsque chaque partie a arrêté son système d'évaluation de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, une 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. DESIGNATION 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 d'une 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 l'annexe 2 de l'annexe sectorielle 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. 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 désignés 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. Les autorités de désignation consultent, le cas échéant, leurs homologues afin de préserver la confiance dans les processus et procédures d'évaluation de la conformité. Cette consultation peut inclure la participation commune à des audits portant sur des évaluations de la conformité ou autres des organismes d'évaluation de la conformité, lorsque cette participation est appropriée et techniquement possible à un coût raisonnable.
14. Les autorités responsables des désignations consultent, le cas échéant, les autorités réglementaires compétentes d'une autre partie afin de s'assurer que toutes les prescriptions réglementaires sont identifiées et convenablement respectées.

* * * * *

**PROTOCOLE D'ENTENTE RELATIF À
L'ACCORD DE RECONNAISSANCE
MUTUELLE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE
LA CONFORMITÉ ENTRE LE CANADA
ET
LA RÉPUBLIQUE D'ISLANDE,
LA PRINCIPAUTÉ DE LIECHTENSTEIN
ET LE ROYAUME DE NORVÈGE**

**PROTOCOLE D'ENTENTE RELATIF À L'ACCORD DE RECONNAISSANCE
MUTUELLE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ ENTRE
LE CANADA
ET
LA RÉPUBLIQUE D'ISLANDE, LA PRINCIPAUTÉ DE LIECHTENSTEIN
ET LE ROYAUME DE NORVÈGE**

Annexe sectorielle relative aux bonnes pratiques de fabrication (BPF)

Dans le cas du Liechtenstein, les inspections pourraient être effectuées par un organisme situé en Suisse pourvu que cet organisme ait été inclus dans l'Accord de RM entre la Suisse et le Canada. Cependant, les résultats de ces inspections seront transmis à l'autorité nationale compétente figurant à l'annexe 2 de l'Accord de RM entre les États de l'EEE-AELE et le Canada. Cette autorité sera chargée de la certification de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication et de l'acceptation des autorisations/licences de fabrication.

Le présent protocole ne préjuge en aucune façon les résultats des actions de renforcement de la confiance qui doivent être accomplies conformément aux termes de l'annexe et de l'Accord. De même, le présent protocole ne diminue en aucune manière la responsabilité finale de l'autorité nationale compétente du Liechtenstein relative à de telles inspections et de tels certificats de conformité.

Fait à Bruxelles, le 2000

Pour la République d'Islande

Pour le Canada

.....

.....

Pour la Principauté de Liechtenstein

.....

Pour le Royaume de Norvège

.....

* * * * *