

Accordo sul reciproco riconoscimento di valutazioni della conformità tra la Confederazione Svizzera e il Canada

Concluso il 3 dicembre 1998

Approvato dall'Assemblea federale il 18 marzo 1999²

Entrato in vigore mediante scambio di note il 1° maggio 1999

(Stato 1° maggio 1999)

*Il Consiglio federale svizzero
e*

il Governo del Canada

(detti qui di seguito «Parti»);

considerati i tradizionali legami d'amicizia esistenti tra il Canada e la Svizzera;

considerando che, in base alle esperienze acquisite con l'Accordo quadro del 1997³ sulla cooperazione commerciale ed economica tra il Canada e la Svizzera, 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 presenti le strette relazioni tra le due Parti e la Comunità europea e gli Stati membri dell'AELS/SEE;

tenendo presente il loro status di Parti all'Accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio⁴ (OMC) e consci, in particolare, degli obblighi che incombono loro in virtù dell'Accordo sugli ostacoli tecnici al commercio dell'OMC,

hanno convenuto quanto segue:

Art. I Definizioni

Per i termini generali concernenti la valutazione della conformità utilizzati nel presente Accordo e nei relativi allegati settoriali, valgono le definizioni contenute nella Guida 2 (edizione 1996) dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione e della Commissione elettrotecnica internazionale, salvo diversa indicazione nel-

RU 2001 2899; FF 1999 939

¹ Dal testo originale francese.

² RU 2001 2898

³ Non pubblicato nella RU.

⁴ RS 0.632.20

l'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.

Art. 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 Svizzera conformemente al presente Accordo.
3. La Svizzera 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 svizzera 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, non com-

porta, salvo indicazioni diverse in un allegato settoriale, il reciproco riconoscimento dell'equivalenza delle norme o dei regolamenti tecnici.

Art. III Campo d'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) indicazione del campo d'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.

Art. 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 intesa, 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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'intesa 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.

Art. 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.

4. I rappresentanti, gli esperti e altri agenti delle due Parti sono tenuti a non divulgare nemmeno dopo la cessazione delle loro funzioni le informazioni ottenute

nell'ambito del presente Accordo e coperte dal segreto professionale; queste non possono essere utilizzate a fini diversi da quelli previsti dal presente Accordo.

Art. 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.

Art. 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 senza che 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. XVII Accordi con altre giurisdizioni

1. Le Parti concordano che gli accordi di reciproco riconoscimento conclusi dall'una o dall'altra Parte con una giurisdizione terza non hanno effetti né obblighi per l'altra Parte, salvo esplicita intesa tra le Parti.

2. A meno che sia specificato diversamente in un allegato settoriale, le valutazioni della conformità del presente Accordo possono essere effettuate in giurisdizioni terze in quanto:

- a) la Svizzera e il Canada abbiano con una giurisdizione terza un accordo di reciproco riconoscimento che copre gli stessi prodotti o procedure. Gli organismi di valutazione della conformità della giurisdizione terza devono essere esplicitamente riconosciuti contemporaneamente dalla Parte importatrice e dalla Parte esportatrice;
- b) il fabbricante della Parte esportatrice e/o il suo rappresentante autorizzato sul territorio della Parte importatrice debba tenere a disposizione delle autorità regolamentari d'esecuzione delle due Parti i rapporti di valutazione della conformità durante dieci anni. Questa documentazione è fornita senza spese su domanda alle autorità regolamentari;
- c) l'autorità regolamentare della Parte esportatrice assuma la responsabilità legale concernente i fabbricanti del suo territorio che ricorrono a organismi di valutazione della conformità riconosciuti di una giurisdizione terza. L'autorità regolamentare collabora con la Parte importatrice in modo da garantire che tutte le esigenze legali della Parte importatrice siano rispettate e che, se richiesto, siano prese tutte le misure d'attuazione e tutte le misure correttive.

Art. XVIII Applicazione territoriale

Il presente Accordo, compresi i suoi allegati, si applica, da un lato al territorio del Canada e, dall'altro, ai territori della Svizzera e del Principato del Liechtenstein.

Art. 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 previa intesa scritta 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. Ogni Parte può sospendere totalmente o parzialmente gli obblighi che le incombono in virtù di un allegato settoriale, in base a una notifica di novanta giorni motivata e indirizzata al comitato misto

5. Ciascuna delle Parti può denunciare il presente Accordo dando all'altra Parte un preavviso scritto di sei mesi.

Art. XX Disposizioni finali

Il presente Accordo e gli allegati settoriali sono redatti in lingua inglese e francese ciascun testo facente ugualmente fede.

Fatto a Ottawa il 3 dicembre 1998.

Per il
Consiglio federale svizzero:
Pascal Couchepin

Per il
Governo del Canada:
Sergio Marchi

**Allegato settoriale:
Certificazione della conformità dei prodotti farmaceutici
alle 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 Svizzera 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, previa conclusione positiva di un'attività di rafforzamento della fiducia;
 - c) sviluppare un'infrastruttura che consenta comunicazioni e consultazioni permanenti tra la Svizzera e il Canada al fine di permettere alle autorità regolamentari di determinare e mantenere l'equivalenza dei rispettivi programmi di valutazione della conformità in materia di BPF.

2. Considerazioni generali

- 2.1 Il presente allegato settoriale in materia di certificazione della BPF si fonda sulla possibilità di dimostrare che la Svizzera e il Canada hanno programmi di valutazione della conformità della BPF equivalenti e che quindi il rilascio di un certificato di conformità alla BPF da parte di un'autorità di una Parte o di un licenza che attesta la conformità di un impianto alla BPF basta affinché l'altra Parte accetti tale impianto come conforme alla pertinente BPF. È inteso che i programmi equivalenti non sono identici, ma giungono ai medesimi risultati.
- 2.2 L'accettazione da parte di un'autorità di un certificato di conformità alla BPF rilasciato da un'autorità dell'altra Parte dipende dalla conclusione positiva di un'attività di rafforzamento della fiducia e dalla valutazione dei suoi risultati.
- 2.3 L'allegato sulla conformità dei prodotti farmaceutici alla BPF si basa su tre pilastri:
- a) un programma di valutazione delle BPF (appendice 2);
 - b) un sistema d'allerta «bidirezionale» (appendice 3);
 - c) un periodo transitorio comprendente un'attività di rafforzamento reciproco della fiducia (appendice 4).

3. Campo di applicazione

- 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 Svizzera e in Canada, ai quali si applicano i requisiti in materia di 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. Il riconoscimento si applica parimenti ai certificati di conformità alla BPF emessi dalle autorità regolamentari che non sottostanno alla giurisdizione delle Parti, a condizione che:

- a) l'autorità regolamentare disponga di un programma di conformità alla BPF considerato equivalente dalle due Parti;
- b) il procedimento (o i procedimenti) per il/i quale/i il certificato BPF è emesso è/sono indicato/i nel certificato di conformità BPF;
- c) l'autorità regolamentare si impegna a adempiere le disposizioni precisate nel programma di allerta bidirezionale reciproca del presente allegato settoriale.

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'allegato 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 del titolare o del richiedente dell'autorizzazione alla commercializzazione (MA) e garantisce che il prodotto è fabbricato conformemente alle specifiche.

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:

- a) appropriate all'utilizzo previsto; e
- b) richieste per l'autorizzazione alla commercializzazione o secondo specifiche del prodotto.

3.5 Su richiesta di una Parte, le autorità dell'altra Parte effettuano 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.

3.6 Il presente Accordo non prevede la liberazione ufficiale di partite dei prodotti biologici.

3.7 Di comune intesa, le due Parti possono decidere di estendere l'applicazione del presente allegato a medicinali o a processi che sono stati

esclusi in origine dal campo di applicazione. Le modifiche del campo di applicazione sono enumerate nell'allegato 1.

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, ottenuti nel quadro del presente Accordo.
- 4.2 Fatte salve le disposizioni del paragrafo 4.1, 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 allegato settoriale. Il gruppo settoriale misto stabilisce la propria composizione e adotta il proprio regolamento interno. Il ruolo di tale gruppo è descritto nell'appendice 1. Il gruppo comprende rappresentanti del programma sui prodotti terapeutici di Health Canada, e delle pertinenti autorità della Svizzera (Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali e Ufficio federale della sanità pubblica). 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 Scadenzario
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 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. Nel Canada, la certifica-

zione corrisponde a una licenza di stabilimento, mentre in Svizzera corrisponde a un certificato di conformità alle BPF o a una autorizzazione di fabbricazione (maggiori informazioni si trovano nell'appendice 4).

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.

7.5.4 In base ai risultati del periodo di rafforzamento della fiducia, le Parti possono decidere di comune intesa di estendere l'applicazione del presente allegato a medicinali o a processi esclusi in origine dal campo di applicazione. Le modifiche del campo di applicazione sono enumerate nell'allegato 1.

8. Fase operativa

8.1 Disposizioni generali

8.1.1 La Svizzera 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 i certificati di conformità alle BPF rilasciati 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 Le Parti possono, di comune intesa, estendere l'applicazione del presente allegato a medicinali esclusi in origine dal campo di applicazione nonché dalle parti di programmi di conformità alle BPF o dai processi considerati non equivalenti alla fine del periodo di rafforzamento della fiducia. Le modifiche del campo di applicazione sono enumerate nell'allegato 1.

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, o di un certificato di conformità alle BPF suscettibile di ripercussioni a livello di sanità pubblica è comunicato (a) all'altra Parte con il grado di urgenza appropriato, come richiesto 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 dei certificati di conformità alle BPF 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 conformità alle BPF identificano il sito (o i siti) di produzione. Nell'appendice 5 figura, a scopo illustrativo, un modello di tali certificati.

Questi certificati di conformità alle BPF 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, vale a dire, in Svizzera, il responsabile tecnico di cui nell'articolo 10 della direttiva dell'UICM (18 maggio 1995, n. 241.11) e negli articoli 4 e 5 dell'ordinanza sui prodotti immunobiologici 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 / di certificazione è determinato dal luogo d'insediamento del produttore. I programmi di recupero dei costi e le tasse relative al rilascio dei certificati di conformità alle BPF 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 e sono effettuate dagli ispettori delle due Parti. I rapporti d'ispezione sono comunicati all'altra Parte e le questioni o le misure correttive sono discusse e risolte congiuntamente. 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 Svizzera 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, le autorità competenti trasmettono 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 3.
 - 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 immediatamente alle autorità preposte dell'altra Parte.
 - 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 3.

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 (almeno una volta all'anno) 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 della Svizzera 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. Allegati e appendici

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

1. Elenco della legislazione applicabile

1.1

Per la Svizzera:

Legge federale del 18 dicembre 1970 sulle epidemie (RS 818.101)

Ordinanza del 23 agosto 1989 concernente i prodotti immunobiologici (RS 812.111)

Decreto federale del 22 marzo 1996 concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti (RS 818.111)

Ordinanza del 26 giugno 1996 concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti (RS 818.111.3)

Convenzione intercantonale del 3 giugno 1971 per il controllo dei medicinali (RS 812.101)

Regolamento d'esecuzione della Convenzione intercantionale per il controllo dei medicinali del 25 maggio 1972 modificato per l'ultima volta il 23 novembre 1995

Direttive del 18 maggio 1995 dell'Ufficio intercantionale di controllo dei medicinali (UICM) concernenti la fabbricazione dei medicinali

Direttiva del 20 maggio 1976 dell'UICM concernente il commercio all'ingrosso dei medicinali

Direttiva del 24 novembre 1994 dell'UICM concernente la liberalizzazione dei lotti da parte dell'autorità

Direttive del 19 maggio 1988 dell'UICM concernenti la fabbricazione e la distribuzione di alimenti medicamentosi

1.2

Per il Canada:

Legge e regolamenti sui prodotti alimentari e le droghe, legge sulla sanità degli animali e regolamenti sulla sanità degli animali concernenti il rilascio di licenze per i prodotti di origine animale.

2. Elenco indicativo dei prodotti

Le Parti, riconoscendo che definizioni precise dei prodotti farmaceutici si trovano nella legislazione di cui sopra, allestiscono 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;
- vitamine, minerali, specialità da erboristeria e rimedi omeopatici.

*Allegato 2***1. Autorità**

- 1.1 Per la Svizzera:
Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione dei prodotti biologici, Berna (per i prodotti immunobiologici per uso umano)
Ufficio intercantonale del controllo dei medicinali, Berna (per tutti gli altri prodotti per uso umano e per tutti i prodotti veterinari).
- 1.2 Per il Canada:
Programma per i prodotti terapeutici, Health Canada, Ottawa.

Appendice 1 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 presentare raccomandazioni al comitato misto;
- orientare sul modo di procedere gli esperti incaricati di valutare i rispettivi programmi di conformità BPF delle Parti e intraprendere attività comuni (ispezioni, seminari ecc.); e
- 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 2 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 farmaceutici;
- 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, scadenzario, 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 informatici 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 farmaceutici.

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 3 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 la Svizzera:

Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione prodotti biologici, CH-3003 Berna, Svizzera: tel. 0041 31 322.69.96, fax 0041 31 322.47.49 (per i prodotti immunobiologici per uso umano)

Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali (UICM), Divisione controllo della produzione, Erlachstrasse 8, CH-3000 Berna 9, Svizzera, tel. 0041 31 322.03.30, fax 0041 31 322.04.19 (per tutti gli altri prodotti per uso umano nonché per tutti i prodotti veterinari).

Per il Canada:

The Director General, Therapeutic products Program, 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; e

Il punto di contatto per le questioni tecniche è il Bureau de la conformité et de l'application de la loi, Division de la conformité, de la planification et de la coordination, tel. 1-613-9540513, fax 1-613-952-9805.

Appendice 4 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, procedura di consultazione e dialogo).

Appendice 5

Certificato di conformità alla buona prassi di fabbricazione nell'ambito dell'Accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità

tra la Svizzera e il Canada

Conformemente alla richiesta della (*)

del ... /... /... (data) (riferimento:),

l'autorità competente (**) conferma quanto segue:

La società

avente sede legale al seguente indirizzo:

.....

è stata autorizzata, in virtù della legislazione nazionale (**),

con il numero di riferimento dell'autorizzazione che copre i luoghi di fabbricazione seguenti (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 seguente 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 la Svizzera e il Canada.

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

Per l'autorità competente,

(nome e firma del funzionario responsabile)

- (*) inserire il nome della ditta esportatrice o importatrice o dell'autorità richiedente.
 (**) inserire l'autorità competente e il nome del Paese.
 (***) cancellare la voce non applicabile.

Allegato settoriale sui dispositivi medici

1. Finalità

- 1.1 Il presente allegato settoriale all'accordo sul reciproco riconoscimento della valutazione di conformità e dell'omologazione dei dispositivi medici è stato elaborato dalla Svizzera 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. Campo di applicazione

- 2.1 Il presente allegato si applica a tutti i dispositivi medici soggetti, in Canada o in Svizzera, 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 Svizzera
 - legge federale del 19 marzo 1976 sulla sicurezza delle installazioni e degli apparecchi tecnici (RS 819.1)
 - ordinanza del 24 gennaio 1996 relativa ai dispositivi medici (RS 819.124);
 - b) per il Canada
 - le norme sugli alimenti e le droghe e i regolamenti sugli strumenti medici e le loro ulteriori 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 allegato:

- 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 intesa di estendere l'applicazione del presente allegato ai dispositivi medici che erano, in origine, esclusi dal campo di applicazione durante il periodo di transizione o la fase operativa. Le modifiche del campo d'applicazione sono enumerate nell'allegato 3.

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, ottenuti nel quadro del presente Accordo.
- 3.2 Fatte salve le disposizioni del paragrafo 3.1, 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 dell'Ufficio federale della sanità pubblica ed è copresieduto da un membro di ciascuna delle due Parti.

6. Periodo transitorio

6.1 Scadenario

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'appendice 1). 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 aggiuntive 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'appendice 2);
- 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 del periodo transitorio, le Parti possono decidere di comune intesa di estendere l'applicazione del presente allegato a dispositivi medici che erano, in origine, esclusi dal campo d'applicazione. Le modifiche del campo di applicazione sono enumerate nell'allegato 3.

In base ai risultati del programma di rafforzamento della fiducia le autorità regolamentari/designatrici partecipanti, elencate nell'annesso 1, raccomandano al gruppo settoriale misto l'inclusione di organismi di valutazione della conformità nell'annesso 2. Gli organismi di valutazione della con-

formità accettati dal gruppo settoriale misto sono elencati nell'annesso 2 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 2. 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 2, 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 2 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 soddisfatti 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.

Le valutazioni della conformità effettuate sui territori rispettivi delle Parti da organismi di valutazione della conformità riconosciuti nel quadro di accordi di reciproco riconoscimento conclusi dall'una o dall'altra Parte con un Paese terzo sono riconosciuti in quanto:

- a) ogni Parte riconosca la competenza degli organismi di valutazione della conformità;
- b) il/i certificato/i fornito/i da organismi di valutazione della conformità identifichi (no) le procedure di valutazione della conformità che ha valutato; e
- c) gli organismi di valutazione della conformità e le loro autorità regolamentari di designazione rispettive si impegnano a soddisfare le disposizioni precisate nel programma d'allerta bidirezionale del presente allegato.

Conformemente alle condizioni fissate qui sopra, le valutazioni tecniche scientifiche di dispositivi medici a rischio elevato possono essere effettuate fuori del territorio delle Parti.

La Svizzera 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 svizzeri, Health Canada, gli organismi di valutazione della conformità designati dal Canada o un altro organismo di valutazione della conformità riconosciuto competente dalla Svizzera fissano le conclusioni delle valutazioni di conformità completate, come indicato nell'ordinanza svizzera relativa ai dispositivi medici e rilasciano i pertinenti certificati di conformità. L'Ufficio federale della sanità pubblica accetta, senza altre valutazioni, la certificazione quale prova della conformità ai requisiti per l'immissione sul mercato stabiliti nell'ordinanza svizzera relativa ai dispositivi medici.

Ai fini della valutazione del rispetto dei requisiti canadesi, gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Svizzera o altri organismi di valutazione della conformità riconosciuti competenti dal Canada 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. Le verifiche devono essere notificate precedentemente all'altra Parte e sono effettuate congiuntamente dalle autorità regolamentari/di designazione delle due Parti. Tali verifiche si basano su giustificazioni scritte. I rapporti di valutazione sono comunicati all'altra Parte e le questioni o le misure correttive sono discusse e risolte congiuntamente. Il ricorso a tale azione deve essere considerato come un'eccezione.

Le Parti possono, di comune intesa, estendere, durante la fase operativa, l'applicazione del presente allegato ai dispositivi medici esclusi in origine dal campo di applicazione. Le modifiche di questo campo d'applicazione sono enumerate nell'allegato 3.

- 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'appendice 3 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 particolari 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'appendice 2.
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 immediatamente alle autorità preposte dell'altra Parte.
- 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 re-

golamentari/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 2, 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 2. 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 2 su raccomandazione di un'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 la Svizzera:

Ufficio federale della sanità pubblica.

Per il Canada:

Therapeutic Products Directorate, Health Canada.

8. **Annessi e appendici**

Gli annessi 1, 2 e 3 costituiscono parti integranti del presente allegato. Le Appendici 1, 2 e 3 costituiscono orientamenti generali.

Annesso 1

Autorità regolamentari/di designazione

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Svizzera	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dal Canada
Ufficio federale della sanità pubblica	Therapeutic Products Program, Health Canada

**Organismi di valutazione della conformità designati
e loro autorità di designazione rispettive**

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

Modifica del campo d'applicazione

(da completare durante il periodo di transizione e la fase operativa)

Appendice 1

Fasi ed elementi di un 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, scadenziario, obiettivo principale, notificazione, calcolo del rischio);
- preparazione e requisiti dell'attività ante verifica;
- 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 scritto 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 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, compresi 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 dell'accordo di reciproco riconoscimento (sviluppo di sistemi di gestione della qualità, di meccanismi di verifica e di dialogo e consultazione).

Appendice 2 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 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.

Appendice 3

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 dei 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 nell'annesso 2 del presente allegato settoriale o da eliminare da tale annesso. 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.

**Allegato settoriale
sulle apparecchiature terminali per le telecomunicazioni,
le apparecchiature per la tecnologia dell'informazione
e i radiotrasmittitori**

1. Finalità

Il presente allegato settoriale 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.

2. Campo di applicazione

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

- a) apparecchiature destinate ad essere collegate a reti pubbliche di telecomunicazioni⁵ 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 radiotrasmittitori definite e specificate nell'annesso 2.

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

2.3 Le Parti convengono che il seguente elenco di categorie di radiotrasmittitori coperte è illustrativo e non esaustivo:

- a) apparecchi a portata limitata, compresi gli apparecchi a bassa potenza quali i telefoni senza fili e i radiomicrofoni;
- b) sistemi terrestri mobili, compresi:
 - radiotelefonía mobile privata (PMR/PAMR);
 - apparecchi mobili per telecomunicazioni;
 - cercapersone;
- c) sistemi terrestri fissi;
- d) sistemi satellitari mobili;

⁵ Nel quadro del presente Accordo, l'espressione «rete pubblica di telecomunicazioni» deve essere compresa in rapporto alla legislazione svizzera come «gli impianti di un fornitore di servizi di telecomunicazione destinati al pubblico».

- e) sistemi satellitari fissi;
- f) sistemi di radiodiffusione;
- g) sistemi di radiolocalizzazione.

3. Disposizioni tecniche

- 3.1 Il presente allegato settoriale 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:
 - a) 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;
 - b) 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;
 - c) 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;
 - d) 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 pre-

sente 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 nel contesto del presente Accordo.
- 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 intesa, 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:
- a) 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;
 - b) il richiedente viene informato in modo preciso e completo di qualsiasi eventuale mancanza;
 - c) le richieste di ulteriori informazioni sono limitate ai casi di omissione, incongruenza o divergenza dalle norme e dai regolamenti tecnici;
 - d) le procedure concernenti apparecchiature modificate successivamente alla determinazione della conformità sono limitate alle procedure necessarie a confermarne la conformità;
 - e) 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) settimane 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 e d'omologazione 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 escluderlo 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 d'applicazione del periodo di transizione le Parti possono promuovere congiuntamente due seminari, uno in Canada e uno in Svizzera 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.

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Svizzera	Canada
Legge federale del 30 aprile 1997 sulle telecomunicazioni (LTC); (RS 784.10)	Telecommunications Act
Ordinanza del 6 ottobre 1997 sugli impianti di telecomunicazione (OIT); (RS 784.101.2)	Radiocommunication Act
Ordinanza del 9 aprile 1997 sulla compatibilità elettromagnetica; (RS 734.5)	Decisione CRTC Telecom n. 82-14
Ordinanza del 9 aprile 1997 sui prodotti elettrici a bassa tensione; (RS 734.26)	Norma di certificazione CS-03
Ordinanza dell'Ufficio federale delle comunicazioni (UFCOM) del 9 dicembre 1997 sugli impianti di telecomunicazione; (RS 784.101.21)	Procedura di certificazione CP-01
Allegato all'ordinanza dell'UFCOM sugli impianti di telecomunicazione il quale specifica i regolamenti svizzeri per quanto concerne:	Regolamenti in materia di radio-comunicazioni
a) Apparecchiature terminali di telecomunicazioni e apparecchiature di stazioni terrestri di comunicazioni per satellite, armonizzate, basate sulle decisioni della Comunità europea prese in virtù della direttiva 91/263/CEE completate dalla direttiva 93/97/CEE e emendate dalla direttiva 93/68/CEE	Radio Standards Procedure (RSP) #100: Radio Equipment Certification Procedure
b) Radiotrasmettitori e impianti di telecomunicazione non armonizzati (applicazione civile; apparecchiature di stazioni terrestri di comunicazioni per satellite incluse) sottoposti a una procedura di valutazione della conformità. Un elenco delle norme tecniche corrispondenti è contenuto nell'appendice 1 lett. b)	Canadian Electrical Code
Manuale concernente l'attuazione della direttiva 91/263/CEE (approvato dall'ADLNB e dall'ACTE)	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

Campo d'applicazione

Svizzera	Canada
In termini specifici, sono compresi le interfacce e i servizi seguenti: Accesso di base ISDN Accesso primario ISDN Telefonia ISDN Accesso X21/V.24/V.35 Accesso X25 Rete telefonica pubblica commutata – servizio non vocale Fornitura di rete aperta con terminali di linea affittati dei tipi: – 64 kbit/sec – 2048 kbit/s non strutturato – 2048 kbit/s strutturato – Accesso 34 Mbit/s – Accesso 140 Mbit/s – sistema bifilare analogico – commutazione a 4 fili analogica Collegamenti analogici non armonizzati alla rete di telecomunicazioni pubblica commutata. Per le specificazioni tecniche, vedi appendice 1 lett. b Tutti gli impianti di telecomunicazione e tutti i radiotrasmettitori incluse le apparecchiature di stazioni terrestri di comunicazione per satellite, per applicazione civile che sottostanno ai regolamenti svizzeri delle telecomunicazioni (vedi appendice 1 lett. b) Definizione di radiotrasmettitore: 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 e inferiore a 3000 GHz propagate nello spazio senza alcuna guida artificiale. Nel presente allegato sono contemplati soltanto i radiotrasmettitori per applicazione civile.	In termini specifici, sono compresi le interfacce e i servizi seguenti: Accesso di base ISDN Accesso primario ISDN Accesso X.21 Accesso X.25 Accesso ai servizi digitali: – 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 Linee/operazioni private analogiche bifilari Linee/operazioni private analogiche a 4 fili Collegamenti analogici alla rete di telecomunicazioni pubblica commutata; Tutti i radiotrasmettitori per applicazione civile soggetti alla normativa sulle radiocomunicazioni (vedi appendice 1 lett. a) Definizione di radiotrasmettitore: 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 3000 GHz propagate nello spazio senza alcuna guida artificiale. Nel presente allegato sono contemplati soltanto i radiotrasmettitori per applicazione civile.

Autorità designatrici

Svizzera	Canada
Ufficio federale delle comunicazioni per le apparecchiature terminali di telecomunicazione, le apparecchiature di stazioni terrestri di comunicazioni per satellite e i radiotrasmettitori	Industry Canada per i collegamenti terminali, i radiotrasmettitori e la EMC
Ufficio federale dell'energia per la sicurezza elettrica e la compatibilità elettromagnetica	Standards Council of Canada per la sicurezza elettrica Standards Council of Canada per la registrazione dei sistemi di gestione della qualità

Organismi di valutazione della conformità designati

(Questo annesso dovrebbe 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).

Autorità incaricate dell'approvazione

Svizzera	Canada
Ufficio federale delle comunicazioni	Industry Canada

Appendice 1

a) Elenco delle norme applicabili ai radiotrasmettitori in virtù dei regolamenti canadesi concernenti le radiocomunicazioni

Norme radioelettriche

Norme	Titolo	Edizione	Data
RSS 117	Stazioni terrestri o costiere a emissione A1, A2, A3, A2H o A3H, funzionanti nella banda di frequenza da 200 a 535 MHz	2	30.3.74
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 Nota 1	19.8.90
Aggiunta al 118		1	1.9.90
Allegato A al 118	Norme sulla compatibilità tra stazioni mobili cellulari e stazioni terrestri		22.10.83
Modifica dell'RSS 118	Modifica n. 2 all'RSS 118		24.8.96
RSS 119	Trasmettitori e ricevitori radiofonici terrestri mobili e fissi, nella banda da 27,41 a 960 MHz	5	24.8.96
RSS 123	Apparecchiature per radiocomunicazioni a bassa potenza	1 Provv.	24.2.96
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	24.8.96
RSS 128	Telefoni cellulari bimodali da 800 MHz	1 Provv.	12.6.93
Modifica dell'RSS 128	Modifiche all'RSS 128		24.8.96
RSS 129	Telefoni cellulari bimodali da 800 MHz CDMA	1 Provv.	24.2.96
RSS 130	Telefoni digitali senza fili nella banda da 944 a 948,5 MHz	2	23.1.93
Allegato 1 dell'RSS 130	CT2 Plus Class 2: Norme per l'interfaccia comune canadese per la telefonia digitale senza fili, compresi i servizi di accesso pubblico	2	23.1.93
Appendice 1 dell'RSS 130	Norme provvisorie /I-ETS 300 131 dell'Istituto europeo delle norme di telecomunicazione		4.92
RSS 131	Amplificatori del segnale radio per il servizio di telefonia mobile	1 Provv.	24.2.96

Norme	Titolo	Edizione	Data
RSS 133	Servizio di comunicazione personale da 2 GHz	1 Provv.	29.11.97
RSS 134	Servizio di comunicazione personale da 900 MHz in banda stretta	1 Provv.	24.8.96
RSS 135	Ricevitori «scanner» digitali	1 Provv.	26.10.96
RSS 136	Trasmettitori e ricevitori radiotelefonici terrestri e per stazioni mobili operanti nella gamma del servizio di radiocomunicazioni generali da 26,960 a 27,410 MHz	5	1.1.77
RSS 137	Servizio di localizzazione e di controllo nella banda da 902 a 928 MHz	1 Provv.	29.11.97
RSS 181	Trasmettitori e ricevitori radiotelefonici a banda laterale unica di stazione costiera e di stazione navale, nella banda da 1605 a 28 000 kHz	1	1.4.71
Modifica dell’RSS 181	La presente modifica contiene certi concernente RSS-181		1.7.87
RSS 182	Apparecchi radiotelefonici marittimi a modulazione di frequenza o di fase nella banda da 156 a 162,5 MHz	2 Nota 1	2.12.89
RSS 187	Radiofari di localizzazione di sinistri, radiofari di soccorso e fari di localizzazione personali	3	24.8.96
RSS 188	Sistema globale di soccorso e sicurezza marittimo (SMDSM)	1 Provv.	24.8.96
RSS 210	Dispositivi di radiocomunicazione di bassa potenza, esenti da licenza	2	24.2.96
Supplemento 1993-1	Supplemento 1993-1 alle norme concernenti le apparecchiature radiofoniche (RSS) 118 e 182		12.6.93

Nota 1:

Il supplemento 1993-1, pubblicato il 12 giugno 1993, si applica agli RSS 118 e RSS-182.

Norme tecniche del materiale di radiodiffusione

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	1.11.96
BETS-3	Norme e requisiti tecnici per apparecchiature radiofoniche nell’ambito di un’impresa di trasmissione radiotelevisiva con antenna televisiva centralizzata (MATV)	1	1.11.96
BETS-4	Norme e requisiti tecnici per trasmettitori televisivi	1	1.11.96
BETS-5	Norme e requisiti tecnici per emittenti radio-televisive in modulazione di ampiezza (AM)	1	1.11.96
BETS-6	Norme e requisiti tecnici per emittenti radio-televisive in modulazione di frequenza (FM)	1	1.11.96

Norma	Titolo	Edizione	Data
BETS-8	Norme e requisiti tecnici per trasmettitori in FM operanti in piccole comunità isolate	1	1.11.96
BETS-9	Norme e requisiti tecnici per trasmettitori televisivi operanti in piccole comunità isolate	1	1.11.96
BETS-10	Norme e requisiti tecnici per trasmettitori televisivi nella banda da 2.596 a 2.686 MHz	1	1.11.96
BETS-11	Requisiti tecnici in materia di identificazione delle stazioni emittenti	1	1.11.96

Norme concernenti la radiodiffusione

Norma	Titolo	Edizione	Data
BTS 1-1	Norme sulle emissioni radiotelevisive in AM; radiotrasmissione in stereofonia	1 Provv.	6.2.88
BTS 1-2	Norme sulle emissioni radiotelevisive in AM; emissioni massime delle RF.	1 Provv.	Nov. 89
BTS 3	Norme sulle emissioni radiotelevisive: emissioni televisive	2	Mag. 90
BS 14	Norme sulle emissioni radiotelevisive: emissioni televisive in televideo	1 Provv.	19.6.81

b) Elenco delle norme tecniche applicabili agli impianti terminali e alle emittenti radio in virtù dei regolamenti svizzeri in materia di telecomunicazioni

Norma tecnica ⁶	Titolo	Edizione	Data
1.1	Specificazioni tecniche degli impianti di radiotelefonía operanti nella fascia 27 MHz (FM / 4 W).	3	1.6.96
1.2	Specificazioni tecniche degli impianti di radiotelefonía che operano nella fascia 27 MHz (AM 1 W /SSB 4 W)	4	1.6.96
1.3	Specificazioni tecniche degli impianti di radiotelefonía del servizio mobile terrestre che operano nella fascia da 30 MHz a 1000 MHz, che possiedono un raccordo interno o esterno e servono principalmente alla trasmissione vocale analogica	3	1.1.96
Norma tecnica	Titolo	Edizione	Data
1.6	Specificazioni tecniche delle apparecchiature di radiocomunicazione di debole portata, destinate alla trasmissione di dati o della parola e che operano nella fascia da 9 kHz a	3	1.7.95

⁶ Abbreviazione. Il numero di codice legale completo è: RS **784.101.21**/m.n.

Norma tecnica ⁶	Titolo	Edizione	Data
	25 MHz (induttivo) su frequenze collettive		
1.15	Specificazioni tecniche degli impianti di radiocomunicazione di dati che operano nella fascia da 30 MHz a 1000 MHz del servizio mobile terrestre su frequenze esclusive o comuni.	3	1.9.97
1.16	Specificazioni tecniche degli impianti di radiocomunicazione a fasce hertziane che operano con un piccolo numero di canali nella fascia di 1,5 GHz	2	1.1.95
1.17	Specificazioni tecniche degli impianti di radiocomunicazione a fasce hertziane che operano nella banda da 23 GHz a 38 GHz	2	1.1.95
1.19	Specificazioni tecniche delle apparecchiature di radiocomunicazione di debole portata, destinate alla trasmissione di dati o della parola e che operano nella fascia da 25 MHz a 1000 MHz su frequenze collettive.	2	1.1.95
1.20	Specificazioni tecniche dei sistemi di ricerca di persone su sito, che operano su frequenze collettive, nella fascia da 16 kHz a 150 kHz (impianti induttivi) o nella fascia da 25 MHz a 470 MHz (impianti HF).	2	1.1.95
1,24	Specificazioni tecniche delle stazioni di base che operano nella rete di radiocomunicazione ERMES (European Radio Message System).	2	1.1.95
1.26	Specificazioni tecniche degli impianti di radiocomunicazione a fasce hertziane che operano nella fascia di 10 GHz.	1	1.1.95
1.27	Specificazioni tecniche delle interfacce aeree dei telefoni senza filo CT1+.	1	1.1.95
1.28	Specificazioni tecniche delle interfacce aeree dei telefoni senza filo CT2.	1	1.1.95
1.29	Specificazioni tecniche degli impianti di radiotelefonía con antenna integrata del servizio terrestre che operano nella fascia da 30 MHz a 1000 MHz, principalmente destinati alla trasmissione analogica della parola	1	1.7.95
1.30	Specificazioni tecniche degli impianti audio a ampie fasce	1	1.6.96
1.32	Specificazioni tecniche dei microfoni senza filo che operano nella fascia da 25 MHz a 3 GHz.	1	1.6.96
1.33	Specificazioni tecniche degli impianti di radio comunicazione di debole portata che operano nella fascia da 1 GHz a 25 GHz	1	1.6.96
2.2	Specificazioni tecniche degli impianti a fibre: collegamento PSTN	1	1.7.95
2.4	Specificazioni tecniche degli impianti a fibre: PSTN, servizio di telefonía vocale, apparecchiature terminali vocali.	1	1.7.95

Norme tecniche provvisorie

Norma tecnica	Titolo	Edizione	Data
337/1.3	Specificazioni tecniche provvisorie per gli apparecchi di radiocomunicazione che operano su 406,025 MHz per le «Emergency Position Indicating Radio Beacons (EPIRB)» (Base: ETS 300 066)	2	1.5.95
337/1.5	Specificazioni tecniche provvisorie per gli apparecchi di radiocomunicazione che operano su 121,5 MHz e 243 MHz per le «Emergency Position Indicating Radio Beacons (EPIRB)» (Base: ETS 300 152)	2	1.1.95
337/1.7	Specificazioni tecniche provvisorie per le reti locali di imprese senza fili (RLAN) operanti su 2,4 GHz, 5,2 GHz e 17,2 GHz operanti per i sistemi di dati a ampia fascia in CDMA (Base: ETS 300 328)	2	1.1.95
337/1.11	Specificazioni tecniche provvisorie per emittenti/ricevitori VSAT, destinati alle comunicazioni di dati e operanti su 11 GHz, 12 GHz e 14 GHz (Base: ETS 300 159)	2	1.1.95
337/1.16	Specificazioni tecniche provvisorie per gli apparecchi di radiocomunicazione mobile mediante satelliti, destinati alle comunicazioni di dati a deboli portate e operanti su 11 GHz, 12 GHz e 14 GHz (Base: ETS 300 255)	2	1.1.95
337/1.17	Specificazioni tecniche provvisorie per gli apparecchi di radiocomunicazione mobile mediante satelliti, destinati alle comunicazioni di dati a deboli portate e operanti su 1,5 GHz e 1,6 GHz (Base: ETS 300 254)	2	1.1.95
337/1.18	Specificazioni tecniche provvisorie per gli impianti mobili portatili destinati alla videotrasmissione dei reportage	1	1.1.95
337/1.19	Specificazioni tecniche provvisorie per gli impianti a fasce hertziane nella gamma di frequenza 1,5 GHz	1	22.5.95
337/1.20	Specificazioni tecniche provvisorie per gli impianti a fasce hertziane nella gamma di frequenza 58 GHz (Base: prETS 300 408)	1	6.3.95
337/1.22	Specificazioni tecniche provvisorie per gli impianti a fasce hertziane nella gamma di frequenza 7 GHz (Base: ETS 300 234)	2	15.5.96
337/1.23	Specificazioni tecniche provvisorie per gli apparecchi di radiocomunicazione mobile, che operano per il «Terrestrial Flight Telecommunication System (TFTS)» (Base: ETS 300 326-2)	1	15.8.95
337/1.24	Specificazioni tecniche provvisorie per le stazioni terrestri di satellite che operano per il «Satellite News Gathering (SNG)» nelle gamme di frequenza 13–14 GHz e 11–12 GHz (Base: ETS 300 327)	1	15.5.96

Norma tecnica	Titolo	Edizione	Data
337/1.25	Specificazioni tecniche provvisorie per le stazioni terrestri mobili che operano su 1,5 GHz e 1,6 GHz e destinate alla trasmissione della voce e dei dati (Base: ETS 300 423)	1	15.5.96
337/1.26	Specificazioni tecniche provvisorie per gli impianti di radiotelefonía del servizio mobile marittimo che operano nelle onde medie e onde corte (Base: ETS 300 373)	1	1.4.97
337/1.27	Specificazioni tecniche provvisorie per «Repeater» che operano nelle reti hertziane nella fascia di frequenza 1,5 GHz	1	19.5.97
337/1.28	Specificazioni tecniche provvisorie per stazioni di base GSM e DCS 1800 (Base: I-ETS 300609-1)	1	1.12.97
337/1.29	Specificazioni tecniche provvisorie per le stazioni terrestri del servizio mobile aeronautico utilizzate nella fascia VHF (118 MHz–137 MHz) con una modulazione di frequenza di 8,33 kHz (Base: ETS 300 676)	1	1.12.97
337/2.2	Specificazioni tecniche provvisorie per gli impianti di utenti: raccordo PSTN (Base: TBR 21)	1	22.12.97
786.6/prTA 1.34	Specificazioni tecniche provvisorie per Ritrasmettenti GSM (Fase 2 e 2+) (Base: ETS 300 609-4)	1	1.8.98
786.6/pr.TA 1.38	Specificazioni tecniche provvisorie per trasmettenti di radiodiffusione HHF modulati in frequenza (Base: ETS 300 384)	1	15.6.98

Allegato settoriale sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)

1. Campo di applicazione

- 1.1 Le disposizioni del presente allegato si applicano:
- a) alla compatibilità elettromagnetica delle attrezzature, quale definita nell'ordinanza del 9 aprile 1997 sulla compatibilità elettromagnetica (OCEM); (RS 734.5);
 - b) 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:
 - a) aumentare la reciproca conoscenza dei requisiti regolamentari dell'altra Parte;
 - b) scambiare informazioni e valutare il lavoro svolto nel periodo transitorio dagli organismi di valutazione della conformità designati;
 - c) 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 assistenza reciproca

- 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 settoriale

- 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 radiotrasmettitori.

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Svizzera	Canada
Ordinanza del 9 aprile 1997 sulla compatibilità elettromagnetica (OCEM); (RS 734.5)	Radiocommunication Act
Regolamenti svizzeri per i radiotrasmettitori (applicazione civile) sottoposti alla legge federale del 30 giugno 1997 sulle telecomunicazioni (LTC); (RS 784.10)	Regolamenti in materia di radiocomunicazioni (qui di seguito lista delle norme applicabili ai radiotrasmettitori in virtù dei regolamenti canadesi concernenti le radiocomunicazioni) Elenco delle norme concernenti le apparecchiature di categoria II

Elenco delle norme applicabili alle emittenti radio in virtù dei regolamenti canadesi concernenti le radiocomunicazioni

Norme applicabili agli impianti che producono interferenze

Norma	Titolo	Edizione	Data
ICES 001	Generatori di radiofrequenze industriali, scientifici e medici	2	13.8.94
ICES 003	Sistemi di accensione a scintilla dei veicoli e altri dispositivi muniti di un motore a combustione interna	2	
ICES 003	Apparecchiature digitali	3	22.11.97
ICES 004	Reti elettriche a corrente alternata ad alta tensione	1	giugno 91

Annesso 2

Autorità designatrici

Svizzera	Canada
Ufficio federale dell'energia.	Industry Canada

Organismi di valutazione della conformità designati

(Questo annesso dovrebbe 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).

Allegato settoriale sulla sicurezza elettrica

1. Finalità

- 1.1 Il presente allegato settoriale 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 Svizzera; e
 - b) degli OVC in Svizzera da parte del Canada.

2. Campo di applicazione

- 2.1 Per l'accesso in Svizzera: la sicurezza del materiale elettrico coperto dall'ordinanza del 9 aprile 1997 sui prodotti elettrici a bassa tensione (OPBT)⁷; (RS 734.26).
- 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.

⁷ Sono esclusi dall'ambito d'applicazione dell'OPBT: 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.

- 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 in Svizzera, 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 svizzeri devono soddisfare i seguenti requisiti:
 - 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 02/1992-05, 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 svizzeri:
 - a) collaudano prodotti secondo i requisiti del Canada;
 - b) rilasciano una documentazione completa in materia di collaudo e valutazione (ad es., 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 Svizzera 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. 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 applicano le disposizioni dell'OPBT.

7. 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 svizzero:

qualora un prodotto venga messo in discussione dalle autorità svizzere, un rapporto redatto da un OVC canadese riconosciuto ai sensi del presente Accordo è considerato dalla Svizzera come redatto da un OVC svizzero riconosciuto in virtù delle disposizioni dell'OPBT;

- b) Per l'accesso al mercato canadese:

gli OVC della Svizzera sono accreditati in base ai criteri fissati dallo «Standards Council of Canada» (SCC) per l'accreditamento 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'accreditamento da parte del Servizio di accreditamento svizzero (SAS) a norma delle guide ISO/IEC pertinenti adattate alle condizioni canadesi e svizzere per l'accreditamento 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 il SAS (o European Accreditation - EA) 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.

8. Limitazione 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 scritto 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 della 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 Svizzera.
- 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 Svizzera.
- 10.5 Il Gruppo misto sulla sicurezza elettrica adotta il proprio regolamento interno, prende decisioni e adotta raccomandazioni all'unanimità.

Annesso I

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative e autorità regolamentari

Svizzera	Canada
Ordinanza del 9 aprile 1997 sui prodotti elettrici a bassa tensione (OPBT); (RS 734.26)	Il codice canadese dell'elettricità ripreso nella legislazione provinciale e territoriale è sotto la responsabilità delle seguenti autorità regolamentari provinciali e territoriali:
Ufficio federale dell'energia	<i>Alberta:</i> The Safety Codes Act, Statutes of Alberta, 1991, Chapter S-0.5; Alberta Department of Labour, Technical and Safety Services; <i>Columbia Britannica:</i> Electrical Safety Act, Chapter 109 Electrical Safety Regulation, B.C. Reg 253/96 Ministry of Municipal Affairs & Housing; <i>Manitoba:</i> The Manitoba Hydro Act, 1976 Provincial Regulations 126-94, modificati nel settembre 1995 Manitoba Hydro; <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; <i>Terranova:</i> Public Safety Act Electrical Regulations, 1996 Department of Government Services and Lands; <i>Territori del Nord-Ovest:</i> Electrical Protection Act, R.S.N.W.T. 1988, C.E-3 Department of Public Works and Services; <i>Nuova Scozia:</i> The Electrical Installation and Inspection Act Nova Scotia Department of Labour;

Svizzera

Canada

Ontario:

The Power Corporation Act,
Revised Statutes of Ontario, 1990,
Chapter P18, Section III
Ontario Regulation 612-94
Ontario Hydro;

Isola Principe Edoardo:

The Electrical Inspection Act
The Electrical Inspection Act Regulations
Department of Community Affairs and
Attorney General;

Québec:

Loi sur les installations électriques,
L.R.Q., 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;

Saskatchewan:

The Electrical Inspection Act, 1993
Electrical Inspection Regulations
SaskPowers;

Yukon:

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:

Svizzera	Canada
Ufficio federale dell'energia	The Standards Council of Canada, un organismo federale istituito da una legge del Parlamento nel 1970, emendata nel 1996.

Organismi di valutazione della conformità designati

(Questo annesso dovrebbe 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).

**Allegato settoriale
sulle imbarcazioni da diporto**

Le Parti si impegnano affinché il presente allegato sia esteso onde coprire le imbarcazioni da diporto quando le autorità svizzere avranno adottato esigenze regolamentari che si basano sulla direttiva 94/25/CE o qualsiasi modifica di questa direttiva.