

Gazzetta ufficiale

delle Comunità europee

ISSN 0378-7028

L 280

41° anno

16 ottobre 1998

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

Sommario

I *Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità*

.....

II *Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità*

Consiglio

98/566/CE:

★ Decisione del Consiglio, del 20 luglio 1998, relativa alla conclusione di un accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e il Canada	1
Accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e il Canada	3
Informazione relativa all'entrata in vigore dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e il Canada	66

Prezzo: 19,50 ECU

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola ed hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

Spedizione in abbonamento postale gruppo I/70% — Milano.

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

CONSIGLIO

DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 20 luglio 1998

relativa alla conclusione di un accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e il Canada

(98/566/CE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 113, in combinato disposto con l'articolo 228, paragrafo 2, prima frase, paragrafo 3, primo comma e paragrafo 4,

vista la proposta della Commissione,

considerando che l'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e il Canada, firmato a Londra il 14 maggio 1998 è stato negoziato e dovrebbe essere approvato;

considerando che determinati compiti relativi all'attuazione e, in particolare, il potere di emendare alcuni aspetti degli allegati settoriali sono stati attribuiti al comitato misto istituito dall'accordo;

considerando che occorrerebbe istituire le procedure interne adeguate per garantire il corretto funzionamento dell'accordo e che è necessario delegare alla Commissione il potere di procedere a taluni emendamenti tecnici dell'accordo e di emanare talune decisioni per la sua attuazione,

HA DECISO QUANTO SEGUE:

Articolo 1

È approvato, a nome delle Comunità europee, l'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e il Canada, ivi compresi i suoi allegati.

Il testo dell'accordo e degli allegati è accluso alla presente decisione.

Articolo 2

Il presidente del Consiglio trasmette, a nome della Comunità, la nota di cui all'articolo XIX dell'accordo.

Articolo 3

1. La Commissione, assistita dal comitato speciale designato dal Consiglio, rappresenta la Comunità in seno al comitato misto e in seno ai gruppi settoriali misti istituiti dagli allegati settoriali di cui agli articoli XI e XII dell'accordo. La Commissione procede, previa consultazione di tale comitato speciale, alle designazioni, allo scambio di informazioni e alle richieste di verifica di cui agli articoli IX, X, XI, paragrafo 3, lettere c) ed e), all'articolo XII, lettera b) e all'articolo XIII dell'accordo e alle disposizioni corrispondenti dei suoi allegati settoriali.

2. La posizione della Comunità per quanto riguarda le decisioni che il comitato misto o, se del caso, i gruppi settoriali misti devono adottare è determinata in relazione agli emendamenti degli allegati settoriali [articolo XI,

paragrafo 3, lettera a), e paragrafo 4 dell'accordo] e la verifica della conformità, ai sensi degli articoli VIII e XI, paragrafo 4, lettera c) dell'accordo, da parte della Commissione, previa consultazione del comitato speciale di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

3. In tutti gli altri casi, la posizione della Comunità nel comitato misto o nei gruppi settoriali misti è stabilita dal Consiglio, che delibera a maggioranza qualificata su proposta della Commissione. La stessa procedura si

applica alle decisioni adottate dalla Comunità nell'ambito degli articoli XV, paragrafo 3 e XIX, paragrafo 4, dell'accordo.

Fatto a Bruxelles, addì 20 luglio 1998.

Per il Consiglio

Il Presidente

W. MOLTERER

ACCORDO

sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e il Canada

INDICE

	<i>Pagina</i>
1. Accordo quadro	3
2. Apparecchiature terminali per telecomunicazioni	11
3. Compatibilità elettromagnetica	23
4. Sicurezza elettrica	28
5. Imbarcazioni da diporto	34
6. Buone prassi di fabbricazione	37
7. Dispositivi medici	53

La COMUNITÀ EUROPEA e il GOVERNO DEL CANADA, in prosieguo denominati «le parti»,

CONSIDERANDO i tradizionali legami d'amicizia esistenti tra il Canada e la Comunità europea;

CONSIDERANDO che, in base alle esperienze acquisite con l'accordo quadro del 1976 sulla cooperazione commerciale ed economica tra le Comunità europee e il Canada, ed al fine di sviluppare ulteriormente il dialogo nel settore della normalizzazione come specificato nella dichiarazione del 1990 sulle relazioni CE-Canada, entrambe le parti hanno espresso il desiderio di stabilire un quadro più formale in materia di collaborazione nel campo del riconoscimento reciproco in relazione alla valutazione di conformità;

CONSIDERANDO l'interesse delle parti al rafforzamento delle norme che governano gli scambi internazionali liberi e senza ostacoli;

CONSIDERANDO il miglioramento delle condizioni degli scambi commerciali tra le parti conseguente al mutuo riconoscimento di controlli, certificati e marchi di conformità;

RICONOSCENDO l'importanza di mantenere i loro rispettivi standard avanzati in materia di sanità e di sicurezza;

TENENDO PRESENTE il loro status di parti dell'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio e consci, in particolare, dei loro obblighi nell'ambito dell'Organizzazione mondiale del commercio in materia di ostacoli tecnici agli scambi,

HANNO CONCORDATO QUANTO SEGUE:

Articolo I

Definizioni

Per i termini generali utilizzati nel presente accordo e nei relativi allegati, valgono le definizioni contenute nella guida 2 (edizione 1996) dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione e della Commissione elettrotecnica internazionale, salvo diversa indicazione nell'accordo e nei suoi allegati settoriali. Inoltre, al presente accordo si applicano i termini e le definizioni seguenti:

- accordo: l'accordo quadro e tutti gli allegati settoriali;
- valutazione di conformità: un esame sistematico volto a determinare in che misura un prodotto, processo o servizio soddisfa determinati requisiti;
- organismo di valutazione della conformità: un organismo preposto allo svolgimento di procedure volte a determinare in che misura un prodotto, processo o servizio soddisfa determinati requisiti;
- autorità designatrice: un organismo investito del potere di procedere alla designazione, al controllo, alla sospensione o alla revoca della designazione degli organismi di valutazione della conformità soggetti alla sua giurisdizione;
- designazione: l'autorizzazione a svolgere attività di valutazione della conformità concessa da un'autorità designatrice a un organismo di valutazione della conformità;

- autorità regolamentare: un'agenzia o un ente governativo che esercita il potere legale di controllare l'utilizzo o la vendita di prodotti soggetti alla giurisdizione di una delle parti, e che può adottare misure coercitive per garantire che i prodotti commercializzati nell'ambito della sua giurisdizione siano conformi ai requisiti giuridici.

In caso di incompatibilità tra le definizioni della guida 2 ISO/IEC e le definizioni contenute nel presente accordo o nei relativi allegati, prevalgono le definizioni contenute nel presente accordo.

Articolo II

Obblighi generali

1. Gli allegati settoriali del presente accordo quadro costituiscono parte integrante del presente accordo.
2. Il governo del Canada accetta i risultati delle procedure di valutazione della conformità, ivi compresi i rapporti di prova, i certificati, le autorizzazioni e i marchi di conformità, richiesti dalla legislazione canadese e dai regolamenti indicati negli allegati settoriali, rilasciati da organismi di valutazione della conformità designati della Comunità europea conformemente al presente accordo.
3. La Comunità europea accetta i risultati delle procedure di valutazione della conformità, ivi compresi i rapporti di prova, i certificati, le autorizzazioni e i marchi di conformità, richiesti dalla legislazione della Comunità europea e dei suoi Stati membri e dai regolamenti indicati negli allegati settoriali rilasciati da organismi di valutazione della conformità designati del Canada conformemente al presente accordo.

4. Qualora negli allegati settoriali siano state specificate norme transitorie, le norme di cui sopra si applicano dopo il positivo completamento della fase transitoria.

5. Il presente accordo non dev'essere interpretato come un accordo che comporta la reciproca accettazione delle norme o dei regolamenti tecnici delle parti e non comporta, salvo indicazioni diverse in un allegato settoriale, il reciproco riconoscimento dell'equivalenza delle norme o dei regolamenti tecnici.

Articolo III

Ambito di applicazione generale dell'accordo

1. Il presente accordo si applica alle procedure di valutazione della conformità di prodotti coperti negli allegati settoriali.

2. Ciascun allegato settoriale riporta, di norma, le seguenti informazioni:

- a) un'indicazione dell'ambito di applicazione e dei prodotti contemplati;
- b) una descrizione delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle procedure di valutazione della conformità e ai regolamenti tecnici;
- c) un elenco degli organismi di valutazione della conformità designati o l'indicazione della fonte abilitata a fornire tale elenco;
- d) un elenco delle autorità preposte a designare gli organismi di valutazione della conformità e la fonte delle procedure e dei criteri adottati;
- e) una descrizione degli obblighi in materia di reciproco riconoscimento;
- f) un regime settoriale transitorio;
- g) una descrizione del gruppo settoriale misto;
- h) un punto di contatto settoriale nel territorio di ciascuna parte;
- i) orientamenti per azioni correttive.

3. Per un dato prodotto o settore, le norme specifiche contenute nel pertinente allegato settoriale prevalgono sulle disposizioni più generali dell'accordo quadro.

Articolo IV

Regimi transitori

1. Le parti convengono di attuare gli impegni transitori in materia di sviluppo della fiducia eventualmente previsti negli allegati settoriali.

2. Le parti convengono che ciascun regime transitorio settoriale deve specificare un termine per il suo completamento.

3. Le parti possono, di comune accordo, modificare qualsiasi periodo transitorio mediante il comitato misto istituito ai sensi del presente accordo, tenendo conto delle raccomandazioni formulate dai pertinenti gruppi settoriali misti;

4. Il passaggio dalla fase transitoria al pieno riconoscimento reciproco avviene a condizione che non vi siano prove documentate della scarsa competenza tecnica di una delle parti in materia di valutazione della conformità.

Articolo V

Responsabilità civile

1. Nessuna parte del presente accordo è intesa a sostituire o a modificare la legislazione nel territorio dell'altra parte in materia di responsabilità civile di produttori, distributori, fornitori, organismi di valutazione della conformità, autorità designatrici o regolamentari, governi, nei confronti dei consumatori o tra di essi, relativamente alla progettazione, alla produzione, al collaudo, all'ispezione, alla distribuzione o alla vendita di prodotti sottoposti alla valutazione di conformità conformemente al presente accordo.

2. Le parti convengono che i rispettivi organismi di valutazione della conformità devono prendere misure adeguate per quanto concerne la responsabilità derivante dal loro operato nell'ambito del presente accordo. Le parti valutano periodicamente, tramite il comitato misto, se i rispettivi organismi di valutazione della conformità continuano a rispettare tale requisito e se gli interessi delle parti sono adeguatamente salvaguardati.

3. Ciascuna parte informa senza indugio l'altra parte di qualsiasi azione legale o altro procedimento minacciato o intentato nel territorio di tale parte conseguente o connesso a valutazioni di conformità effettuate da un organismo di valutazione della conformità dell'altra parte.

4. Ciascuna parte coopera con l'altra parte nell'inchiesta e nella difesa relativa a qualsiasi azione legale o procedimento che coinvolga gli interessi di una delle parti. In particolare, le parti si prestano ragionevole assistenza in materia di documenti e di testimonianze necessari per l'inchiesta e la difesa nell'ambito di tali azioni legali o procedimenti.

Articolo VI

Autorità designatrici

1. Le parti provvedono affinché le autorità designatrici responsabili della designazione degli organismi di valutazione della conformità specificati negli allegati settoriali abbiano i poteri e le competenze necessari per procedere alla designazione, al controllo, alla sospensione e alla revoca della designazione di tali organismi.
2. In caso di sospensione di una designazione o di disdetta di tale sospensione, l'autorità designatrice della parte interessata ne informa immediatamente l'altra parte e il comitato misto.
3. Le parti si scambiano informazioni sulle procedure utilizzate per garantire che i rispettivi organismi di valutazione della conformità continuino a rispettare le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative del presente accordo.

Articolo VII

Organismi di valutazione della conformità

1. Gli organismi di valutazione della conformità designati nel territorio della parte esportatrice operano conformemente ai requisiti della parte importatrice e soddisfano le condizioni di idoneità a valutare la conformità in relazione a tali requisiti.
2. Nel designare tali organismi, le autorità designatrici specificano, in ciascun allegato, l'ambito di applicazione delle attività di valutazione della conformità per le quali sono stati designati.
3. La designazione costituisce un giudizio formale della parte, che indica che l'organismo di valutazione della conformità ha dimostrato un livello di competenza tecnica accettabile nella prestazione dei servizi identificati nella designazione e che ha inoltre convenuto di soddisfare i requisiti indicati dall'altra parte, come stabilito nell'allegato settoriale.
4. Conformemente ai termini indicati nell'allegato settoriale, ciascuna autorità designatrice fornisce, su richiesta, una dichiarazione di competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità da essa designati.

Articolo VIII

Verifica e sospensione degli organismi di valutazione della conformità

1. Ciascuna parte ha il diritto di contestare la competenza tecnica e l'idoneità degli organismi di valutazione

della conformità soggetti alla giurisdizione dell'altra parte. Tale diritto viene esercitato solo in circostanze eccezionali. La contestazione di cui sopra dev'essere giustificata in modo obiettivo e argomentato e comunicata per iscritto all'altra parte e alla presidenza del comitato misto. Il comitato misto valuta tali richieste.

2. Qualora, di propria iniziativa o su raccomandazione del gruppo settoriale interessato, il comitato misto decida che è necessaria una verifica della competenza tecnica o dell'idoneità di un organismo di valutazione della conformità che opera nel territorio di una delle parti, tale verifica viene eseguita senza indugio dalla parte nel cui territorio si trova l'organismo in questione oppure, eventualmente, congiuntamente dalle parti. Per la verifica la parte può chiedere assistenza alla propria autorità designatrice.
3. Salvo diversa decisione del comitato misto, l'organismo di valutazione della conformità contestato viene sospeso dall'autorità designatrice competente a decorrere dal momento in cui si constata un disaccordo in seno al comitato misto e fino a quando il comitato misto ha raggiunto un accordo sul futuro status di tale organismo.

4. I certificati di conformità o altri documenti concernenti un prodotto rilasciati da un organismo di valutazione della conformità successivamente rimosso dal comitato misto o dall'autorità designatrice, rimangono validi salvo decisione specifica della pertinente autorità regolamentare per motivi sanitari e di sicurezza che impongano il ritiro del prodotto dal mercato.

Articolo IX

Scambio di informazioni

1. Le parti si scambiano informazioni sull'attuazione delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative indicate negli allegati settoriali.
2. Ciascuna parte informa l'altra parte delle modifiche che intende apportare alle materie disciplinate dal presente accordo e, fatta eccezione per i casi in cui considerazioni relative alla sicurezza, alla protezione della salute e dell'ambiente richiedano interventi più urgenti, notifica le nuove disposizioni all'altra parte almeno sessanta giorni prima della loro entrata in vigore.
3. Ciascuna parte notifica senza indugio all'altra parte qualsiasi modifica delle sue autorità designatrici e dei suoi organismi di valutazione della conformità.

*Articolo X***Verifica dell'accordo**

1. Le parti possono tenere consultazioni ad hoc in seno al comitato misto per garantire il buon funzionamento del presente accordo.

2. Una parte può chiedere all'altra di effettuare, per conto della prima, verifiche e nuove valutazioni di organismi di valutazione della conformità che operano nell'ambito dei requisiti della parte richiedente. La parte richiedente sostiene i costi di tale verifica.

3. Al fine di promuovere un'applicazione uniforme delle procedure di valutazione della conformità previste dalle leggi e dai regolamenti delle parti, gli organismi di valutazione della conformità designati partecipano, se del caso, alle attività di coordinamento e di confronto svolte dalle autorità regolamentari di ciascuna delle parti nei settori pertinenti contemplati dagli allegati settoriali del presente accordo.

*Articolo XI***Comitato misto**

1. È istituito un comitato misto composto da rappresentanti delle due parti, responsabile del funzionamento efficace dell'accordo.

2. Il comitato misto prende decisioni e adotta raccomandazioni all'unanimità. Il comitato misto si riunisce almeno una volta l'anno, salvo diversa decisione del comitato stesso. Esso decide il proprio regolamento interno. Il comitato misto può istituire gruppi settoriali misti nell'ambito di un allegato settoriale e può decidere di delegare specifici compiti a tali gruppi. Ciascuna parte può invitare i propri rappresentanti dei gruppi settoriali misti a partecipare alle riunioni del comitato misto qualora all'ordine del giorno figuri un argomento che rientra negli interessi di tale gruppo settoriale.

3. Il comitato misto può esaminare qualsiasi aspetto relativo al funzionamento del presente accordo ed in particolare:

- a) emenda gli allegati settoriali;
- b) dà attuazione alla decisione di designare o revocare la designazione di un determinato organismo di valutazione della conformità;
- c) consente lo scambio di informazioni relative alle procedure utilizzate dall'una e dall'altra parte per accertarsi che gli organismi di valutazione della conformità specificati negli allegati settoriali conservino un livello di competenza adeguato;

d) determina lo status di organismi di valutazione della conformità la cui competenza tecnica sia stata contestata;

e) consente lo scambio di informazioni e notifica alle parti le modifiche delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di cui agli allegati settoriali;

f) risolve eventuali questioni relative all'applicazione del presente accordo e dei relativi allegati settoriali, comprese le questioni relative alla sanità e alla sicurezza, all'accesso al mercato e all'equilibrio tra diritti e doveri nell'ambito dell'accordo.

4. La seguente procedura si applica all'inclusione o all'esclusione di un organismo di valutazione della conformità da un allegato settoriale:

a) la parte che designa o revoca una designazione di un organismo di valutazione della conformità invia la sua proposta per iscritto all'altra parte;

b) qualora l'altra parte accetti la proposta o allo scadere di un periodo di sessanta giorni non siano state sollevate obiezioni, l'inserimento dell'organismo di valutazione della conformità nell'allegato settoriale o la sua revoca entrano in vigore; e

c) qualora l'altra parte contesti la competenza tecnica o l'idoneità di un organismo di valutazione della conformità entro il suddetto periodo di sessanta giorni, il comitato misto può chiedere alla parte proponente di procedere a una verifica, eventualmente anche approfondita, dell'organismo in questione, ai sensi delle disposizioni del presente accordo.

*Articolo XII***Gruppi settoriali misti**

1. Il comitato misto può istituire gruppi settoriali misti per singoli allegati settoriali, comprendenti le autorità regolamentari ed esperti delle parti. Tali gruppi si occupano delle questioni concernenti la valutazione e la regolamentazione in un dato settore.

2. La responsabilità dei gruppi settoriali misti può includere:

- a) l'esame, su richiesta di una parte, di problemi specifici connessi all'attuazione di progetti transitori in materia di riconoscimento reciproco, e la trasmissione al comitato misto di pareri su argomenti di reciproco interesse;

- b) informazioni e consulenze in materia di attuazione, regolamenti, procedure e sistemi di valutazione della conformità relativi a un determinato allegato, secondo le eventuali richieste di una delle parti;
- c) l'analisi di diversi aspetti dell'attuazione e del funzionamento di ciascun allegato settoriale compresi gli aspetti sanitari e la sicurezza;
- d) l'esame dei problemi di interpretazione dei requisiti indicati negli allegati settoriali e, eventualmente, presentazione di raccomandazioni al comitato misto.

Articolo XIII

Punti di contatto settoriali, gestione delle informazioni, assistenza e azioni d'emergenza

1. Ciascuna parte designa e conferma per iscritto i nomi e gli indirizzi dei punti di contatto responsabili per le attività contemplate in ciascun allegato settoriale.
2. Le comunicazioni concernenti le attività di rafforzamento della fiducia, le azioni d'emergenza e l'applicazione della normativa a prodotti soggetti al presente accordo sono generalmente trattati direttamente dai punti di contatto settoriali.

Articolo XIV

Salvaguardie

1. Le pertinenti autorità regolamentari di ciascuna parte mantengono la piena autorità, nell'ambito della legislazione applicabile di tale parte, di interpretare e, come specificato nel paragrafo 2, applicare le rispettive disposizioni legislative e regolamentari. L'autorità regolamentare della parte importatrice non è considerata come un rappresentante legale della parte esportatrice.
2. Qualora una parte o una delle sue autorità regolamentari abbiano ragione di ritenere che un prodotto dell'altra parte, coperto da un allegato settoriale, possa compromettere la salute o la sicurezza di persone nel proprio territorio, o comunque non soddisfi un requisito dell'allegato settoriale applicabile, la parte del territorio ricevente esercita tutti i poteri applicabili ai sensi della propria legislazione nazionale al fine di adottare immediatamente le misure più idonee per ritirare tale prodotto dal mercato, proibirne l'introduzione sul mercato, limitarne la libera circolazione, o richiamarlo. L'autorità regolamentare nel cui territorio avviene tale azione informa le proprie controparti e il comitato misto entro quindici giorni, allegando le proprie motivazioni.
3. Le parti convengono che i controlli alle frontiere e le ispezioni dei prodotti certificati secondo i requisiti della

parte importatrice devono essere completati con la massima rapidità. Le parti convengono inoltre che le ispezioni nell'ambito della circolazione interna nei rispettivi territori non devono essere effettuate secondo modalità più sfavorevoli rispetto a quelle concernenti prodotti simili di produzione nazionale.

Articolo XV

Accesso al mercato

1. L'obbligo di riconoscimento reciproco incombente a ciascuna parte ai sensi di un allegato settoriale del presente accordo è soggetto alla condizione che l'altra parte:
 - a) permetta l'accesso al proprio mercato a prodotti soggetti alle procedure di valutazione della conformità per i quali si possa dimostrare la conformità ai requisiti tecnici applicabili; e
 - b) tenga in attività autorità giuridiche e regolamentari in grado di dare attuazione alle disposizioni del presente accordo.
2. Qualora una parte introduca nuove o ulteriori procedure di valutazione della conformità che interessano un settore coperto da un allegato settoriale, il comitato misto, salvo diversa decisione delle parti, accoglie tali procedure tra le disposizioni del presente accordo e del pertinente allegato settoriale.
3. Qualora, all'attuazione di tali nuove o ulteriori procedure, gli organismi di valutazione della conformità designati dall'altra parte al fine di applicare tali requisiti non siano stati riconosciuti dalla parte che ha introdotto tali requisiti, l'altra parte può sospendere i propri obblighi per quanto concerne l'allegato settoriale in questione.

Articolo XVI

Imposte e tasse

Ciascuna parte garantisce che, per procedure di valutazione della conformità effettuate ai sensi del presente accordo e dei suoi allegati settoriali, non vengono imputate imposte o tasse nel proprio territorio per servizi di valutazione della conformità resi dall'altra parte.

Articolo XVII

Accordi con altri paesi

Le parti concordano che gli accordi di reciproco riconoscimento conclusi dall'una o dall'altra parte con un paese che non è parte del presente accordo non hanno effetti né obblighi per l'altra parte, salvo esplicito accordo tra le parti.

*Articolo XVIII***Applicazione territoriale**

Il presente accordo, compresi i suoi allegati, si applica, da un lato, ai territori in cui si applica il trattato che istituisce la Comunità europea e alle condizioni stabilite nel suddetto trattato e, dall'altro, al territorio del Canada.

*Articolo XIX***Entrata in vigore, modifica e durata**

1. Il presente accordo, compresi i suoi allegati, entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla data in cui le parti si sono scambiate le note diplomatiche in cui confermano di aver espletato le rispettive procedure per la sua entrata in vigore.
2. Il presente accordo può essere modificato previo accordo scritto tra le parti. Le parti modificano gli

allegati settoriali o decidono di porre fine a tali allegati tramite il comitato misto.

3. Le parti possono aggiungere allegati settoriali previo scambio di note diplomatiche. Tali allegati entrano in vigore in quanto parte del presente accordo il trentesimo giorno successivo alla data dello scambio delle note diplomatiche che confermano l'aggiunta di tali allegati.

4. Ciascuna delle parti può denunciare il presente accordo dando all'altra parte un preavviso scritto di sei mesi.

*Articolo XX***Disposizioni finali**

Il presente accordo e gli allegati settoriali sono redatti in duplice originale in lingua danese, finlandese, francese, greca, inglese, italiana, olandese, portoghese, spagnola, svedese e tedesca, ciascun testo facente ugualmente fede.

Hecho en Londres, el catorce de mayo de mil novecientos noventa y ocho.

Udfærdiget i London den fjortende maj nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu London am vierzehnten Mai neunzehnhundertachtundneunzig.

Έγινε στο Λονδίνο, στις δεκατέσσερις Μαΐου χίλια εννιακόσια ενενήντα οκτώ.

Done at London on the fourteenth day of May in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

Fait à Londres, le quatorze mai mil neuf cent quatre-vingt-dix-huit.

Fatto a Londra, addì quattordici maggio millenovecentonovantotto.

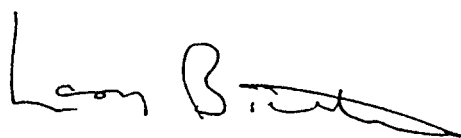
Gedaan te London, de veertiende mei negentienhonderd achtennegentig.

Feito em Londres, em catorze de Maio de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Lontoossa neljäntenätoista päivänä toukokuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksän.

Som skedde i London den fjortonde maj nittonhundra nittioåttå.

Por la Comunidad Europea
For Det Europæiske Fællesskab
Für die Europäische Gemeinschaft
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
For the European Community
Pour la Communauté européenne
Per la Comunità europea
Voor de Europese Gemeenschap
Pela Comunidade Europeia
Euroopan yhteisön puolesta
På Europeiska gemenskapens vägnar



Por el Gobierno de Canadá
For Canadas regering
Für die Regierung Kanadas
Για την κυβέρνηση του Καναδά
For the Government of Canada
Pour le gouvernement du Canada
Per il governo del Canada
Voor de regering van Canada
Pelo Governo do Canadá
Kanadan hallituksen puolesta
På Kanadas regerings vägnar



**ALLEGATO SETTORIALE SULLE APPARECCHIATURE TERMINALI PER LE
TELECOMUNICAZIONI, LE APPARECCHIATURE PER LA TECNOLOGIA DELL'INFORMAZIONE
E I RADIOTRASMETTITORI**

1. FINALITÀ

Il presente allegato mira a stabilire un quadro per l'accettazione delle relazioni di controllo e, alla fine di un periodo transitorio, dei certificati di conformità rilasciati nel territorio di una parte conformemente ai requisiti stabiliti dall'altra parte, come indicato nell'annesso 1.

Il presente allegato è un allegato settoriale dell'accordo quadro sul reciproco riconoscimento tra il Canada e la Comunità europea.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

2.1. Le disposizioni del presente allegato si applicano ai seguenti tipi di apparecchiature terminali, radiotrasmettitori e attrezzature concernenti la tecnologia dell'informazione:

- a) apparecchiature destinate ad essere collegate a reti pubbliche di telecomunicazioni al fine di inviare, elaborare o ricevere informazioni, sia mediante collegamento diretto al «terminale» della rete, sia in interazione con tale rete, collegate direttamente o indirettamente al punto terminale. Il sistema di collegamento può essere a cavo, mediante onde radio, ottico, o un altro sistema elettromagnetico;
- b) apparecchiature idonee ad essere collegate ad una rete pubblica di telecomunicazioni anche qualora questo non sia il loro utilizzo previsto, comprese le apparecchiature informatiche dotate di porta di comunicazione; e
- c) le categorie di radiotrasmettitori definite e specificate nell'annesso 2.

2.2. L'annesso 2 contiene inoltre un elenco delle interfacce e dei servizi coperti da ciascuna parte.

2.3. Le parti convengono che il seguente elenco di categorie di radiotrasmettitori coperte è illustrativo e non esaustivo:

- apparecchi a portata limitata, compresi gli apparecchi a bassa potenza quali i telefoni senza fili e i radiomicrofoni;
- sistemi terrestri mobili, compresi:
 - radiotelefonía mobile privata;
 - apparecchi mobili per telecomunicazioni;
 - cercapersone;
- sistemi terrestri fissi;
- sistemi satellitari mobili;
- sistemi satellitari fissi;
- sistemi di radiodiffusione;
- sistemi di radiolocalizzazione.

3. REQUISITI PER L'APPROVAZIONE

3.1. Il presente allegato si applica a tutti i requisiti obbligatoriamente richiesti per l'approvazione adottati nei territori delle parti da organizzazioni governative e/o organismi dotati del potere giuridico di fare osservare un requisito tecnico, per le apparecchiature di cui all'annesso 2. I pertinenti requisiti tecnici sono specificati nelle norme giuridiche elencate nell'annesso 1.

3.2. Tutti i requisiti e le procedure di valutazione della conformità applicati a prodotti di fabbricazione nazionale sono applicati, senza ulteriori requisiti o altre variazioni, ai prodotti o ai risultati delle valutazioni di conformità originari dell'altra parte.

4. ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

4.1. Ambe le parti dichiarano che i rispettivi organismi di valutazione della conformità, riconosciuti nell'ambito del presente allegato, sono autorizzati a svolgere le seguenti attività nei confronti dei reciproci requisiti tecnici in materia di apparecchiature terminali per le telecomunicazioni, radiotrasmettitori e attrezzature per le tecnologie dell'informazione:

- apparecchiature terminali e trasmissioni radiofoniche: collaudo, rilascio e accettazione dei verbali di collaudo, effettuazione della valutazione tecnica e rilascio del necessario certificato di conformità ai requisiti stabiliti dalle leggi e dai regolamenti applicabili nei territori delle parti ai prodotti coperti dal presente allegato;
 - compatibilità elettromagnetica (CEM): riconoscimento reciproco dei certificati di conformità, delle dichiarazioni dei fornitori, e della scheda tecnica, come richiesto. Disposizioni dettagliate si trovano nell'allegato settoriale sulla CEM;
 - sicurezza elettrica/bassa tensione: accettazione del collaudo e della certificazione dei prodotti coperti per quanto concerne i requisiti di sicurezza elettrica dell'altra parte. Disposizioni dettagliate si trovano nell'allegato settoriale sulla sicurezza elettrica;
 - gestione della qualità: riconoscimento dei certificati di gestione della qualità di una parte conformemente ai requisiti normativi dell'altra parte.
- 4.2. I certificati di conformità rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità di ciascuna parte designati ai sensi delle disposizioni del presente allegato sono riconosciuti dalle autorità dell'altra parte senza ulteriori valutazioni dei prodotti.

5. ISTITUZIONI

5.1. Autorità responsabili della designazione

- a) Le autorità designatrici sono le autorità e le organizzazioni preposte a designare e assicurare la competenza degli organismi di valutazione della conformità in merito al collaudo e alla certificazione delle apparecchiature coperte dal presente allegato secondo i requisiti dell'altra parte. Le autorità designatrici ai fini del presente allegato sono elencate nell'annesso 3. Nell'esercitare tali responsabilità le autorità designatrici possono fare ricorso ai servizi dei rispettivi sistemi di accreditamento.
- b) Ciascuna parte notifica all'altra entro il termine di dieci (10) giorni lavorativi le modifiche concernenti le rispettive autorità designatrici e la loro autorità ad adempiere gli obblighi di cui al presente allegato.

5.2. Organismi di valutazione della conformità designati

- a) Ai fini del presente allegato, ciascuna parte designa organismi di valutazione della conformità preposti alla valutazione della conformità secondo i requisiti stabiliti dall'altra parte. Ciascuna parte garantisce che gli organismi designati soddisfano i criteri e le norme che figurano nei requisiti regolamentari dell'altra parte. Nell'effettuare le designazioni le parti indicano i prodotti e le procedure per le quali tali organismi sono stati designati. Un elenco degli organismi designati, comprendente l'indicazione dei prodotti e delle procedure per le quali sono stati designati, figura nell'annesso 4.
- b) Gli organismi di valutazione della conformità designati conformemente al presente allegato sono riconosciuti come competenti a svolgere le attività di valutazione della conformità per le quali sono stati designati.
- c) La designazione, la sospensione o la revoca di organismi di valutazione della conformità conformemente al presente allegato avviene nel rispetto delle procedure stabilite dal comitato misto istituito nell'ambito dell'accordo quadro di reciproco riconoscimento.
- d) qualora vi siano reclami o emergano fatti che mettano in discussione la capacità di un organismo di valutazione della conformità di svolgere le attività previste nel presente allegato, l'autorità designatrice competente adotta provvedimenti a soddisfazione reciproca delle parti. Se necessario, tali problemi possono essere esaminati dal comitato misto istituito nell'ambito del presente accordo di reciproco riconoscimento, al fine di trovare una soluzione.

6. DISPOSIZIONI TRANSITORIE

- 6.1. Prima della piena attuazione delle disposizioni contenute nel presente allegato, in particolare nella sezione 4, si applica un periodo transitorio di 18 mesi.

- 6.2. Tale periodo transitorio è utilizzato dalle parti per:
- a) scambiarsi informazioni in merito ai rispettivi requisiti di legge ed accrescerne la comprensione;
 - b) sviluppare, di comune accordo, meccanismi per lo scambio di informazioni in materia di cambiamenti dei requisiti tecnici o dei metodi di designazione degli organismi di valutazione della conformità;
 - c) controllare e valutare il lavoro svolto nel periodo transitorio dagli organismi di valutazione della conformità designati.
- 6.3. Durante il periodo transitorio le parti riconoscono inoltre reciprocamente i verbali di collaudo e gli altri documenti rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità designati dell'altra parte conformemente alle disposizioni del presente allegato. A tal fine, le autorità preposte all'approvazione elencate nell'annesso 5 accettano i verbali di collaudo e gli altri documenti rilasciati dagli organismi designati nel territorio dell'altra parte, ai fini dell'approvazione, senza imporre ulteriori requisiti, e garantiscono che:
- al ricevimento dei verbali di collaudo, degli altri documenti e della prima valutazione di conformità, la completezza della pratica viene verificata con la massima sollecitudine;
 - il richiedente viene informato in modo preciso e completo di qualsiasi eventuale mancanza;
 - le richieste di ulteriori informazioni sono limitate ai casi di omissione, incongruenza o divergenza dalle norme e dai regolamenti tecnici;
 - le procedure concernenti apparecchiature modificate successivamente alla determinazione della conformità sono limitate alle procedure necessarie a confermarne la conformità;
 - le procedure e i requisiti per la valutazione della conformità applicati ai prodotti di fabbricazione nazionale devono essere applicati ai prodotti o ai risultati dei collaudi originari dell'altra parte senza ulteriori requisiti o variazioni.
- 6.4. Ciascuna autorità preposta all'approvazione si impegna a rilasciare le approvazioni o ad avvertire il richiedente al più tardi entro sei (6) mesi dal ricevimento del rapporto di collaudo e della valutazione effettuati da un organismo designato nel territorio dell'altra parte.
- 6.5. Al termine del periodo transitorio le parti procedono al pieno riconoscimento reciproco dei certificati di conformità rilasciati dagli organismi designati dell'altra parte. Eventuali proposte fatte durante o alla fine del periodo transitorio miranti a limitare il riconoscimento di un organismo di valutazione della conformità designato o ad ascluderlo dall'elenco degli organismi designati ai sensi del presente allegato si basano su criteri obiettivi e documentati. Previa correzione degli elementi contestati, un organismo può chiedere di essere ripreso in considerazione. Per quanto possibile, le parti attuano tali misure prima del termine del periodo transitorio.

7. DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

Subappalto

- 7.1. Le operazioni di subappalto sono svolte nel rispetto dei requisiti in materia di subappalto dell'altra parte.
- 7.2. Gli organismi di valutazione della conformità tengono nota dei dettagli concernenti la competenza e il rispetto delle norme da parte dei propri subappaltatori e tengono un registro di tutti i subappalti. Tali dati sono messi, su richiesta, a disposizione dell'altra parte.

Sorveglianza post-vendita

- 7.3. Ai fini della sorveglianza post-vendita, le parti possono mantenere eventuali obblighi esistenti in materia di etichettatura e di numerazione. L'assegnazione dei numeri può avvenire nel territorio della parte esportatrice. I numeri sono apposti dalla parte importatrice.

- 7.4. Qualora vi sia notizia dell'abuso di un marchio di conformità o di un incidente in cui sia coinvolto un prodotto approvato coperto dal presente allegato, entrambe le parti determinano congiuntamente la portata dell'utilizzo improprio e la natura e il grado dell'azione correttiva da intraprendere.

Gruppo misto per le telecomunicazioni

- 7.5. Il comitato misto istituito ai sensi dell'accordo quadro sul reciproco riconoscimento può nominare un gruppo misto per le telecomunicazioni, che si riunisce, quando necessario, per affrontare problemi di tipo tecnico, tecnologico o concernenti la valutazione di conformità, relativi al presente allegato.

Scambio di informazioni e reciproca assistenza

- 7.6. Ciascuna parte istituisce un punto di contatto preposto a soddisfare le ragionevoli domande dell'altra parte in merito alle procedure, ai regolamenti e ai reclami.
- 7.7. Come previsto dagli accordi transitori di cui al punto 6.2, durante il primo anno successivo all'entrata in vigore del presente allegato le parti possono promuovere congiuntamente due seminari, uno in Canada e uno nella Comunità europea, sui pertinenti requisiti tecnici per l'approvazione dei prodotti.
- 7.8. Le parti si informano reciprocamente dei cambiamenti apportati ai regolamenti, alle specifiche, ai metodi di collaudo, alle norme e alle procedure amministrative entro trenta (30) giorni lavorativi dalla loro notifica nazionale.

Modifiche regolamentari e aggiornamento dell'allegato

- 7.9. Nel caso di modifiche ai regolamenti di cui all'annesso 1 o di introduzione di nuovi regolamenti in materia di procedure di valutazione della conformità presso una delle parti, le parti aggiornano il presente allegato.

Riferimenti

- 7.10. Qualora prodotti coperti dal presente allegato siano soggetti anche a requisiti in materia di sicurezza elettrica o di CEM, si applicheranno anche le pertinenti disposizioni degli allegati settoriali sulla sicurezza elettrica e sulla CEM.

—

Annesso 1

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Comunità europea	Canada
Direttiva 98/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio	Telecommunications Act
Direttiva 73/23/CEE del Consiglio modificata dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio	Radiocommunication Act
Direttiva 89/336/CEE del Consiglio, modificata dalle direttive 92/31/CEE e 93/68/CEE del Consiglio	Decisione CRTC Telecom n. 82-14
Decisioni della Commissione europea adottate a norma della direttiva 98/13/CE	Norma di certificazione CS-03
La legislazione e i regolamenti degli Stati membri CE in materia di:	Procedura di certificazione CP-01
a) collegamento analogico non armonizzato alla rete pubblica commutata di telecomunicazioni;	Regolamenti in materia di radiocomunicazioni
b) radiotrasmettitori non armonizzati (per uso civile).	Radio Standards Procedure (RSP) n. 100: Radio
Manuale di applicazione della direttiva 98/13/CE (approvato da ADLNB e ACTE).	Canadian Electrical Code
	Elenco delle apparecchiature terminali (TEL)
	Elenco delle apparecchiature radiofoniche (REL)
	Elenco delle norme concernenti gli apparati radiofonici esenti da licenza
	Elenco delle norme concernenti gli apparati radiofonici esenti da certificato di radiodiffusione
	Elenco delle norme concernenti le apparecchiature di categoria I
	Elenco delle norme concernenti le apparecchiature di categoria II

Annesso 2

Copertura

Comunità europea	Canada
<p>In termini specifici, sono compresi le interfacce e i servizi seguenti:</p> <p>Accesso di base ISDN</p> <p>Accesso primario ISDN</p> <p>Telefonia ISDN</p> <p>Accesso X.21/V.24/V.35</p> <p>Accesso X.25</p> <p>Rete telefonica pubblica commutata — servizio non vocale</p> <p>Fornitura di rete aperta con terminali di linea affittati dei tipi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 64 kbit/sec — 2 048 kbit/s non strutturato — 2 048 kbit/s strutturato — accesso 34 Mbit/s — accesso 140 Mbit/s — sistema bifilare analogico — commutazione a 4 fili analogica. 	<p>In termini specifici, sono compresi le interfacce e i servizi seguenti:</p> <p>Accesso di base ISDN</p> <p>Accesso primario ISDN</p> <p>Accesso X.21</p> <p>Accesso X.25</p> <p>Accesso ai servizi digitali:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1,2 kbps — 2,4 kbps — 9,6 kbps — 4,8 kbps — 19,2 kbps — 56,0 kbps — 64,0 kbps — 1 544 kbps — 45 Mbps <p>Linee/operazioni private analogiche bifilari</p> <p>Linee/operazioni private analogiche a 5 fili.</p>
<p>Collegamenti analogici alla rete di telecomunicazioni pubblica commutata.</p>	<p>Collegamenti analogici alla rete di telecomunicazioni pubblica commutata.</p>
<p>Tutti i radiotrasmittitori, armonizzati e no, ad eccezione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dei dispositivi medici ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993; — dei dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990; — dei componenti o delle entità tecniche separate di veicoli ai sensi della direttiva 72/245/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1972 o della direttiva 92/61/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1992; — delle apparecchiature radiofoniche utilizzate dai radioamatori ai sensi dell'articolo 1, definizione 53, dei regolamenti dell'UIT in materia di radiofonia ad eccezione delle apparecchiature di tipo commerciale; — degli equipaggiamenti coperti dalla direttiva 96/98/CE (direttiva sugli equipaggiamenti marittimi); — dei cavi e della cavetteria; — delle apparecchiature radiofoniche esclusivamente riceventi, destinate ad essere utilizzate unicamente per la ricezione di radiodiffusione sonora e televisiva; 	<p>Tutti i radiotrasmittitori soggetti alla normativa sulle radiocomunicazioni (cfr. appendice 1) ad eccezione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dei dispositivi medici e dei dispositivi medici impiantabili attivi compresi tutti i radiotrasmittitori inerenti il servizio medico compresi gli strumenti, i radiocollegamenti per la telemetria e le altre apparecchiature utilizzati principalmente negli ospedali e nelle cliniche; — dei sistemi di accensione a scintilla per veicoli, compresi tutti i radiotrasmittitori inerenti i sistemi di accensione a scintilla per veicoli; — delle apparecchiature radiofoniche utilizzate dai radioamatori ai sensi dell'articolo 1, definizione 53, dei regolamenti dell'UIT in materia di radiofonia ad eccezione delle apparecchiature di tipo commerciale; — delle apparecchiature marittime compresi tutti i radiotrasmittitori inerenti il servizio marittimo, sia a bordo che a terra; — dei cavi e della cavetteria; — delle apparecchiature radiofoniche esclusivamente riceventi, destinate ad essere utilizzate unicamente per la ricezione di radiodiffusione sonora e televisiva;

Comunità europea	Canada
<ul style="list-style-type: none"> — dei prodotti, delle attrezzature e degli elementi di cui all'articolo 2 del regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio, del 16 dicembre 1991, concernente l'armonizzazione di regole tecniche e di procedure amministrative nel settore dell'aviazione civile; — delle apparecchiature e dei sistemi per la gestione del traffico aereo ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 93/65/CEE del Consiglio, del 19 luglio 1993, relativa alla definizione e all'utilizzazione di specifiche tecniche compatibili per l'acquisto di apparecchiature e di sistemi per la gestione del traffico aereo; — delle apparecchiature utilizzate esclusivamente per attività di pubblica sicurezza, difesa, sicurezza dello Stato (compreso il benessere economico dello Stato nell'ambito di attività concernenti la sicurezza dello Stato) e le attività dello Stato in materia di diritto penale. <p>Il termine «radiotrasmettitore» indica qualsiasi apparecchiatura o combinazione di apparecchiature a radiofrequenze destinata o atta ad essere utilizzata per qualsiasi trasmissione o emissione di segni, segnali, testi, immagini, suoni o informazioni di qualsiasi natura mediante onde elettromagnetiche di frequenza inferiore a 3 000 Ghz propagate nello spazio senza alcuna guida artificiale. Nel presente accordo non sono contemplati i radiotrasmettitori che operano in frequenze inferiori ai 9 kHz.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — delle apparecchiature aeronautiche compresi i radiotrasmettitori inerenti il servizio aeronautico (civile) sia montati a bordo degli aeromobili che installati a terra, ai fini della navigazione aerea, del controllo del traffico aereo, della sicurezza aerea e delle radiocomunicazioni per il servizio del traffico aereo (quindi, escluso il servizio telefonico commerciale da e verso l'aeromobile); — delle apparecchiature utilizzate esclusivamente per attività di pubblica sicurezza, difesa, sicurezza dello Stato (compreso il benessere economico dello Stato nell'ambito di attività concernenti la sicurezza dello Stato) e le attività dello Stato in materia di diritto penale. <p>Il termine «radiotrasmettitore» indica qualsiasi apparecchiatura o combinazione di apparecchiature a radiofrequenze destinata o atta ad essere utilizzata per qualsiasi trasmissione o emissione di segni, segnali, testi, immagini, suoni o informazioni di qualsiasi natura mediante onde elettromagnetiche di frequenza superiore a 9 kHz ma inferiore a 3 000 Ghz propagate nello spazio senza alcuna guida artificiale. Sono contemplati nel presente accordo unicamente siffatti radiotrasmettitori per uso civile.</p>

Annesso 3

Autorità designatrici

Comunità europea e suoi Stati membri	Canada
<p>— <i>Belgio</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch Instituut voor postdiensten en telecommunicatie</p>	<p>Industry Canada per i collegamenti terminali, i radiotrasmittitori e la EMC</p> <p>Standards Council of Canada per la sicurezza elettrica</p>
<p>— <i>Danimarca</i> Telestyrelsen</p>	<p>Standards Council of Canada per la registrazione dei sistemi di gestione della qualità</p>
<p>— <i>Germania</i> Bundesministerium für Wirtschaft</p>	
<p>— <i>Grecia</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministero dei trasporti e delle comunicazioni</p>	
<p>— <i>Spagna</i> Ministerio de Fomento</p>	
<p>— <i>Francia</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</p>	
<p>— <i>Irlanda</i> Department of Transport, Energy and Communications</p>	
<p>— <i>Italia</i> Ministero delle comunicazioni — DGROS e ISETI (Radiotrasmittitori)</p>	
<p>— <i>Lussemburgo</i> Administration des Postes et Télécommunications</p>	
<p>— <i>Paesi Bassi</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat</p>	
<p>— <i>Austria</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</p>	
<p>— <i>Portogallo</i> Instituto das Comunicações de Portugal</p>	
<p>— <i>Finlandia</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen</p>	
<p>— <i>Svezia</i> Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p>	
<p>— <i>Regno Unito</i> Department of Trade and Industry</p>	

*Annesso 4***Organismi di valutazione della conformità designati**

(Queste informazioni devono comprendere nome, indirizzo, numeri di telefono e fax, punto di contatto, prodotti, norme e procedure di valutazione della conformità per le quali è stata fatta la designazione, con riferimento ai requisiti normativi dell'altra parte).

—

*Annesso 5***Autorità incaricate dell'approvazione**

Comunità europea e suoi Stati membri	Canada
(Da determinarsi)	Industry Canada

Appendice 1

ELENCO DELLE NORME CONCERNENTI I RADIOTRASMETTITORI AI SENSI DEI
REGOLAMENTI SULLE RADIOCOMUNICAZIONI

Norme in materia di apparecchiature che producono interferenze

Norma	Titolo	Edizione	Data
ICES 001	Generatori di radiofrequenze industriali, scientifici e medici	2	13.8.1994
ICES 003	Apparecchiature digitali	3	22.11.1997
ICES 004	Equipaggi motore a corrente alternata ad alta tensione	1	6.1991

Norme concernenti le apparecchiature radiofoniche (Radio Standards Specifications — RSS)

Norma	Titolo	Edizione	Data
RSS 118	Stazioni terrestri e di abbonati: trasmettitori e ricevitori radiotelefonici modulati di dati e vocali, a modulazione angolare, operanti nelle bande di telefonia cellulare da 824 a 849 MHz e da 869 a 894 MHz	2 ⁽¹⁾	19.8.1990
Aggiunta al 118		1	1.9.1990
Allegato A al 118	Norme sulla compatibilità tra stazioni mobili cellulari e stazioni terrestri		22.10.1983
Supplemento 1993-1	Supplemento 1993-1 alle norme concernenti le apparecchiature radiofoniche (RSS) n. 118		12.6.1993
Modifica dell'RSS 118	Modifica n. 2 all'RSS 118		24.8.1996
RSS 119	Trasmettitori e ricevitori radiofonici terrestri mobili e fissi, nella banda da 27,41 a 960 MHz	5	24.8.1996
RSS 123	Apparecchiature per radiocomunicazioni a bassa potenza	1 Provvisoria	24.2.1996
RSS 125	Trasmettitori e ricevitori radiofonici terrestri mobili e fissi, nella banda da 1,705 a 50,0 MHz, principalmente in modulazione di ampiezza	2	24.8.1996
RSS 128	Telefoni cellulari bimodali da 800 MHz	1 Provvisoria	12.6.1993
Modifica dell'RSS 128	Modifiche all'RSS 128		24.8.1996
RSS 129	Telefoni cellulari bimodali da 800 MHz CDMA	1 Provvisoria	24.2.1996

Norma	Titolo	Edizione	Data
RSS 130	Telefoni digitali senza fili nella banda da 944 a 948,5 MHz	2	23.1.1993
Alegato 1 dell'RSS 130	CT2Plus Class 2: Norme per l'interfaccia comune canadese per la telefonia digitale senza fili, compresi i servizi di accesso pubblico	2	23.1.1993
Appendice 1 dell'RSS 130	Norme provvisorie /I-ETS 300 131 dell'Istituto europeo delle norme di telecomunicazione		4.1992
RSS 131	Amplificatori del segnale radio per il servizio di telefonia mobile	1 Provvisoria	24.2.1996
RSS 133	Servizio di comunicazione personale da 2 GHz	1 Provvisoria	29.10.1997
RSS 134	Servizio di comunicazione personale da 900 MHz in banda stretta	1 Provvisoria	24.8.1996
RSS 135	Ricevitori «scanner» digitali	1 Provvisoria	26.10.1996
RSS 136	Trasmittitori e ricevitori radiotelefonici terrestri e per stazioni mobili operanti nella gamma del servizio di radiocomunicazioni generali da 26,960 a 27,410 MHz	5	1.1.1977
RSS 137	Servizi di localizzazione e monitoraggio (902-928 MHz)	1 Provvisoria	29.11.1997
RSS 210	Apparecchiature a bassa potenza per radiocomunicazioni, esenti da licenza	2	24.2.1996

Nota 1: Il supplemento 1993-1, pubblicato il 12 giugno 1993, si applica agli RSS 118.

Ulteriori norme in materia di radiofonia si trovano nell'indice nella sezione sulle norme concernenti le emissioni radiotelevisive.

Norme tecniche concernenti le apparecchiature per emissioni radiotelevisive

Norma	Titolo	Edizione	Data
BETS-1	Norme e requisiti tecnici per trasmettenti a bassa potenza nelle bande di frequenza da 525 a 1 705 kHz e da 88 a 107,5 MHz	1	1.11.1996
BETS-3	Norme e requisiti tecnici per apparecchiature radiofoniche nell'ambito di un'impresa di trasmissione radiotelevisiva con antenna televisiva centralizzata (MATV)	1	1.11.1996
BETS-4	Norme e requisiti tecnici per trasmettitori televisivi	1	1.11.1996
BETS-5	Norme e requisiti tecnici per emittenti radiotelevisive in modulazione di ampiezza (AM)	1	1.11.1996
BETS-6	Norme e requisiti tecnici per emittenti radiotelevisive in modulazione di frequenza (FM)	1	1.11.1996
BETS-8	Norme e requisiti tecnici per trasmettitori in FM operanti in piccole comunità isolate	1	1.11.1996
BETS-9	Norme e requisiti tecnici per trasmettitori televisivi operanti in piccole comunità isolate	1	1.11.1996
BETS-10	Norme e requisiti tecnici per trasmettitori televisivi nella banda da 2 596 a 2 686 MHz	1	1.11.1996
BETS-11	Requisiti tecnici in materia di identificazione delle stazioni emittenti	1	1.11.1996

Norme concernenti la diffusione radiotelevisiva

Norma	Titolo	Edizione	Data
BTS 1-1	Norme sulle emissioni radiotelevisive in AM; radiotrasmissione in stereofonia	1 Provvisoria	6.2.1988
BTS 1-2	Norme sulle emissioni radiotelevisive in AM; emissioni massime delle RF	1 Provvisoria	11.1989
BTS 3	Norme sulle emissioni radiotelevisive: emissioni televisive	2	5.1990
BS 14	Norme sulle emissioni radiotelevisive: emissioni televisive in televideo	1 Provvisoria	19.6.1981

ALLEGATO SETTORIALE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)**1. AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI****1.1. Le disposizioni del presente allegato si applicano:**

- alla compatibilità elettromagnetica delle attrezzature, quale definita nella direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e successive modifiche;
- alla compatibilità elettromagnetica delle attrezzature contemplate nelle diverse sezioni del «Canadian Radiocommunications Act».

2. REQUISITI

- 2.1. I requisiti tecnici pertinenti sono specificati nella legislazione e nei regolamenti di cui all'annesso 1.
- 2.2. Le procedure e i requisiti per la valutazione della conformità applicati da una parte ai prodotti di fabbricazione nazionale devono essere applicati senza ulteriori requisiti o variazioni ai prodotti o ai risultati dei collaudi originari dell'altra parte.

3. ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

- 3.1. Ciascuna parte riconosce tutti i verbali, certificati e schede tecniche necessari, ai sensi delle rispettive legislazioni, senza altre valutazioni dei prodotti.
- 3.2. Entrambe le parti riconoscono le dichiarazioni di conformità rilasciate dai reciproci fornitori nel quadro delle rispettive legislazioni.

4. ISTITUZIONI**4.1. Autorità designatrici**

- a) Le autorità designatrici ai fini del presente allegato sono elencate nell'annesso 2.
- b) Ciascuna parte notifica all'altra entro il termine di dieci (10) giorni lavorativi le modifiche concernenti le rispettive autorità designatrici e la loro autorità ad adempiere gli obblighi di cui nel presente allegato.

4.2. Organismi di valutazione della conformità designati

- a) Gli organismi di valutazione della conformità designati ai sensi del presente allegato sono riconosciuti come competenti a svolgere le attività di valutazione della conformità in materia di CEM. Ciascuna parte garantisce che gli organismi designati soddisfano i criteri e le norme indicati nei requisiti regolamentari dell'altra parte. Un elenco degli organismi designati, comprendente l'indicazione dei prodotti e delle procedure per le quali sono stati designati, figura nell'annesso 3.
- b) La designazione, la sospensione o la revoca di organismi di valutazione della conformità conformemente al presente allegato avviene nel rispetto delle procedure stabilite dal comitato misto istituito nell'ambito dell'accordo quadro di reciproco riconoscimento.

5. DISPOSIZIONI TRANSITORIE

- 5.1. Le disposizioni in materia di riconoscimento reciproco di cui al presente allegato, in particolare alla sezione 3, entrano in vigore 18 mesi dopo l'entrata in vigore del presente allegato.
- 5.2. Nel periodo precedente la conclusione dell'accordo e la sua effettiva applicazione, le parti collaborano al fine di:
1. aumentare la reciproca conoscenza dei requisiti regolamentari dell'altra parte;
 2. scambiare informazioni e valutare il lavoro svolto nel periodo transitorio dagli organismi di valutazione della conformità designati;

3. dimostrare la reciproca capacità di effettuare la valutazione di conformità conformemente ai requisiti dell'altra parte.

6. DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

Subappalto

- 6.1. Le operazioni di subappalto sono svolte nel rispetto dei requisiti in materia di subappalto dell'altra parte.
- 6.2. Gli organismi di valutazione della conformità tengono nota dei dettagli delle loro indagini sulla competenza e sull'idoneità dei propri subappaltatori e tengono un registro di tutti i subappalti. Su richiesta dell'altra parte, tali dati sono messi subito a disposizione dell'altra parte.

Sorveglianza post-vendita

- 6.3. Ai fini della sorveglianza post-vendita, le parti possono mantenere eventuali obblighi esistenti in materia di etichettatura e di numerazione. L'assegnazione di numeri o l'apposizione di etichette o marcature può avvenire nel territorio della parte esportatrice.

Scambio di informazioni e reciproca assistenza

- 6.4. Ciascuna parte istituisce un punto di contatto incaricato di rispondere a tutte le ragionevoli domande dell'altra parte in merito alle procedure, ai regolamenti e ai reclami.
- 6.5. Le parti si informano reciprocamente dei cambiamenti apportati ai regolamenti, alle specifiche, ai metodi di collaudo, alle norme, e alle procedure amministrative entro trenta (30) giorni lavorativi dalla loro notifica nazionale.

Modifiche regolamentari e aggiornamento dell'allegato

- 6.6. Nel caso di modifiche ai regolamenti di cui all'annesso 1 o di introduzione di nuovi regolamenti in materia di procedure di valutazione della conformità presso una delle parti, le parti aggiornano il presente allegato.

Riferimenti

- 6.7. Qualora prodotti coperti dal presente allegato siano soggetti anche a requisiti in materia di sicurezza elettrica o di radiofonia o telecomunicazioni, si applicheranno anche le pertinenti disposizioni degli allegati settoriali sulla sicurezza elettrica, sulle apparecchiature per terminali di telecomunicazioni, sulle apparecchiature concernenti la tecnologia dell'informazione e i trasmettitori radio.

—————

Annesso 1

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Comunità europea	Canada
Direttiva 89/336/CEE del Consiglio, modificata dalle direttive 92/31/CEE e 98/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.	Radiocommunication Act
La legislazione e i regolamenti degli Stati membri della CE in materia di CEM per trasmettitori radiofonici non armonizzati (per usi civili).	Regolamenti in materia di radiocomunicazioni (Appendice I) Elenco delle norme concernenti le apparecchiature di categoria II

Annesso 2

Autorità designatrici

L'autorità designatrice del Canada è Industry Canada.

Le autorità designatrici della Comunità europea sono le seguenti:

— *Belgio*

Ministère des Affaires Économiques
Ministerie van Economische Zaken

— *Danimarca*

— per le apparecchiature per le telecomunicazioni:
Telestyrelsen
— per le altre apparecchiature:
Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)

— *Germania*

Bundesministerium für Wirtschaft

— *Grecia*

Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών
Ministero dei Trasporti e delle Comunicazioni

— *Spagna*

— per le apparecchiature per le telecomunicazioni:
Ministerio de Fomento
— per le altre apparecchiature:
Ministerio de Industria y Energía

— *Francia*

Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie

— *Irlanda*

Department of Transport, Energy and Communications

— *Italia*

Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato (DGSP)

— *Lussemburgo*

Ministère des Transports

- *Paesi Bassi*
De Minister van Verkeer en Waterstaat
- *Austria*
 - per le apparecchiature per le telecomunicazioni:
Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr
 - per le altre apparecchiature:
Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
- *Portogallo*
Instituto das Comunicações de Portugal
- *Finlandia*
 - per le apparecchiature per le telecomunicazioni:
Liikenneministeriö/Trafikministeriet
 - per le altre apparecchiature:
Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
- *Svezia*
Sotto l'autorità del governo svedese:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
- *Regno Unito*
Department of Trade and Industry

—

Annexo 3

Organismi di valutazione della conformità designati

(Queste informazioni devono comprendere nome, indirizzo, numeri di telefono e fax, punto di contatto, prodotti, norme e procedure di valutazione della conformità per le quali è stata fatta la designazione, con riferimento ai requisiti normativi dell'altra parte).

—

*Appendice 1***Norme concernenti le apparecchiature che generano interferenze**

Norma	Titolo	Edizione	Data
ICES 001	Generatori di radiofrequenze industriali, scientifici e medici	2	13.8.1994
ICES 003	Apparecchiature digitali	3	22.11.1997
ICES 004	Equipaggi motore a corrente alternata ad alta tensione	1	6.1991

ALLEGATO SETTORIALE SULLA SICUREZZA ELETTRICA

1. FINALITÀ

- 1.1. Il presente allegato mira a istituire un quadro per l'accettazione di prodotti elettrici mediante il riconoscimento della valutazione di conformità effettuata da organismi che soddisfano i requisiti dell'altra parte senza peraltro modificare la normativa sulla sicurezza di alcuna delle parti.
- 1.2. Il presente allegato definisce inoltre procedure per il riconoscimento:
 - a) degli organismi di valutazione della conformità (OVC) canadesi da parte della Comunità europea (CE); e
 - b) degli OVC comunitari da parte del Canada.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

- 2.1. Per l'accesso alla CE: la sicurezza del materiale elettrico coperto dalla direttiva sulla bassa tensione (direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, modificata dalla direttiva 93/68/CEE)⁽¹⁾.
- 2.2. Per l'accesso al Canada: il materiale elettrico a bassa tensione, compresi i dispositivi medici, coperti dal «Canadian Electrical Code», ad eccezione dei prodotti specificamente esclusi della direttiva CE sulla bassa tensione (fatti salvi i dispositivi medici).
- 2.3. I requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi applicabili nel territorio di ciascuna parte come pure le autorità preposte alla sicurezza elettrica sono elencati nell'annesso 1.

3. AUTORITÀ RESPONSABILI/DESIGNATRICI

- 3.1. Le autorità di cui nell'annesso 2 sono le organizzazioni/autorità pubbliche preposte al controllo degli OVC che rispondono della competenza di tali organismi a certificare la conformità del materiale elettrico nei rispettivi territori secondo i requisiti dell'altra parte.

4. FASE TRANSITORIA

- 4.1. Le disposizioni transitorie si applicano per un periodo di diciotto (18) mesi dall'entrata in vigore del presente accordo di reciproco riconoscimento.
- 4.2. La fase transitoria mira ad offrire alle autorità responsabili/designatrici la possibilità di aumentare la fiducia e la comprensione nei confronti delle reciproche procedure di riconoscimento degli OVC e dell'idoneità di tali organismi a svolgere i compiti affidatigli. Il completamento soddisfacente di tale fase indica che le autorità responsabili convengono che gli OVC nominati rispondono ai criteri applicabili e sono idonei a svolgere attività di valutazione della conformità secondo modalità ritenute accettabili dall'altra parte.
- 4.3. Durante la fase transitoria le autorità possono promuovere congiuntamente due seminari, uno in Canada e uno nella CE, in materia di requisiti, anche tecnici, per l'approvazione dei prodotti.

5. GESTIONE DELLA FASE TRANSITORIA

- 5.1. Nella fase transitoria gli OVC canadesi accettano i rapporti di collaudo e gli altri documenti pertinenti rilasciati dagli OVC nel territorio dell'altra parte. Gli OVC della CE devono soddisfare i seguenti requisiti:

⁽¹⁾ Sono esclusi dall'ambito d'applicazione della direttiva: i materiali elettrici destinati ad essere usati in ambienti esposti a pericoli di esplosione, i materiali elettrici per radiologia e uso clinico, le parti elettriche di ascensori e montacarichi, i contatori elettrici, le prese di corrente (basi e spine) a uso domestico, i dispositivi d'alimentazione di recinti elettrici, i disturbi radioelettrici; i materiali elettrici speciali, destinati ad essere usati sulle navi o sugli aeromobili e per le ferrovie, conformi alle disposizioni di sicurezza stabilite da organismi internazionali cui partecipano gli Stati membri.

- a) partecipare al programma della Commissione elettrotecnica internazionale (CEI) nell'ambito della IECEE per quanto concerne il riconoscimento dei risultati dei collaudi in materia di norme di sicurezza del materiale elettrico (programma CB) in conformità del sistema IEC per la verifica della conformità alle norme in materia di sicurezza del materiale elettrico (IECEE) come definito nel documento IECEE 02/1995-05, oppure
 - b) avere un accordo contrattuale in materia di accettazione dei dati dei collaudi con un'organizzazione di certificazione accreditata presso lo «Standards Council of Canada».
- 5.2. Durante la fase transitoria le OVC della CE:
- a) collaudano prodotti secondo i requisiti del Canada;
 - b) rilasciano una documentazione completa in materia di collaudo e valutazione (ad esempio, risultati di valutazioni, relazioni) che il produttore dei prodotti collaudati presenta ad un'organizzazione di certificazione in Canada.
- 5.3. Le organizzazioni di certificazione canadesi:
- a) informano in modo preciso e completo il richiedente e l'OVC della CE in merito ad eventuali problemi;
 - b) limitano le richieste di ulteriori informazioni ai casi di omissione, incongruenza o divergenza dalle norme e dai regolamenti tecnici;
 - c) procedono alla certificazione secondo le procedure esistenti, compresa l'applicazione del loro marchio.

6. IL MARCHIO DI CONFORMITÀ

- 6.1. Durante la fase transitoria il comitato misto sviluppa meccanismi e procedure reciprocamente accettabili per la marcatura dei prodotti da esportare in Canada, al fine di indicare la conformità di questi ultimi alla normativa canadese. Tale marchio, apposto sotto il controllo degli OVC riconosciuti dalle autorità responsabili/designatrici, garantisce la rintracciabilità dei prodotti, informa i consumatori in modo soddisfacente e non dà adito a confusione con altri marchi di conformità. Per l'accesso al mercato comunitario si applica la marcatura CE.

7. LA FASE OPERATIVA

- 7.1. Nella fase operativa le parti procedono al pieno riconoscimento reciproco dei risultati delle attività di valutazione della conformità come previsto dalle rispettive legislazioni. Gli OVC riconosciuti dalle autorità responsabili/designatrici operano nel seguente modo:
- a) Per l'accesso al mercato comunitario:

Qualora un prodotto venga messo in discussione nell'ambito della direttiva sulla bassa tensione, un rapporto redatto da un OVC canadese riconosciuto ai sensi del presente accordo è considerato dalla CE come redatto da un organismo notificato europeo.
 - b) Per l'accesso al mercato canadese:

Gli OVC della CE sono accreditati in base ai criteri fissati dallo «Standards Council of Canada» (SCC) per l'accredito degli organismi di certificazione riconosciuti in Canada e ricevono un certificato di accreditamento. Le seguenti condizioni si ritengono equivalenti ai criteri previsti:

 - i) la prova di un operato soddisfacente durante la fase transitoria;
 - ii) l'accredito da parte di un'organizzazione di accreditamento europea a norma delle guide ISO/IEC pertinenti adattate alle condizioni canadesi ed europee per l'accredito di organizzazioni di certificazione;
 - iii) la prova dell'esistenza di procedure di controllo delle attività di certificazione compresa l'identificazione di un punto di contatto responsabile dell'avvio delle eventuali azioni nei confronti dei produttori in causa.
- 7.2. Le parti incoraggiano la conclusione di accordi di reciproco riconoscimento tra le organizzazioni di accreditamento europee e lo SCC.
- 7.3. Dopo l'entrata in vigore della fase operativa, l'inclusione di nuovi OVC avviene secondo le norme stabilite nell'accordo quadro e nel presente allegato.

8. LIMITAZIONE DELLA COPERTURA O RIFIUTO DEL RICONOSCIMENTO AI FINI DELLA CERTIFICAZIONE

- 8.1. Su richiesta, un OVC può essere tenuto a fornire ulteriori prove documentali al fine di facilitarne il passaggio dalla fase transitoria a quella operativa.
- 8.2. Eventuali proposte fatte alle autorità responsabili/designatrici durante o alla fine del periodo transitorio miranti a limitare il riconoscimento di un organismo di valutazione della conformità designato o ad escluderlo dall'elenco degli organismi designati, secondo le procedure illustrate nell'accordo quadro, si basano su criteri obiettivi, documentati per iscritto e presentati al comitato misto.
- 8.3. Previa correzione degli elementi contestati, un OVC precedentemente escluso o solo parzialmente riconosciuto può chiedere di essere ripreso in considerazione.

9. CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE

- 9.1. Le autorità di ciascuna parte (cfr. annessi 1 e 2) mantengono il diritto di mettere in dubbio le prestazioni degli OVC che operano nel contesto del presente allegato. (Su richiesta motivata, le autorità di una parte possono farsi consegnare una copia della certificazione preparata su sua richiesta nel territorio della parte esportatrice. Tale certificazione viene fornita gratuitamente e con la massima sollecitudine).
- 9.2. Gli OVC preparano insieme ai propri clienti un piano d'azione per il ritiro dal mercato di prodotti non conformi o pericolosi. Nell'ambito di tale piano viene identificato un punto di contatto responsabile per l'avvio di eventuali azioni nei confronti dei produttori in questione.

10. GRUPPO MISTO SULLA SICUREZZA ELETTRICA

- 10.1. Il comitato misto istituito ai sensi dell'accordo di reciproco riconoscimento istituisce un gruppo misto sulla sicurezza elettrica.
 - 10.2. Il gruppo misto sulla sicurezza elettrica è composto da un numero pari di rappresentanti del Canada e della CE.
 - 10.3. Il gruppo misto sulla sicurezza elettrica può analizzare questioni di interesse per una o entrambe le parti. Una parte non può rifiutare la richiesta dell'altra parte di analizzare una data questione.
 - 10.4. Il gruppo misto sulla sicurezza elettrica può trasmettere raccomandazioni al comitato misto in merito a questioni sollevate dai rappresentanti del Canada o della CE.
 - 10.5. Il gruppo misto sulla sicurezza elettrica adotta il proprio regolamento interno, prende decisioni e adotta raccomandazioni all'unanimità.
-

Annesso 1

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi applicabili e autorità preposte alla sicurezza elettrica

(Cfr. Articoli 2.3 e 9.1)

Comunità europea	Canada
<p>Direttiva 73/23/CEE del Consiglio come modificata dalla direttiva 98/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio</p> <p>Autorità regolamentari dell'UE: l'elenco corrisponde a quello che figura nell'annesso 2, fatta eccezione per la Svezia che ha la seguente autorità regolamentare:</p> <p>Elsäkerhetsverket (National Electrical Safety Board)</p>	<p>Il codice canadese dell'elettricità ripreso nella legislazione provinciale e territoriale è sotto la responsabilità delle seguenti autorità regolamentari provinciali e territoriali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="807 607 1295 748">— <i>Alberta</i> The Safety Codes Act, Statutes of Alberta, 1991, Chapter S-0.5; Alberta Department of Labour, Technical and Safety Services <li data-bbox="807 779 1295 898">— <i>Columbia Britannica</i> Electrical Safety Act, Chapter 109 Electrical Safety Regulation, B.C. Reg 253/96 Ministry of Municipal Affairs & Housing <li data-bbox="807 929 1295 1070">— <i>Manitoba</i> The Manitoba Hydro Act, 1976 Provincial Regulations 126-94, modificati nel settembre 1995 Manitoba Hydro <li data-bbox="807 1102 1295 1261">— <i>Nuovo Brunswick</i> The Electrical Installation and Inspection Act 84-165 The General Regulation 82-215 The Lighting Protection Regulation Department of Advanced Education and Labour <li data-bbox="807 1292 1295 1411">— <i>Terranova</i> Public Safety Act Electrical Regulations, 1996 Department of Government Services and Lands <li data-bbox="807 1442 1295 1561">— <i>Territori del Nord-Ovest</i> Electrical Protection Act, R.S.N.W.T 1988, C.E-3 Department of Public Works and Services <li data-bbox="807 1592 1295 1675">— <i>Nuova Scozia</i> The Electrical Installation and Inspection Act Nova Scotia Department of Labour <li data-bbox="807 1706 1295 1865">— <i>Ontario</i> The Power Corporation Act, Revised Statutes of Ontario, 1990, Chapter P18, Section III Ontario Regulation 612-94 Ontario Hydro <li data-bbox="807 1897 1295 2027">— <i>Isola Principe Edoardo</i> The Electrical Inspection Act The Electrical Inspection Act Regulations Department of Community Affairs and Attorney General

Comunità europea	Canada
	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="807 275 1246 465">— <i>Québec</i> Loi sur les installations électriques, L.R.Q., Chapter I-13.01 Règlement sur les installations électriques, I-13.01, R.3 Code de l'électricité du Québec Régie du bâtiment du Québec <li data-bbox="807 499 1182 611">— <i>Saskatchewan</i> The Electrical Inspection Act, 1993 Electrical Inspection Regulations SaskPower <li data-bbox="807 645 1225 813">— <i>Yukon</i> The Electrical Protection Act OIC 1992-017 Electrical Protection Act Yukon Regulations Yukon Department of Community and Transportation Services

*Annesso 2***Autorità designatrici**

Le autorità responsabili per la designazione degli organismi di valutazione della conformità sono:

a) per la Comunità europea:

— *Belgio*

Ministère des Affaires Économiques

Ministerie van Economische Zaken

— *Danimarca*

Boligministeriet

— *Germania*

Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung

— *Grecia*

Υπουργείο Ανάπτυξης

Ministero dello Sviluppo

— *Spagna*

Ministerio de Industria y Energía

— *Francia*

Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie

— *Irlanda*

Department of Enterprise and Employment

— *Italia*

Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato

— *Lussemburgo*

Ministère des Transports

— *Paesi Bassi*

Staat der Nederlanden

— *Austria*

Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten

— *Portogallo*

Sotto l'autorità del governo portoghese: Instituto Português da Qualidade

— *Finlandia*

Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet

— *Svezia*

Sotto l'autorità del governo svedese:

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)

— *Regno Unito*

Department of Trade and Industry

b) per il Canada

— The Standards Council of Canada, un organismo federale istituito da una legge del Parlamento nel 1970, emendata nel 1996.

ALLEGATO SETTORIALE SULLE IMBARCAZIONI DA DIPORTO**SEZIONE I****Ambito di applicazione e prodotti contemplati**

- 1.1. Il presente allegato si applica a tutte le imbarcazioni da diporto, comprese le imbarcazioni personali soggette, nella Comunità europea o in Canada, a valutazione della conformità o a procedura di approvazione da parte di un organismo di valutazione della conformità o di un organismo di certificazione indipendente.
- 1.2. La copertura dei prodotti è determinata dalla pertinente legislazione di entrambe le parti, ovvero:
 - a) per la Comunità europea:
le imbarcazioni da diporto, quali definite nell'articolo 1 della direttiva 94/25/CE;
 - b) per il Canada:
le imbarcazioni da diporto, quali definite al capo 1487 del regolamento sulle imbarcazioni leggere contenuto nel Canada Shipping Act, come menzionato nella pubblicazione di Transport Canada n. TP1332.
- 1.3. Le parti convengono di applicare il reciproco riconoscimento nell'ambito del presente allegato conformemente alle seguenti disposizioni:
 - a) per la valutazione ai fini dei requisiti stabiliti dalla Comunità europea, gli organismi di valutazione della conformità designati dal Canada rilasciano certificati di conformità secondo le disposizioni della direttiva 94/25/CE. Tali certificati sono riconosciuti dalla Comunità europea senza altre valutazioni dei prodotti ai quali si riferiscono.
 - b) per la valutazione ai fini dei requisiti stabiliti dal Canada, gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea certificano il prodotto conformemente ai requisiti di cui al capo 1487 del regolamento sulle imbarcazioni leggere contenuto nel Canada Shipping Act e rilasciano le pertinenti targhette di conformità insieme a tutta la documentazione necessaria. I prodotti così certificati possono essere introdotti nel mercato canadese senza alcuna ulteriore procedura di approvazione.

SEZIONE II**Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi**

- 2.1. Per la Comunità europea:
Direttiva 94/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 1994, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri riguardanti le imbarcazioni da diporto.
- 2.2. Per il Canada:
Requisiti regolamentari — il capo 1487 del regolamento sulle imbarcazioni leggere contenuto nel Canada Shipping Act, come menzionato nella pubblicazione di Transport Canada n. TP1332 sulle norme di costruzione per imbarcazioni leggere, comprese le imbarcazioni personali come definite e certificate ai sensi della norma ISO/DIS 13590.

SEZIONE III**Autorità preposte alla designazione degli organismi di valutazione della conformità come specificato nei moduli di valutazione della conformità**

- 3.1. Per la Comunità europea:
le amministrazioni o gli organismi degli Stati membri indicati nell'annesso 1.
- 3.2. Per il Canada:
la guardia costiera canadese.

SEZIONE IV

Procedure per la designazione degli organismi di valutazione della conformità

- 4.1. Ai fini del presente allegato, ciascuna parte designa organismi di valutazione della conformità preposti ad effettuare valutazioni della conformità e approvazioni in base ai requisiti dell'altra parte. Tale designazione avviene secondo le procedure stabilite nell'accordo quadro di reciproco riconoscimento. Un elenco degli organismi di valutazione della conformità, comprendente i prodotti e le procedure per i quali sono stati abilitati, figura nell'annesso 2.
- 4.2. Ciascuna parte accetta che gli organismi di valutazione della conformità designati si conformino ai requisiti stabiliti dall'altra parte, ovvero:
- per la Comunità europea, gli organismi notificati ai sensi della direttiva 94/25/CE si ritengono conformi ai requisiti canadesi;

per la CE, un «organismo notificato» è una terza parte autorizzata ad effettuare i compiti di verifica della conformità specificati nella direttiva 94/25/CE, designata da uno Stato membro e scelta tra gli organismi che ricadono sotto la sua giurisdizione. L'organismo notificato soddisfa i requisiti stabiliti nella direttiva 94/25/CE ed è notificato alla Commissione e agli altri Stati membri.
 - Per il Canada, le procedure e i criteri per la designazione di organismi di valutazione della conformità devono essere conformi alle pertinenti disposizioni della direttiva 94/25/CE.

SEZIONE V

Disposizioni transitorie

Prima dell'entrata in vigore del presente allegato vigono, per un periodo di diciotto mesi, le seguenti disposizioni transitorie. Nel periodo transitorio le parti:

- si scambiano informazioni, familiarizzando meglio con i rispettivi requisiti regolamentari; e
- effettuano le modifiche programmatiche, legislative e regolamentari necessarie ai fini delle disposizioni del presente allegato.

SEZIONE VI

Disposizioni supplementari

- 6.1. Ai sensi delle pertinenti disposizioni dell'accordo quadro sul reciproco riconoscimento, le parti garantiscono la continua disponibilità dei nomi dei rispettivi organismi notificati o organismi di valutazione della conformità e si forniscono periodicamente dettagli in merito alle certificazioni effettuate al fine di facilitare la sorveglianza post-vendita.
- 6.2. Le parti osservano che, nella misura in cui a prodotti contemplati coperti dal presente allegato settoriale si applichino requisiti in materia di sicurezza elettrica o compatibilità elettromagnetica, si applicano le disposizioni degli allegati settoriali sulla sicurezza elettrica e sulla compatibilità elettromagnetica.
-

Annesso 1

Autorità designatrici

Per la Comunità europea	Per il Canada
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Belgio</i> Ministère des Communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur — <i>Germania</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Spagna</i> Ministerio de Fomento — <i>Francia</i> Ministère de l'équipement, des transports et du logement Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie — <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Paesi Bassi</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Finlandia</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet — <i>Svezia</i> Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Regno Unito</i> Department of Trade and Industry 	<p>La guardia costiera canadese</p>

Annesso 2

Organismi di valutazione della conformità designati

— Comunità europea:

Gli organismi notificati che sono stati comunicati dagli Stati membri della Comunità europea e i cui nomi e numeri di riferimento sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

— Canada:

Da determinarsi.

ALLEGATO SETTORIALE SULLE BUONE PRASSI DI FABBRICAZIONE (BPF)

1. FINALITÀ

- 1.1. Il presente allegato settoriale per il reciproco riconoscimento della certificazione della buona prassi di fabbricazione (BPF) dei prodotti farmaceutici è stato elaborato dalla Comunità europea (CE) e dal Canada al fine di:
- a) migliorare la cooperazione bilaterale in materia di regolamentazione;
 - b) stabilire il reciproco riconoscimento per quanto concerne la certificazione in materia di BPF e l'accettazione di autorizzazioni/licenze di produzione rilasciate direttamente dalle autorità designate, previa positiva conclusione di un'attività di rafforzamento della fiducia;
 - c) sviluppare un'infrastruttura per le comunicazioni e le consultazioni correnti tra il Canada, la Commissione europea e le autorità regolamentari degli Stati membri della CE al fine di permettere di determinare e mantenere l'equivalenza dei rispettivi programmi di valutazione della conformità in materia di BPF.

2. CONSIDERAZIONI GENERALI

- 2.1. Il presupposto per un accordo di reciproco riconoscimento in materia di certificazione della BPF è la possibilità di dimostrare che il Canada e gli Stati membri della CE hanno programmi di valutazione della conformità della BPF equivalenti e che quindi il rilascio di un'autorizzazione/licenza di produzione da parte di un'autorità di una parte, nella quale si certifica l'idoneità di un determinato impianto in materia di BPF, costituisce l'unica prova necessaria affinché l'altra parte accetti tale impianto come conforme in materia di produzione e/o controllo di prodotti farmaceutici o rilasci una autorizzazione/licenza di produzione simile. Si noti che «equivalente» non significa «identico», ma che tuttavia il risultato è il medesimo.
- 2.2. L'accettazione da parte di un'autorità di una autorizzazione/licenza di produzione rilasciata da un'autorità dell'altra parte dipende del positivo completamento di un periodo di prova (attività di rafforzamento della fiducia) e dalla valutazione dei risultati. Sono accettati unicamente i certificati rilasciati dalle autorità nell'ambito di programmi di valutazione della conformità delle BPF (comprese le infrastrutture per i requisiti regolamentari, le norme, i procedimenti e i sistemi di controllo della qualità, ecc.) reciprocamente riconosciuti come equivalenti.
- 2.3. L'accordo di reciproco riconoscimento sulle buone prassi di fabbricazione in materia di prodotti farmaceutici si basa su tre pilastri:
- a) gli elementi che compongono un programma di valutazione delle BPF (appendice 4);
 - b) un sistema d'allerta «bidirezionale» (appendice 5);
 - c) un periodo transitorio comprendente un'attività di rafforzamento reciproco della fiducia (appendice 6).

3. AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

- 3.1. Le disposizioni del presente allegato coprono tutti i prodotti farmaceutici che sono stati sottoposti a uno o più procedimenti di lavorazione (quali fabbricazione, reimballaggio, etichettatura, analisi, distribuzione all'ingrosso) in Canada e nella Comunità europea, ai quali si applicano i requisiti in materia di buona prassi di fabbricazione (BPF) sotto entrambe le giurisdizioni. Il riconoscimento si limita al procedimento (o ai procedimenti) effettuato/i e soggetto/i a controlli nei rispettivi territori delle parti.
- 3.2. Il presente allegato può inoltre applicarsi, su base volontaria, a prodotti coperti dalla legislazione di una sola delle parti, qualora convenuto dalle autorità interessate.
- 3.3. I prodotti coperti sono determinati dalla pertinente legislazione di ciascuna parte. Nell'appendice 1 figurano tali legislazioni, come pure un elenco indicativo dei prodotti interessati.
- 3.4. Ai fini del presente allegato, le BPF includono il sistema mediante il quale il produttore riceve le specifiche concernenti il prodotto e/o il procedimento da parte dell'autorizzazione alla commercializzazione (MA) o del numero di identificazione delle droghe (DIN) o da parte del titolare della licenza o del richiedente e garantisce che il prodotto è fabbricato conformemente alle specifiche (equivalente alla certificazione di persona qualificata nella CE).

La buona prassi di fabbricazione (BPF) è quella parte dell'assicurazione della qualità che garantisce che i prodotti sono costantemente fabbricati e controllati in base a norme di qualità:

- appropriate all'utilizzo previsto; e
- richieste per l'autorizzazione alla commercializzazione o secondo specifiche del prodotto e ai fini della procedura di assegnazione del numero identificativo delle droghe o della licenza.

3.5. Su richiesta di una parte, l'altra parte effettua controlli sui prodotti o sui procedimenti. Per quanto riguarda i controlli pre-omologazione, le parti convengono di scambiarsi i verbali di ispezione pre-omologazione nella misura necessaria nell'ambito delle leggi e dei regolamenti della parte importatrice, ai fini delle rispettive procedure di omologazione dei prodotti. L'autorizzazione per lotti per i prodotti biologici è esclusa dal presente accordo.

4. RISERVATEZZA

4.1. Ciascuna parte evita di rendere pubbliche le informazioni confidenziali di tipo tecnico, commerciale o scientifico, compresi i segreti commerciali e industriali e le informazioni soggette a diritto di proprietà fornite dall'altra parte.

4.2. Ciascuna parte si riserva il diritto di divulgare i risultati di valutazioni di conformità comprese le conclusioni dei rapporti di ispezione, forniti dall'altra parte, qualora sia messa in discussione la sicurezza in materia di sanità pubblica.

5. MECCANISMI DI GESTIONE

5.1. È istituito un gruppo settoriale misto ai fini della gestione del presente accordo settoriale. Il gruppo settoriale misto stabilisce la propria composizione e adotta il proprio regolamento interno. Il ruolo di tale gruppo è descritto nell'appendice 3. Il gruppo comprende rappresentanti del programma sui prodotti terapeutici di Health Canada, della Commissione europea e delle pertinenti autorità della CE. Il gruppo è copresieduto da un membro di ciascuna delle due parti.

6. RISOLUZIONE DELLE DIVERGENZE D'OPINIONE

6.1. Le divergenze d'opinione che non sono state appianate tra le autorità sono deferite al gruppo settoriale misto. Qualora il gruppo settoriale misto non sia in grado di pervenire ad una soluzione, una o entrambe le parti possono porre la questione all'attenzione del comitato misto.

7. PERIODO TRANSITORIO

7.1. Tempistica

Il periodo di rafforzamento della fiducia inizia alla firma dell'accordo di reciproco riconoscimento; il termine di tale periodo è previsto entro 18 mesi.

7.2. Il programma per il rafforzamento della fiducia

All'inizio del periodo transitorio, il gruppo settoriale misto prepara un programma comune di rafforzamento della fiducia. L'attuazione di tale programma permette di determinare la capacità delle autorità di ciascuna parte di effettuare certificazioni in materia di BPF (maggiori informazioni si trovano nell'appendice 6).

7.3. Bilancio

Ciascuna parte dell'accordo di reciproco riconoscimento è responsabile dei costi concernenti la propria partecipazione alle attività di rafforzamento della fiducia.

7.4. Disposizioni amministrative

I prodotti farmaceutici provenienti da impianti di lavorazione dimostratisi affidabili dal punto di vista della parte importatrice e che sono stati inclusi in un elenco di siti qualificati, sono esentati dall'obbligo di nuove prove. Tale elenco è a cura del gruppo settoriale misto.

7.5. Fine del periodo transitorio

- 7.5.1. Alla fine del periodo transitorio, il gruppo settoriale misto effettua una valutazione congiunta dell'equivalenza e delle capacità dei programmi di verifica delle autorità partecipanti (appendice 2).
- 7.5.2. I programmi ritenuti non equivalenti ai programmi di verifica delle BPF dell'altra parte non vengono inclusi nell'appendice 2 alla fine del periodo transitorio. Eventuali proposte miranti a limitare il riconoscimento dell'equivalenza di un'autorità o ad escluderla dall'appendice devono basarsi su criteri oggettivi e prove documentate.
- 7.5.3. Nell'appendice 2 possono essere incluse autorità per specifiche categorie di procedimenti produttivi (ad es. biologici, radiofarmaci). Le autorità escluse (o non incluse per un determinato procedimento produttivo) possono chiedere di essere riprese in considerazione previa adozione delle necessarie misure correttive.

8. FASE OPERATIVA

8.1. Disposizioni generali

- 8.1.1. La Comunità europea e il Canada convengono che, per i prodotti farmaceutici coperti dal presente allegato, ciascuna parte riconosce le conclusioni del programma di verifica delle BPF svolto dall'altra parte nel proprio territorio, come pure le pertinenti autorizzazioni/licenze di produzione rilasciate dalle autorità ritenute equivalenti alle autorità dell'altra parte, elencate nell'appendice 2. Inoltre, la certificazione del produttore sulla conformità delle singole partite è riconosciuta dall'altra parte senza altri controlli all'importazione.
- 8.1.2. I produttori stabiliti nel Canada o in uno Stato membro della Comunità la cui autorità interessata non è elencata nell'appendice 2 o non figura per quanto riguarda la pertinente categoria del processo di produzione possono chiedere che sia effettuata una verifica a cura di una qualsiasi delle autorità elencate nell'appendice 2. I certificati di idoneità e quelli relativi a singole partite rilasciati secondo tale procedura sono riconosciuti dall'altra parte a condizione che, in caso di irregolarità, possano essere avviate nei confronti di tale meccanismo procedure ingiuntive equivalenti.
- 8.1.3. Per quanto concerne i prodotti farmaceutici coperti dalla legislazione farmaceutica della parte importatrice ma non di quella esportatrice, il servizio di controllo localmente competente intenzionato ad effettuare una verifica delle pertinenti operazioni di produzione fa riferimento alle proprie BPF se del caso oppure, in mancanza di specifici requisiti in materia di BPF, con riferimento alle BPF applicabili della parte importatrice. Ciò avviene anche quando le BPF applicabili localmente non sono considerate equivalenti, in termini di assicurazione della qualità dei prodotti finiti, alle BPF della parte importatrice.

Queste disposizioni si possono applicare anche ai produttori di ingredienti farmaceutici attivi, di prodotti intermedi e di prodotti destinati a sperimentazioni cliniche.

- 8.1.4. Le autorità di cui all'allegato garantiscono che qualsiasi sospensione o ritiro (totale o parziale) di un'autorizzazione alla produzione suscettibile di ripercussioni a livello di sanità pubblica è comunicato all'altra parte con il grado di urgenza appropriato, come definito nel programma di allerta «bidirezionale».

Le parti istituiscono punti di contatto al fine di permettere alle autorità e ai produttori di informare le autorità dell'altra parte con la debita sollecitudine in caso di difetti della qualità, richiami di partite, contraffazione e altri problemi concernenti la qualità che potrebbero richiedere controlli supplementari o la sospensione della distribuzione del prodotto.

8.1.5. *Certificazione dei produttori*

Su richiesta di un esportatore, importatore o autorità dell'altra parte, le autorità responsabili del rilascio di certificazioni di autorizzazioni/licenze di produzione e della sorveglianza della fabbricazione di prodotti farmaceutici certificano che i siti utilizzati per la produzione e/o il controllo:

- a) sono debitamente autorizzati a fabbricare e/o controllare i pertinenti prodotti farmaceutici o a svolgere le pertinenti operazioni specificate;
- b) sono periodicamente ispezionati dalle autorità; e
- c) sono conformi ai requisiti in materia di BPF riconosciuti come equivalenti dalle due parti.

I certificati di autorizzazione/licenza di produzione identificano il sito (o i siti) di produzione. Nell'appendice 7 figurano, a scopo illustrativo, due modelli (uno canadese e uno comunitario) di tali certificati.

I certificati di autorizzazione/licenza di produzione sono rilasciati senza indugio, comunque entro trenta giorni di calendario. Qualora sia necessario effettuare un'ulteriore ispezione, tale termine può essere portato a sessanta giorni di calendario.

8.1.6. *Certificazione delle partite*

Tutte le partite esportate sono accompagnate da un certificato rilasciato dal produttore («autocertificazione») previa approfondita analisi qualitativa e quantitativa di tutti i componenti attivi al fine di garantire la conformità della qualità dei prodotti ai requisiti dell'autorizzazione alla commercializzazione/omologazione del prodotto.

Nel rilasciare il certificato, il produttore tiene conto delle disposizioni dell'attuale regime di certificazione dell'OMS in materia di qualità dei prodotti farmaceutici oggetto di commercio internazionale. Tale certificato attesta che la partita in oggetto è conforme ai requisiti ed è stato fabbricato conformemente alla pertinente autorizzazione alla commercializzazione/omologazione del prodotto ed elenca le caratteristiche del prodotto, i metodi d'analisi adottati e i risultati ottenuti e comprende la dichiarazione che la documentazione concernente la lavorazione e l'imballaggio sono stati esaminati e trovati conformi alle BPF.

La certificazione della partita è firmata dalla persona preposta al rilascio per la vendita o la fornitura. Nella Comunità europea la «persona qualificata» è contemplata all'articolo 21 della direttiva 75/319/CEE e in Canada la persona nominata quale responsabile del controllo qualità della produzione è specificata nella «Food and Drug Regulations», divisione 2, sezione C.02.014, paragrafo 1.

8.1.7. *Tasse*

Il regime delle tasse d'ispezione e/o di stabilimento è determinato dal luogo d'insediamento del produttore. I programmi di recupero dei costi e le tasse relative al rilascio delle autorizzazioni/licenze di produzione in ciascuna giurisdizione sono gestiti autonomamente dalle rispettive giurisdizioni.

Le parti garantiscono che le tasse riscosse per servizi sono correlate ai costi e tengono conto dei pertinenti fattori di costo. Qualora non vengano erogati servizi, non vengono riscosse tasse.

8.1.8. Ciascuna parte si riserva il diritto di effettuare ispezioni per proprio conto per motivi comunicati all'altra parte. Tali ispezioni devono essere notificate anticipatamente all'altra parte, che ha la facoltà di partecipare a tale ispezione. Il ricorso a tale clausola di salvaguardia è riservato a casi eccezionali.

8.1.9. La decisione di sospendere o revocare una licenza compete alla parte che ha rilasciato tale documento.

8.2. **Condivisione delle informazioni**

8.2.1. Conformemente alle disposizioni generali dell'allegato, le parti si scambiano tutte le informazioni necessarie per determinare e mantenere l'equivalenza dei programmi di conformità BPF. Inoltre, le autorità interessate del Canada e della CE si comunicano reciprocamente informazioni sui nuovi orientamenti tecnici, procedure d'ispezione o modifiche dei regolamenti (compresi: documenti orientativi, pubblicazioni di riferimenti a norme, formulari e documenti concernenti l'applicazione di requisiti giuridici). Prima di adottare siffatte modifiche, ciascuna parte consulta l'altra al fine di garantire l'ininterrotta equivalenza dei programmi di conformità BPF. Gli eventuali problemi vengono segnalati al gruppo settoriale misto.

8.2.2. Su richiesta motivata, il servizio ispettivo interessato trasmette una copia dell'ultimo rapporto di ispezione del sito produttivo o di lavorazione, qualora le operazioni analitiche siano convenzionalmente escluse. La richiesta può concernere un «rapporto di ispezione completo» o un «rapporto dettagliato». Il «rapporto di ispezione completo» comprende una pratica principale sul sito (a cura del produttore o dell'ispettorato) ed una relazione dell'ispettorato. Il «rapporto dettagliato» risponde a specifiche osservazioni dell'altra parte in merito ad un'impresa. Le parti garantiscono che tali rapporti vengono trasmessi entro un periodo di trenta giorni di calendario, eventualmente prorogabile fino a sessanta nel caso di una nuova ispezione.

8.3. **Sistema di allerta bidirezionale**

8.3.1. Il gruppo settoriale misto garantisce il funzionamento ininterrotto di un efficiente ed efficace sistema di allerta «bidirezionale». Gli elementi di tale sistema sono descritti nell'appendice 5.

- 8.3.2. Le autorità di cui al presente allegato assicurano che tutte le sospensioni o le revoche (totali o parziali) di certificazioni di conformità sono comunicate alle autorità preposte dell'altra parte con l'appropriata sollecitudine.
- 8.3.3. Ciascuna parte notifica all'altra tutte le relazioni concernenti la conferma di problemi, azioni correttive o richiami di prodotti coperti dal presente allegato. Ciascuna parte risponde a specifiche richieste di informazioni e assicura che le autorità rendano disponibili le informazioni richieste. I punti di contatto sono elencati nell'appendice 5.

9. VERIFICA DELL'ACCORDO

- 9.1. Il controllo continuo dei programmi di conformità BPF ritenuti equivalenti alla conclusione del periodo di rafforzamento della fiducia, come pure tutte le susseguenti decisioni concernenti tale equivalenza si svolgono in base a un programma di mantenimento dell'equivalenza sviluppato e gestito congiuntamente. Tale programma è gestito dal gruppo settoriale misto.
- 9.2. Le parti convengono di consultarsi periodicamente sotto gli auspici del gruppo settoriale misto istituito nell'ambito del presente allegato, al fine di garantire la pertinenza e l'accuratezza dell'allegato stesso. Le autorità del Canada e degli Stati membri possono organizzare riunioni al fine di discutere questioni e problemi specifici.
- 9.3. Al fine di mantenere il loro status quale elencato nell'appendice 2, le autorità partecipano ad attività di mantenimento come stabilito nell'ambito del gruppo settoriale misto.

10. APPENDICI

- 10.1. Le appendici 1 e 2 costituiscono parte integrante del presente allegato.
- 10.2. Le appendici 3, 4, 5, 6 e 7 costituiscono orientamenti generali.

*Appendice 1***1. Elenco della legislazione applicabile****1.1. Per la Comunità europea:**

Direttiva 65/65/CEE come modificata;

Direttiva 75/319/CEE come modificata;

Direttiva 81/851/CEE come modificata;

Direttiva 91/356/CEE come modificata;

Direttiva 91/412/CEE come modificata;

Regolamento (CEE) n. 2309/93;

Direttiva 92/25/CEE;

Guida alla buona prassi di distribuzione (94/C 63/03);

Versione corrente della guida alla buona prassi di produzione, volume IV delle norme che disciplinano i prodotti farmaceutici nella Comunità europea.

1.2. Per il Canada:

Food and Drugs Act e regolamenti connessi, Health of Animals Act e i regolamenti per il rilascio di permessi per materiali di origine animale.

2. Elenco indicativo dei prodotti

Riconoscendo che definizioni precise dei prodotti farmaceutici si trovano nella legislazione di cui sopra, si fornisce qui di seguito un elenco indicativo dei prodotti coperti dall'accordo:

- prodotti farmaceutici per uso umano, comprese le droghe prescrivibili e no, ed i gas terapeutici;
- prodotti biologici per uso umano compresi i vaccini, specialità medicinali stabili derivate dal sangue o plasma umano, prodotti bioterapeutici e immunologici;
- radiofarmaci per uso umano;
- prodotti farmaceutici per uso veterinario, comprese le droghe prescrivibili e no, e premiscele per la preparazione di mangimi veterinari medicati;
- se del caso, vitamine, minerali, specialità da erboristeria e rimedi omeopatici;
- ingredienti farmaceutici attivi o prodotti farmaceutici in lotti (NB: gli ingredienti farmaceutici attivi non sono regolati dalle BPF).

*Appendice 2***Autorità**

Per la Comunità europea:

Belgio	Inspection générale de la Pharmacie Algemene Farmaceutische Inspectie
Danimarca	Laegemiddelstyrelsen
Germania	Bundesministerium für Gesundheit
Grecia	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Ministry of Health and Welfare Organizzazione nazionale Farmaci
Spagna	— per i prodotti medicinali per uso umano: Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico — per i prodotti medicinali per uso veterinario: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) Dirección General de la Producción Agraria
Francia	— per i prodotti medicinali per uso umano: Agence du Médicament — per i prodotti medicinali per uso veterinario: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
Irlanda	Irish Medicines Board
Italia	— per i prodotti medicinali per uso umano: Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza — per i prodotti medicinali per uso veterinario: Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX
Lussemburgo	Division de la Pharmacie et des Médicaments
Paesi Bassi	De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg
Austria	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Portogallo	— per uso umano e veterinario (prodotti non immunologici): Instituto da Farmácia e do Medicamento — INFARMED — per i prodotti immunologici veterinari: Direcção-Geral de Veterinária
Finlandia	Lääkelaitos/Läkemedelsverket (Agenzia nazionale per i medicinali)
Svezia	Läkemedelsverket — Agenzia per i prodotti medicinali

Regno Unito	— per uso umano e veterinario (prodotti non immunologici): Medicines Control Agency
	— per prodotti immunologici veterinari: Veterinary Medicines Directorate
Comunità europea	Commission of the European Communities Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA)

Per il Canada:

Programma per i prodotti terapeutici, Health Canada, Ottawa.

Ufficio delle droghe veterinarie, direzione alimentazione, Health Canada, Ottawa.

Appendice 3

Gruppo settoriale misto

È istituito un gruppo settoriale misto (GSM) per la gestione del processo di rafforzamento della fiducia e per la successiva sorveglianza dell'accordo di reciproco riconoscimento.

Il GSM è copresieduto da un membro di ciascuna parte e determina la propria composizione garantendo, per quanto possibile, una partecipazione consistente. Il GSM assicura le comunicazioni con il comitato misto, gestisce il periodo transitorio e sorveglia l'ininterrotta applicazione del presente allegato. Il GSM è preposto, tra l'altro, a:

- prendere decisioni in merito alle attività necessarie per definire e decidere l'equivalenza dei programmi di conformità e il sistema di allerta bidirezionale;
- valutare i risultati dell'attività di rafforzamento della fiducia e determinare quali autorità regolamentari sono ritenute equivalenti. Il GSM prepara un elenco degli organismi regolatori equivalenti e trasmette raccomandazioni al comitato misto;
- orientare gli esperti incaricati di valutare i rispettivi programmi di conformità BPF e intraprendere attività comuni (ispezioni, seminari, ecc.);
- prendere decisioni in merito alle misure necessarie nell'ambito del programma di mantenimento dell'accordo di reciproco riconoscimento.

Il GSM si riunisce quando necessario per adottare il piano di lavoro in materia di rafforzamento della fiducia, risolvere problemi e sorvegliare lo svolgimento dell'attività di rafforzamento della fiducia. Il comitato misto è tenuto al corrente degli ordini del giorno e delle conclusioni delle riunioni e sui progressi registrati nel corso del periodo di transizione.

*Appendice 4***Componenti di un programma di conformità BPF**

1. *Requisiti legislativi e regolamentari e portata*
 - Legislazione e regolamenti per il conferimento dei poteri, compresa l'autorità di far osservare le leggi e i regolamenti, poteri conferiti agli ispettori per lo svolgimento dei loro incarichi, facoltà di ritirare dal mercato i prodotti non conformi, ecc.
 - Controlli opportuni in materia di conflitti d'interessi
2. *Direttive e politiche regolamentari*
 - Procedure per la designazione degli ispettori
 - Politiche/orientamenti/procedure ingiuntivi (ispezione, seconda ispezione, azione correttiva)
 - Codici di condotta/etici
 - Strategie e orientamenti in materia di formazione e di certificazione
 - Politiche/orientamenti/procedure per la gestione delle allerte e delle crisi
 - Struttura organizzativa, compresi i ruoli, le responsabilità, e le gerarchie in materia di resoconti
3. *Norme in materia di buone prassi di fabbricazione (BPF)*
 - Copertura e particolari delle BPF necessari per il controllo della fabbricazione di prodotti parafarmaceutici (droghe)
 - Requisiti per la convalida dei procedimenti
4. *Risorse in materia di ispezione*
 - Personale — qualifiche iniziali, certificazione degli ispettori
 - Numero degli ispettori in relazione alle dimensioni dell'industria (dipendenti, a contratto, terzi)
 - Programmi e processi di formazione e certificazione (ad es. la frequenza della formazione)
 - Meccanismi di assicurazione della qualità al fine di garantire l'efficacia dei programmi di formazione
5. *Procedure d'ispezione (attività prima, durante e dopo l'ispezione)*
 - Strategie d'ispezione (tipo, portata, tempistica, obiettivo principale dell'ispezione, notificazione delle ispezioni, ispezioni in base al calcolo del rischio)
 - Preparazione e requisiti dell'attività ante ispezione
 - Formato e contenuto della relazione d'ispezione (compresi strumenti ausiliari quali i materiali fisici, ecc.)
 - Metodologia dell'ispezione (accesso e verifica dei documenti e delle basi di dati dell'impresa, raccolta di prove, revisione dei dati, raccolta di campioni, audizioni)
 - Procedure operative standard in materia di ispezione
 - Attività dopo l'ispezione (procedure per l'invio della relazione, fasi successive, processo decisionale)
 - Conservazione dei dati raccolti
6. *Norme in materia di ispezione*
 - Frequenza e numero delle ispezioni, qualità e aggiornamento delle relazioni d'ispezione, norme, frequenza e procedure in materia di seconda ispezione e di azioni correttive

7. *Poteri e procedure di attuazione*

- Notifica per iscritto alle imprese delle violazioni commesse
- Gestione delle procedure e dei meccanismi in materia di non conformità (richiamo, sospensione, quarantena dei prodotti, revoca della licenza, sequestro, azione penale)
- Modalità di ricorso
- Altre misure per promuovere l'osservanza spontanea delle norme da parte delle imprese

8. *Sistema di allerta e di crisi*

- Meccanismi d'allerta
- Meccanismi per la gestione delle crisi
- Norme in materia di allerta (adeguatezza e tempestività)

9. *Capacità analitiche*

- Accesso a laboratori in grado di effettuare le analisi necessarie
- Procedure operative unificate in materia di supporto analitico
- Procedure di convalida dei metodi di analisi

10. *Programma e misure di sorveglianza (utilizzati dalle imprese e dalle autorità regolatrici)*

- Procedure di campionamento e di audizione
- Controllo dei richiami (compresi i controlli sull'efficacia, e la verifica delle procedure)
- Sistemi e procedure in materia di reclami dei consumatori
- Sistemi e procedure in materia di segnalazione degli effetti collaterali
- Sistemi e procedure in materia di segnalazione dei difetti di prodotti parafarmaceutici (droghe)

11. *Sistemi di gestione della qualità*

- Sistemi e procedure di gestione/assicurazione della qualità al fine di garantire l'ininterrotta idoneità ed efficacia delle strategie, delle procedure, degli orientamenti e dei sistemi utilizzati per raggiungere gli obiettivi del programma di conformità BPF, compresi la definizione di norme ed una revisione contabile annuale

—

*Appendice 5***Componenti di un programma di allerta «bidirezionale»***1. Documentazione*

- Definizione di crisi/emergenza e delle condizioni che richiedono la dichiarazione di un'allerta
- Procedure operative standard
- Meccanismo di classificazione e valutazione dei rischi per la salute
- Lingua utilizzata per le comunicazioni e la trasmissione delle informazioni

2. Sistema di gestione delle crisi

- Meccanismi di comunicazione e di analisi delle crisi
- Istituzione di punti di contatto
- Meccanismi di segnalazione

3. Procedure esecutive

- Meccanismi di verifica
- Procedure in materia di interventi correttivi

4. Sistema di assicurazione della qualità

- Programma di farmacovigilanza
- Sorveglianza e controllo dell'attuazione degli interventi correttivi

Punti di contatto

Ai fini del presente accordo, i punti di contatto per questioni tecniche quali lo scambio di rapporti d'ispezione, sessioni di formazione degli ispettori, norme tecniche, sono:

- per il Canada
the Director General, Therapeutic products Programme, Health Canada, 2nd Floor, Health Protection Building, AL: 0702A, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario, K1A 0L2, Canada, tel. 1-613-957-0369, fax 1-613-952-7756;
- per la Comunità europea
the Director of the Evaluation of Medicinal Products Agency, 7, Westferry Circus, Canary Wharf, UK, Londra E14 4HB, Regno Unito, tel. + 44-171-418 8400, fax 418 8416.

*Appendice 6***Fasi del periodo di rafforzamento della fiducia**

Il gruppo settoriale misto determina l'equivalenza dei programmi di conformità BPF facendo riferimento alle seguenti tre fasi:

1. *Esame e valutazione della documentazione (scambio di documenti)*
 - Strumenti giuridici (regolamenti, legislazione, direttive) e orientamenti sulle BPF
 - Programmi d'ispezione (portata, strategie, direttive, procedure)
 - Sistemi di gestione delle crisi (portata, criteri, strategie, direttive, procedure)
 - Requisiti in materia di relazioni d'ispezione
 - Sistemi analitici di laboratorio
 - Segnalazioni di allerte
 2. *Valutazione di procedimenti e procedure*
 - Verifica di sistemi e procedure
 - Scambio e valutazione di relazioni
 - Controllo dei sistemi di allerta compresa la gestione dei richiami
 - Ispezioni congiunte presso produttori al fine di determinare l'equivalenza dei metodi d'ispezione
 - Scambio di ispettori o organizzazione di seminari misti (opzionale)
 3. *Fase di decisione in merito al successo dell'attività e conclusioni*
 - Valutazione dei risultati dell'attività di rafforzamento della fiducia
 - Azioni da intraprendere, sviluppo di opzioni e soluzioni per risolvere gli eventuali problemi riscontrati
 - Determinazione degli organismi competenti che soddisfano i criteri di valutazione
 - Definizione delle condizioni e dei meccanismi per il mantenimento corrente del programma di certificazione (sviluppo del sistema di gestione della qualità, meccanismo di controllo, e procedura di consultazione e dialogo)
-

Appendice 7

Certificato di produttore di medicinali nell'ambito dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra il Canada e la Comunità europea, allegato settoriale sulle ispezioni BPF e sulla certificazione delle partite dei medicinali

Conformemente alla richiesta della (*)
del .../.../... (data) (riferimento:), l'autorità
competente (**) conferma quanto segue:

La società
avente sede legale al seguente indirizzo:

.....
è stata autorizzata, ai sensi della direttiva 75/319/CEE, articolo 16 e della direttiva 81/851/CEE, articolo 24, recepita nella
legislazione nazionale del (**), con il numero di riferimento
dell'autorizzazione che copre il seguente impianto (i seguenti impianti) di produzione
(ed eventuali laboratori di prova in appalto):

1.
2.
3.

a svolgere le seguenti operazioni di produzione:

- + produzione completa (***)
- + produzione parziale (***), vale a dire (specificare le operazioni di produzione autorizzate):

per il medicinale:
per uso umano/veterinario (***) .

Alla luce di quanto rilevato nel corso delle ispezioni al suddetto produttore, l'ultima delle quali è stata eseguita il .../.../...
(data), si ritiene che la società sia in possesso dei requisiti delle buone prassi di fabbricazione di cui all'accordo sul reciproco
riconoscimento tra il Canada e la Comunità europea.

.../.../... (data)

Per l'autorità competente

.....
(nome e firma del funzionario responsabile)

(*) Inserire ditta esportatrice o importatrice o Health Canada.
 (***) Inserire, a seconda dei casi, l'indicazione dello Stato membro della Comunità europea o «Comunità europea».
 (***) Cancellare la voce non applicabile.



Health Canada
Santé Canada

Establishment Licence

Licence Number

100001-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 <i>Prod. pharmaceutique</i>	Vaccines <i>Vaccins</i>	Blood ⁽³⁾ <i>Sang</i>	Schedule D ⁽⁴⁾ <i>L'annexe D</i>	Schedule C ⁽⁵⁾ <i>L'annexe C</i>	⁽⁶⁾
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, 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
Contresigné par: Directeur général, Direction des produits thérapeutiques

MINISTRE DE LA SANTÉ

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 ⁽³⁾ Sang	Schedule D ⁽⁴⁾ L'annexe D	Schedule C ⁽⁵⁾ L'annexe C	⁽⁶⁾
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, 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

Countersigned: Director General, Therapeutic Products Directorate

Contresigné par: Directeur général, Direction des produits thérapeutiques

MINISTRE DE LA SANTÉ

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

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

ALLEGATO SETTORIALE SUI DISPOSITIVI MEDICI

1. FINALITÀ

- 1.1. Il presente accordo sul reciproco riconoscimento della valutazione di conformità e dell'omologazione dei dispositivi medici è stato elaborato dalla Comunità europea e dal Canada al fine di rafforzare la cooperazione regolamentare bilaterale in materia di dispositivi medici facilitando al contempo gli scambi e mantenendo gli stessi alti standard sanitari e di sicurezza in entrambe le giurisdizioni.
- 1.2. Inoltre, il presente allegato prevede lo sviluppo di un'infrastruttura per le comunicazioni e le consultazioni correnti tra autorità regolamentari e/o designatrici e organismi di valutazione della conformità di entrambe le parti al fine di permettere la determinazione e il mantenimento dell'equivalenza delle capacità in materia di valutazione della conformità dei dispositivi medici e di sviluppare un approccio cooperativo alla vigilanza post vendita.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

- 2.1. Il presente allegato si applica a tutti i dispositivi medici soggetti, in Canada o nella Comunità europea, a procedure di valutazione della conformità, comprese valutazioni tecnico-scientifiche di dispositivi medici ad alto rischio e valutazioni dei sistemi di qualità, da parte di un organismo di valutazione della conformità.
- 2.2. I prodotti contemplati sono determinati dalla legislazione pertinente di ciascuna parte, ossia:

a) per la Comunità europea

- la direttiva 90/358/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi e modifiche successive;
- la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici;

b) per il Canada

- la «Food and Drugs Act» e i regolamenti in materia di dispositivi medici (la cui adozione è stata proposta nel 1998) e successive modifiche;
- il «Canadian electrical code» (per quanto concerne i dispositivi medici);
- il «Radiation Emitting Devices Act» e i regolamenti connessi e successive modifiche (per quanto concerne i dispositivi medici).

I seguenti prodotti non sono coperti dal presente accordo:

- dispositivi medici per diagnosi in vitro;
- dispositivi che incorporano, come parte integrante, sostanze che, se usate separatamente, possono essere considerate come prodotti medicinali;
- protesi mammarie;
- dispositivi medici che incorporano tessuti di origine umana o animale. Sono tuttavia coperti dal presente allegato settoriale i dispositivi medici che incorporano tessuti di origine animale qualora il dispositivo sia destinato ad entrare a contatto unicamente con pelle intatta.

Tuttavia, le parti possono decidere di comune accordo di estendere l'applicazione del presente allegato ai dispositivi medici summenzionati o a qualsiasi altro dispositivo medico.

3. RISERVATEZZA

- 3.1. Ciascuna parte evita di rendere pubbliche le informazioni confidenziali di tipo tecnico, commerciale e scientifico, compresi i segreti commerciali e industriali e le informazioni soggette a diritto di proprietà fornite dall'altra parte.
- 3.2. Ciascuna parte si riserva il diritto di divulgare i risultati di valutazioni di conformità qualora sia messa in discussione la sicurezza in materia di sanità pubblica.

4. RISOLUZIONE DELLE DIVERGENZE D'OPINIONE

- 4.1. Le divergenze d'opinione che non sono state appianate tra le autorità sono deferite al gruppo settoriale misto. Qualora il gruppo settoriale misto non sia in grado di pervenire ad una soluzione, una o entrambe le parti possono porre la questione all'attenzione del comitato misto.

5. MECCANISMI DI GESTIONE

- 5.1. È istituito un gruppo settoriale misto ai fini della gestione del presente accordo settoriale. Il gruppo decide in materia di definizione, introduzione e valutazione di procedure e programmi di valutazione della conformità, istituzione del programma di allerta «bidirezionale», gestione del periodo di rafforzamento della fiducia, e definizione di un programma di mantenimento che permetta il funzionamento ininterrotto dell'accordo di riconoscimento reciproco. Il gruppo comprende rappresentanti di Health Canada e delle autorità competenti della Comunità europea ed è copresieduto da un membro di ciascuna delle due parti.

6. PERIODO TRANSITORIO

6.1. Tempistica

Il periodo di rafforzamento della fiducia inizia alla firma dell'accordo di reciproco riconoscimento; il termine di tale periodo è previsto entro 18 mesi.

6.2. Il programma di rafforzamento della fiducia

All'inizio del periodo transitorio, il gruppo settoriale misto prepara un programma comune di rafforzamento della fiducia (maggiori informazioni si trovano nell'annesso III). L'attuazione di tale programma permette di determinare la capacità delle autorità di ciascuna parte di effettuare certificazioni in materia di BPF. Le informazioni probanti hanno una rilevanza pratica per le decisioni concernenti la fase operativa.

Il programma di rafforzamento della fiducia comprende le seguenti azioni e attività:

- a) organizzazione di seminari per informare le autorità regolamentari/designatrici e gli organismi di valutazione della conformità in merito ai sistemi regolamentari, le procedure e i requisiti di ciascuna parte;
- b) svolgimento di riunioni di lavoro destinate a permettere alle autorità regolamentari/designatrici un'intesa e uno scambio di informazioni sui requisiti e le procedure per la designazione e la sorveglianza degli organismi di valutazione della conformità;
- c) a fini di valutazioni tecnico-scientifiche, un'attività di confronto incrociato consistente in valutazioni parallele (doppie valutazioni senza riscontro) effettuate dall'organismo di valutazione della conformità in ciascun territorio, di una richiesta tecnica di immissione sul mercato di un determinato dispositivo presentata da un produttore. A conclusione, le parti effettueranno una comparazione di tutte le relazioni e raccomandazioni. Nel corso di tale studio comparativo un organismo potrà rilasciare certificati di conformità per il mercato di sua competenza. Lo studio comparativo si svolge secondo un metodo a campione comprendente un numero sufficiente di casi suddivisi tra diversi livelli tecnologici di rischio e con la partecipazione delle autorità regolamentari/designatrici e degli organismi di valutazione della conformità di entrambe le parti. Ciascuna parte ha la facoltà di chiedere prove addizionali concernenti la competenza delle autorità regolamentari/designatrici o degli organismi di valutazione della conformità;
- d) per quanto riguarda la valutazione di sistemi di qualità, un'attività di confronto incrociato consistente nella partecipazione di autorità regolamentari/designatrici a verifiche effettuate dagli organismi di valutazione della conformità dell'altra parte sulla base dei requisiti dell'altra parte. Si compareranno i metodi, le relazioni e la gestione delle verifiche. Lo studio comparativo si svolge secondo un metodo a campione comprendente un numero di casi sufficiente suddivisi tra diversi livelli tecnologici di rischio e con la partecipazione delle autorità regolamentari/designatrici e degli organismi di valutazione della conformità di entrambe le parti. Ciascuna parte ha la facoltà di chiedere prove addizionali concernenti la competenza delle autorità regolamentari/designatrici o degli organismi di valutazione della conformità;
- e) ideazione, sviluppo e collaudo di un sistema di allerta bidirezionale (maggiori chiarimenti si trovano nell'annesso IV);
- f) istituzione di punti di contatto tra autorità regolamentari/designatrici e organismi di valutazione della conformità di entrambe le parti;

- g) partecipazione a riunioni per lo scambio di informazioni con particolare enfasi sulla valutazione della conformità e la vigilanza, compresa la partecipazione a sessioni di formazione del personale; anche gli scambi di personale saranno incoraggiati;
- h) durante il programma di rafforzamento della fiducia, qualora una parte abbia acquistato sufficiente fiducia nei metodi di valutazione e nei risultati dell'altra parte, può rilasciare il pertinente attestato di conformità che permette l'accesso al mercato sotto la propria giurisdizione sulla base dei rapporti di valutazione dell'altra parte senza una procedura completa.

La partecipazione alle attività di cui alle lettere c) e d) è da intendersi come un mezzo per fornire, in base ad esempi, ulteriori prove fattuali relative al processo di designazione e sorveglianza di organismi di valutazione della conformità.

6.3. Bilancio

Ciascuna parte dell'accordo di reciproco riconoscimento è responsabile dei costi concernenti la propria partecipazione alle attività di rafforzamento della fiducia.

6.4. Conclusione del periodo transitorio

Al più tardi diciotto mesi dopo l'entrata in vigore del presente accordo, il gruppo settoriale misto effettua una valutazione congiunta dell'esperienza acquisita. Tale valutazione comprende la valutazione dell'adeguatezza del programma di rafforzamento della fiducia, le capacità delle autorità regolamentari/designatrici e le capacità degli organismi di valutazione della conformità designati.

In base ai risultati del programma di rafforzamento della fiducia le autorità regolamentari/designatrici partecipanti, elencate nell'annesso I, raccomandano al gruppo settoriale misto l'inclusione di organismi di valutazione della conformità nell'annesso II. Gli organismi di valutazione della conformità accettati dal gruppo settoriale misto sono elencati nell'annesso II insieme all'indicazione delle conoscenze specifiche riconosciute nel settore dei dispositivi medici. L'autorità regolamentare/designatrice responsabile di un determinato organismo di valutazione della conformità è elencata nell'annesso II. Le proposte volte a limitare il riconoscimento delle capacità di organismi di valutazione della conformità devono basarsi su prove fattuali documentate. Il gruppo settoriale misto può raccomandare che un organismo di valutazione della conformità non venga incluso nell'annesso II, a patto che vi siano prove documentate delle insufficienti capacità di tale organismo. Previa correzione e verifica degli elementi contestati, un organismo precedentemente escluso può chiedere di essere ripreso in considerazione.

Qualora nel gruppo settoriale misto non sia possibile arrivare ad un'intesa in merito a quanto precede, la questione è deferita al comitato misto nell'ambito dell'accordo quadro.

Le parti passano alla fase operativa a condizione che nell'annesso II figurino un rappresentante di ciascuna parte.

Inoltre, alla fine del periodo transitorio, l'accordo è riesaminato per tenere conto dell'evoluzione regolamentare di ciascuna parte. Dovrà essere presa in considerazione una specifica richiesta/valutazione/esame di sistemi di qualità che soddisfi simultaneamente i requisiti di ciascuna giurisdizione.

7. LA FASE OPERATIVA

7.1. Obblighi generali

Le disposizioni della presente sezione si applicano unicamente alle valutazioni di conformità effettuate nei rispettivi territori delle parti da organismi di valutazione della conformità riconosciuti ai sensi del presente allegato settoriale.

La Comunità europea e il Canada convengono che, per i dispositivi medici coperti dal presente allegato, ciascuna parte riconosce le conclusioni delle valutazioni di conformità e i certificati di conformità rilasciati dall'organismo di valutazione della conformità dell'altra parte, senza ulteriori valutazioni.

Ai fini della valutazione del rispetto dei requisiti europei, Health Canada o gli altri organismi di valutazione della conformità designati dal Canada fissano le conclusioni delle valutazioni di conformità completate, come indicato nella direttiva sui dispositivi medici impiantabili e in quella sui dispositivi medici, e rilasciano i pertinenti certificati di conformità. Le autorità responsabili della Comunità europea accettano, senza altre valutazioni, la certificazione quale prova della conformità ai requisiti per l'immissione sul mercato stabiliti nelle pertinenti direttive europee.

Ai fini della valutazione del rispetto dei requisiti canadesi, gli organismi di valutazione della conformità europei fissano le conclusioni dell'esame e sottopongono a Health Canada una breve relazione, unitamente al certificato di conformità che comprende tali conclusioni. Sulla base di tali documenti, e senza altre valutazioni, Health Canada accetta la certificazione quale prova della conformità ai requisiti per l'immissione sul mercato stabiliti nei regolamenti canadesi in materia di dispositivi medici.

Ciascuna parte fornisce all'altra, su richiesta motivata, qualsiasi informazione rivista nell'ambito di una valutazione di un dispositivo medico al fine del rilascio di certificati di conformità.

Ciascuna parte ha la facoltà di mettere in discussione, in qualsiasi momento, informazioni nell'ambito del processo di designazione o di valutazione della conformità, rispetto ai requisiti del proprio sistema regolamentare. Inoltre, ciascuna parte si riserva il diritto di effettuare valutazioni per proprio conto motivando all'altra parte tale decisione. Una tale azione deve essere giustificata da elementi probatori e le motivazioni devono essere previamente comunicate all'altra parte. Il ricorso a tale azione deve essere considerato come un'eccezione.

7.2. Procedure di designazione degli organismi di valutazione della conformità

Le procedure che le autorità designatrici di ciascuna parte sono tenute a seguire per la designazione di organismi di valutazione della conformità rispettano i criteri fissati nei regolamenti o negli orientamenti dell'altra parte (nell'annesso V figurano indicazioni non vincolanti).

7.3. Condivisione delle informazioni

Conformemente alle disposizioni generali dell'allegato, le parti si scambiano tutte le informazioni necessarie per determinare e mantenere l'equivalenza delle procedure di valutazione della conformità. Inoltre, ciascuna parte condivide con l'altra le informazioni prodotte nell'ambito del proprio sistema regolamentare rilevanti ai fini delle procedure di valutazione (ossia documenti orientativi, pubblicazioni o riferimenti a norme, formulari, documenti concernenti l'applicazione di requisiti normativi). Ciascuna parte può associare autorità regolamentari/designatrici e organismi di valutazione della conformità dell'altra parte ad attività di scambio di informazioni e di esperienze.

In casi particolare quali le situazioni d'emergenza tutte le persone interessate all'applicazione del presente allegato si adoperano per fornire con la massima sollecitudine tutta la documentazione richiesta da una delle parti.

7.4. Sistema di allerta bidirezionale

Il gruppo settoriale misto garantisce il funzionamento ininterrotto di un efficiente ed efficace sistema di allerta «bidirezionale». Gli elementi di tale sistema sono descritti nell'annesso IV.

Ciascuna parte notifica all'altra tutte le relazioni concernenti la conferma di problemi, azioni correttive o richiami di prodotti coperti dal presente allegato. Ciascuna parte risponde a specifiche richieste di informazioni su determinati dispositivi e assicura che le autorità preposte e gli organismi di valutazione della conformità rendano disponibili le informazioni richieste.

Le autorità di cui al presente allegato assicurano che tutte le sospensioni o revoche (totali o parziali) di certificazioni di conformità sono comunicate alle autorità preposte dell'altra parte con l'appropriata sollecitudine.

7.5. Tasse

Il regime della registrazione e delle tasse di valutazione della conformità è determinato dal luogo d'insediamento del produttore. I programmi di recupero dei costi e le tasse relative al rilascio dei certificati di conformità in ciascuna giurisdizione sono gestiti autonomamente dalle rispettive giurisdizioni. Una parte non impone il pagamento di tasse di valutazione a produttori stabiliti nel territorio dell'altra parte, qualora la valutazione della conformità sia stata effettuata da un organismo di valutazione della conformità stabilito nel territorio dell'altra parte.

7.6. Verifica dell'accordo

La continua verifica dell'equivalenza delle procedure di designazione e di valutazione della conformità ai requisiti di entrambe le parti ritenuti equivalenti alla conclusione del periodo di rafforzamento della fiducia, come pure tutte le susseguenti decisioni concernenti tale equivalenza, si svolgono in base a un programma di mantenimento dell'equivalenza sviluppato e gestito congiuntamente. Tale programma è gestito dal gruppo settoriale misto.

Le parti convengono di consultarsi periodicamente sotto gli auspici del gruppo settoriale misto istituito nell'ambito del presente allegato, al fine di garantire la pertinenza e l'accuratezza dell'allegato stesso. Le autorità regolamentari/designatrici e gli organismi di valutazione della conformità organizzano riunioni al fine di discutere questioni e problemi specifici.

Al fine di mantenere il loro status quale elencato nell'annesso II, gli organismi di valutazione della conformità e le autorità regolamentari/designatrici devono continuare a partecipare ad attività di mantenimento, come stabilito dal gruppo settoriale misto nell'ambito del presente allegato.

Le parti possono chiedere l'aggiunta di autorità regolamentari/designatrici o di organismi di valutazione della conformità nell'annesso II. La procedura per l'accettazione di nuove autorità regolamentari/designatrici è descritta nel programma di rafforzamento della fiducia. Nuovi organismi di valutazione della conformità saranno aggiunti all'annesso II su raccomandazione di una autorità regolamentare/designatrice e decisione congiunta del gruppo settoriale misto.

7.7. Punti di contatto

Le parti istituiscono punti di contatto al fine di permettere alle autorità regolamentari e ai produttori di informare le autorità regolamentari dell'altra parte con la debita sollecitudine in caso di difetti della qualità, richiami e altri problemi che potrebbero richiedere controlli supplementari o la sospensione della distribuzione del prodotto o la sospensione o la revoca di un certificato di conformità.

Ai fini del presente accordo, i punti di contatto sono:

per il Canada e
per la Comunità europea (quindici Stati membri e la Commissione)

8. ANNESSI

Gli annessi I e II costituiscono parti integranti del presente allegato. Gli annessi III, IV e V costituiscono orientamenti generali.

—

Annesso I

Autorità regolamentari/designatrici abilitate a partecipare al presente accordo

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dal Canada	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea
Canada Therapeutic Products Programme, Health Canada	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="807 461 1295 595">— <i>Belgio</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie <li data-bbox="807 622 1027 680">— <i>Danimarca</i> Sundhedsministeriet <li data-bbox="807 707 1171 766">— <i>Germania</i> Bundesministerium für Gesundheit <li data-bbox="807 792 1021 882">— <i>Grecia</i> Υπουργείο Υγείας Ministry of Health <li data-bbox="807 909 1168 967">— <i>Spagna</i> Ministerio de Sanidad y Consumo <li data-bbox="807 994 1222 1106">— <i>Francia</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie <li data-bbox="807 1133 1050 1191">— <i>Irlanda</i> Department of Health <li data-bbox="807 1218 1050 1276">— <i>Italia</i> Ministero della Sanità <li data-bbox="807 1303 1043 1361">— <i>Lussemburgo</i> Ministère de la Santé <li data-bbox="807 1388 1053 1447">— <i>Paesi Bassi</i> Staat der Nederlanden <li data-bbox="807 1473 1295 1563">— <i>Austria</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales <li data-bbox="807 1590 1034 1648">— <i>Portogallo</i> Ministerio da Saude <li data-bbox="807 1675 1222 1765">— <i>Finlandia</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet <li data-bbox="807 1792 1295 1926">— <i>Svezia</i> Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC), Designating Authority Socialstyrelsen, Regulatory Authority <li data-bbox="807 1953 1050 2011">— <i>Regno Unito</i> Department of Health

*Annexo II***Organismi di valutazione della conformità designati e rispettive autorità designatrici**

Per il Canada	Per la Comunità europea
Da completare al termine del programma di rafforzamento della fiducia	Da completare al termine del programma di rafforzamento della fiducia

*Annexo III***Fasi ed elementi del programma di rafforzamento della fiducia****A. REVISIONE E VALUTAZIONE DI ELEMENTI DELLA VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ (SCAMBIO DI DOCUMENTAZIONE)***1. Requisiti legislativi e regolamentari e portata*

- Legislazione e regolamenti per il conferimento dei poteri compresa l'autorità di far osservare le leggi e i regolamenti, poteri conferiti agli ispettori per lo svolgimento dei loro incarichi, facoltà di ritirare dal mercato i prodotti non conformi, ecc.;
- controlli opportuni in materia di conflitti d'interessi.

2. Direttive e politiche regolamentari

- Procedure per la valutazione della competenza di ispettori e revisori;
- politiche, orientamenti e procedure ingiuntive;
- codici di condotta, etica;
- strategie e orientamenti in materia di formazione e di certificazione;
- politiche, orientamenti e procedure per la gestione delle allerte e delle crisi;
- struttura organizzativa, compresi i ruoli, le responsabilità e le gerarchie in materia di resoconti.

3. Metodologie e prassi di gestione del controllo della qualità

- Portata e dettagli degli standard operativi, ecc.;
- qualifiche dei revisori e loro numero, formazione, assicurazione della qualità, appalto dei revisori, ecc.

4. Metodologie e prassi di valutazione tecnico scientifica

- Portata e dettagli degli standard operativi, ecc.;
- qualifiche degli ispettori e loro numero, formazione, assicurazione della qualità, appalto degli ispettori, ecc.

5. Relazioni di valutazione e di revisione

- Portata e formato delle relazioni;
- requisiti a livello di contenuto;
- archiviazione, recupero e disponibilità delle relazioni;
- portata e formato delle relazioni abbreviate, delle conclusioni delle valutazioni di conformità, e dei certificati di conformità.

6. *Procedure di verifica e di valutazione*

- Strategie di verifica e di valutazione (tipo, portata, tempistica, obiettivo principale, notificazione, calcolo del rischio);
- preparazione e requisiti dell'attività ante verifica;
- formato e contenuto della relazione d'ispezione (compresi strumenti ausiliari quali i materiali fisici, ecc.);
- metodologia (accesso e verifica dei documenti e delle basi di dati dell'impresa, raccolta di prove, revisione dei dati, raccolta di campioni, audizioni);
- attività dopo la verifica e la valutazione (procedure per l'invio della relazione, fasi successive, processo decisionale);
- raccolta, conservazione e disponibilità dei dati.

7. *Norme in materia di verifica e di valutazione*

- Frequenza e numero, qualità e aggiornamento delle relazioni, norme, frequenze e procedure in caso di seconda verifica o seconda valutazione e di azioni correttive.

8. *Poteri e procedure di attuazione*

- Notifica per iscritto alle imprese delle violazioni commesse;
- gestione delle procedure e dei meccanismi in materia di non conformità (richiamo, sospensione, quarantena dei prodotti, revoca della licenza, sequestro, azione penale);
- modalità di opposizione;
- altre misure per promuovere l'osservanza spontanea delle norme da parte delle imprese.

9. *Sistema di allerta e di crisi*

- Meccanismi d'allerta;
- meccanismi per la gestione delle crisi;
- norme in materia di allerta (adeguatezza e tempestività).

10. *Capacità analitiche*

- Accesso a laboratori in grado di effettuare le analisi necessarie;
- procedure operative standard in materia di supporto analitico;
- procedure di convalida dei metodi di analisi.

11. *Programma e misure di sorveglianza (utilizzati dalle imprese e dalle autorità regolatrici)*

- Procedure di campionamento e di audizione,
- controllo dei richiami (compresi i controlli sull'efficacia, e la verifica delle procedure);
- sistemi e procedure in materia di reclami dei consumatori;
- sistemi e procedure in materia di segnalazione di difetti e incidenti.

12. *Sistemi di gestione della qualità*

- Sistemi e procedure di gestione/assicurazione della qualità al fine di garantire la continua idoneità ed efficacia delle strategie, delle procedure, degli orientamenti e dei sistemi utilizzati per raggiungere gli obiettivi del programma di valutazione della conformità, comprese la definizione di norme ed una revisione contabile annuale.

B. ATTIVITÀ DI COMPARAZIONE INCROCIATA

- Verifica di sistemi e procedure;
- svolgimento di valutazioni parallele (senza riscontro);
- criteri in materia di dati clinici sperimentali;
- scambio e valutazione di resoconti;
- controllo dei sistemi di allarme e gestione dei richiami;
- verifica congiunta di produttori al fine di determinare l'equivalenza dei metodi;
- scambio di ispettori e revisori o organizzazione in comune di seminari (opzionale).

C. PROCESSO DECISIONALE PER QUANTO CONCERNE IL SUCCESSO DELL'ATTIVITÀ DI COMPARAZIONE INCROCIATA

- Valutazione dei risultati;
 - azioni da intraprendere, sviluppo di opzioni e risoluzione di problemi;
 - determinazione degli organismi di valutazione della conformità competenti conformi ai criteri di valutazione;
 - determinazione delle condizioni e dei meccanismi del mantenimento corrente dall'accordo di reciproco riconoscimento (sviluppo di sistemi di gestione della qualità, di meccanismi di verifica, e di dialogo e consultazione).
-

*Annexo IV***Componenti di un programma di allerta «bidirezionale»**1. *Documentazione*

- Definizione di crisi/emergenza e delle condizioni che richiedono una dichiarazione di allerta;
- procedure operative standard;
- meccanismo di classificazione e di valutazione dei prodotti pericolosi per la salute;
- lingua utilizzata per le comunicazioni e la trasmissione delle informazioni.

2. *Sistema di gestione delle crisi*

- Meccanismi di comunicazione e di analisi delle crisi;
- accesso alle richieste del produttore, segnalazioni di difetti e incidenti e relazioni degli organismi di valutazione della conformità;
- istituzione di punti di contatto;
- meccanismi di segnalazione.

3. *Procedure attuative e coercitive*

- Meccanismi di verifica;
- procedure in materia di azioni correttive.

4. *Sistema di assicurazione della qualità*

- Programma di vigilanza;
 - Sorveglianza e controllo dell'attuazione delle azioni correttive.
-

*Annesso V***Orientamenti: Procedure per la designazione e il controllo degli organismi di valutazione della conformità****A. REQUISITI E CONDIZIONI GENERALI**

1. Le autorità designatrici nominano come organismi di valutazione della conformità unicamente entità giuridicamente identificabili.
2. Le autorità designatrici nominano unicamente organismi di valutazione della conformità in grado di dimostrare la comprensione, l'esperienza e la competenza in materia di applicazione di requisiti e delle procedure legislative, regolamentari e amministrative dell'altra parte per le quali sono stati designati, concernenti la valutazione della conformità.
3. La dimostrazione delle capacità tecniche si basa su:
 - la conoscenza tecnica dei prodotti, dei servizi e dei procedimenti pertinenti;
 - la comprensione delle norme tecniche e dei requisiti generali di protezione dai rischi nel cui ambito si chiede la designazione;
 - l'esperienza concernente le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili;
 - la capacità fisica di svolgere le pertinenti attività di valutazione della conformità;
 - una gestione adeguata delle pertinenti attività di valutazione della conformità;
 - qualsiasi altro elemento necessario ad assicurare che l'attività di valutazione della conformità sia continuamente svolta in modo adeguato.
4. I criteri in materia di capacità tecniche si basano su documenti accettati a livello internazionale appoggiati da un numero sufficiente di documenti interpretativi prodotti di volta in volta.
5. Le parti incoraggiano l'armonizzazione delle procedure di designazione e di valutazione della conformità mediante la cooperazione tra autorità designatrici e organismi di valutazione della conformità tramite riunioni di coordinamento e la partecipazione ad intese di reciproco riconoscimento e a riunioni di gruppi di lavoro. Gli organismi di accreditamento che partecipano al processo di designazione dovrebbero essere incoraggiati a partecipare ad accordi di reciproco riconoscimento.

B. SISTEMA PER DETERMINARE LA COMPETENZA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

6. Per determinare la competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici possono adottare le procedure seguenti. Se necessario, una parte indica all'autorità designatrice i possibili modi per dimostrare la competenza.

a) Accreditamento

L'accREDITamento costituisce una presunzione di competenza tecnica in relazione ai requisiti dell'altra parte quando:

- i) il processo di accreditamento è condotto in conformità della documentazione internazionale pertinente (EN serie 45000 o Guide ISO/IEC); e, o
- ii) l'organismo di accreditamento partecipa ad accordi di reciproco riconoscimento in cui è sottoposto a una valutazione orizzontale, che prevede un esame della competenza degli organismi di accreditamento e degli organismi di valutazione della conformità da essi accreditati da parte di individui di provata esperienza nel campo dell'attività soggetta a valutazione; oppure
- iii) l'organismo di accreditamento, che opera sotto la tutela dell'autorità designatrice, prende parte, secondo procedure che dovranno essere concordate, a programmi comparativi e scambi di conoscenze tecniche, al fine di garantire la costante fiducia nella competenza tecnica degli organismi di accreditamento e degli organismi di valutazione della conformità. Tali programmi possono comprendere valutazioni congiunte, programmi speciali di cooperazione o valutazioni paritetiche.

Quando un organismo di valutazione della conformità è accreditato solo per valutare la conformità di determinate specifiche tecniche di un prodotto, processo o servizio, la designazione si limita alle suddette specifiche tecniche.

Quando un organismo di valutazione della conformità chiede di essere designato per valutare l'osservanza dei requisiti essenziali da parte di un determinato prodotto, processo o servizio, il processo di accreditamento incorpora elementi che consentono di valutare la capacità (conoscenza tecnica e comprensione dei requisiti generali di protezione dai rischi dichiarati del prodotto, processo o servizio o del loro uso) dell'organismo di valutazione della conformità di valutare l'osservanza di tali requisiti essenziali.

b) Altre modalità

Quando non è disponibile un accreditamento adeguato o quando si applicano circostanze particolari, le autorità designatrici chiedono agli organismi di valutazione della conformità di dimostrare la loro competenza in altro modo, ad esempio tramite:

- la partecipazione ad accordi di reciproco riconoscimento o sistemi di certificazione regionali/internazionali;
- periodiche valutazioni orizzontali;
- prove delle capacità specifiche; e
- confronti tra organismi di valutazione della conformità.

C. VALUTAZIONE DEL SISTEMA DI DESIGNAZIONE

7. Una volta che ciascuna parte ha definito i sistemi di designazione per valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità, l'altra parte può verificare, in consultazione con le autorità designatrici, che tali sistemi diano garanzie sufficienti che la designazione degli organismi di valutazione della conformità soddisfa i suoi requisiti.

D. DESIGNAZIONE FORMALE

8. Le autorità designatrici consultano gli organismi di valutazione della conformità soggetti alla loro giurisdizione per accertare la loro disponibilità ad essere designati ai sensi del presente accordo. Dette consultazioni dovrebbero comprendere gli organismi di valutazione della conformità che, pur non operando nell'ambito dei requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della parte in questione, possono essere interessati a lavorare con i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'altra parte e in grado di farlo.
9. Le autorità designatrici comunicano ai rappresentanti della loro parte in seno al comitato misto istituito ai sensi del presente accordo gli organismi di valutazione della conformità da inserire nella sezione XX degli allegati settoriali o da eliminare da tale sezione. La designazione, la sospensione o la revoca della designazione degli organismi di valutazione della conformità avvengono ai sensi delle disposizioni del presente accordo e del regolamento interno del comitato misto.
10. Nel comunicare al rappresentante della loro parte presso il comitato misto istituito ai sensi del presente accordo gli organismi di valutazione della conformità da inserire negli allegati settoriali, l'autorità designatrice indica i seguenti elementi per ciascun organismo di valutazione della conformità:
 - a) nome;
 - b) indirizzo postale;
 - c) numero di fax;
 - d) gamma di prodotti, processi, norme o servizi che l'organismo è autorizzato a valutare;
 - e) procedure di valutazione della conformità che è autorizzato a svolgere; e
 - f) procedura di designazione utilizzata per accertarne la competenza.

E. SORVEGLIANZA

11. Le autorità designatrici esercitano, o fanno in modo che venga esercitata, una sorveglianza permanente sugli organismi di valutazione della conformità designati tramite periodiche verifiche o valutazioni. La frequenza e la natura di tali attività corrispondono alle migliori prassi internazionali o a quanto concordato dal comitato misto.
 12. Le autorità designatrici richiedono agli organismi di valutazione della conformità designati di partecipare a valutazioni delle capacità tecniche o ad altri opportuni esercizi di confronto qualora tali attività siano tecnicamente possibili a costi ragionevoli.
 13. Se necessario, le autorità designatrici si consultano con le loro controparti per fare in modo che si mantenga la fiducia nei processi e nelle procedure di valutazione della conformità. Dette consultazioni possono comprendere la partecipazione congiunta a verifiche relative alle attività di valutazione della conformità o ad altre valutazioni degli organismi di valutazione della conformità designati, a condizione che tale partecipazione sia opportuna e tecnicamente possibile a costi ragionevoli.
 14. Se necessario, le autorità designatrici si consultano con le autorità regolamentari competenti dell'altra parte per fare in modo che tutti i requisiti regolamentari siano identificati e affrontati in modo soddisfacente.
-

**Informazione relativa all'entrata in vigore dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la
Comunità europea e il Canada**

L'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e il Canada, che il Consiglio ha deciso di concludere il 20 luglio 1998, entra in vigore il 1° novembre 1998, essendo state ultimate il 18 settembre 1998 le procedure previste all'articolo XIX, paragrafo 1, dell'accordo stesso.
