

## ACUERDO

## sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Canadá

## ÍNDICE

	<i>Página</i>
1. Marco .....	3
2. Equipos terminales de telecomunicación, equipos de tecnología de la información y radiotransmisores .....	11
3. Compatibilidad electromagnética (EMC) .....	23
4. Seguridad eléctrica .....	28
5. Embarcaciones de recreo .....	34
6. Normas correctas de fabricación .....	37
7. Productos sanitarios .....	53

La COMUNIDAD EUROPEA y el GOBIERNO DE CANADÁ, denominados en lo sucesivo «las Partes»,

CONSIDERANDO los tradicionales vínculos de amistad que existen entre Canadá y la Comunidad Europea;

CONSIDERANDO que, basándose en la experiencia adquirida en el Acuerdo marco de cooperación comercial y económica entre las Comunidades Europeas y Canadá de 1976 y a fin de seguir desarrollando su diálogo sobre las normas, como se señala en la Declaración de 1990 sobre las relaciones entre la Comunidad Europea y Canadá, ambas Partes han expresado el deseo de establecer un marco más formal en el que se inscriba la colaboración en el reconocimiento mutuo de la evaluación de la conformidad;

CONSIDERANDO el interés de las Partes en reforzar las normas que regulan el comercio internacional libre y sin obstáculos;

CONSIDERANDO la mejora de las relaciones comerciales entre las Partes que se derivará del reconocimiento mutuo de los ensayos, los certificados y las marcas de conformidad;

RECONOCIENDO la importancia que tiene mantener sus respectivos niveles elevados de salud y seguridad;

TENIENDO EN CUENTA su condición de Partes contratantes en el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y conscientes en particular de sus obligaciones con arreglo al Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre obstáculos técnicos al comercio,

HAN CONVENIDO EN LO SIGUIENTE:

### *Artículo I*

#### **Definiciones**

Los términos generales relativos a la evaluación de la conformidad utilizados en el presente Acuerdo y sus anexos tendrán el significado dado en las definiciones que figuran en la Guía 2 (edición de 1996) de la Organización internacional de normalización (ISO) y la Comisión electrotécnica internacional (CEI), salvo que se definan de manera distinta en el presente Acuerdo y sus anexos sectoriales. Asimismo a efectos del presente Acuerdo se entenderá por:

- «Acuerdo»: el Acuerdo marco y todos sus anexos sectoriales;
- «evaluación de la conformidad»: el examen sistemático destinado a determinar la medida en que un producto, proceso o servicio cumple unos requisitos específicos;
- «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo encargado de aplicar procedimientos destinados a determinar si se cumplen los requisitos correspondientes establecidos en reglamentaciones o normas técnicas;
- «autoridad de designación»: un organismo facultado para proceder a la designación, el control, la suspensión de la designación o la revocación de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad sometidos a su jurisdicción;
- «designación»: la autorización por una autoridad de designación de un organismo de evaluación de la conformidad para realizar actividades de evaluación de la conformidad;

- «autoridad de reglamentación»: un organismo público u otro ente facultado jurídicamente para controlar la utilización o la venta de productos dentro de la jurisdicción de una Parte y para adoptar medidas de ejecución dirigidas a garantizar que los productos comercializados dentro de su jurisdicción son conformes a las disposiciones legislativas.

En caso de que haya divergencia entre las definiciones de la Guía 2 de la ISO/CEI y las definiciones del presente Acuerdo o sus anexos, prevalecerán las definiciones del presente Acuerdo.

### *Artículo II*

#### **Obligaciones generales**

1. Los anexos sectoriales del presente Acuerdo marco son parte integrante del mismo.
2. El Gobierno de Canadá aceptará los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluidos los certificados de conformidad, tal y como lo establecen la legislación y reglamentaciones canadienses incluidas en los anexos sectoriales, presentados por los organismos de evaluación de la conformidad designados en la Comunidad Europea de conformidad con el presente Acuerdo.
3. La Comunidad Europea aceptará los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluidos los certificados de conformidad, tal y como lo establecen la legislación y reglamentaciones de la Comunidad Europea y de los Estados miembros incluidas en los anexos sectoriales, presentados por los organismos de evaluación de la conformidad designados en Canadá de conformidad con el presente Acuerdo.

4. En caso de que se establezcan disposiciones transitorias en los anexos sectoriales, se aplicarán las disposiciones mencionadas anteriormente después de que finalice satisfactoriamente la fase transitoria.

5. El presente Acuerdo no implicará la aceptación mutua de las normas o reglamentaciones técnicas de las Partes ni, salvo que se especifique lo contrario en un anexo sectorial, el reconocimiento mutuo de la equivalencia de normas o reglamentaciones técnicas.

### *Artículo III*

#### **Ámbito de aplicación general del Acuerdo**

1. El presente Acuerdo se aplicará a los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos incluidos en sus anexos sectoriales.

2. Cada anexo sectorial contendrá, según proceda, la siguiente información:

- a) una indicación acerca del alcance y la cobertura;
- b) una descripción de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas pertinentes correspondientes a los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las reglamentaciones técnicas;
- c) una lista de los organismos de evaluación de la conformidad designados o una fuente de la que pueda obtenerse esa lista;
- d) una lista de las autoridades responsables de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad y la fuente de los procedimientos y criterios aplicados;
- e) una descripción de las obligaciones de reconocimiento mutuo;
- f) un plan de transición sectorial;
- g) una descripción del grupo sectorial mixto;
- h) un punto de contacto sectorial en el territorio de cada Parte;
- i) orientaciones relativas a las medidas correctoras.

3. Las normas específicas aplicables a un producto o sector determinado contenidas en el anexo sectorial correspondiente primarán sobre las disposiciones, más generales, del Acuerdo marco.

### *Artículo IV*

#### **Disposiciones transitorias**

1. Las Partes acuerdan aplicar sus obligaciones transitorias destinadas a reforzar la confianza de conformidad con los anexos sectoriales.

2. Las Partes acuerdan que cada plan de transición sectorial deberá indicar un plazo de expiración.

3. Las Partes podrán modificar cualquier período de transición de común acuerdo en el Comité mixto establecido en el presente Acuerdo, teniendo en cuenta las recomendaciones realizadas en los grupos sectoriales mixtos correspondientes.

4. El paso de la fase transitoria al reconocimiento mutuo pleno se producirá a condición de que no haya pruebas documentadas de la falta de competencia técnica de una de las Partes en lo que se refiere a la evaluación de la conformidad.

### *Artículo V*

#### **Responsabilidad civil**

1. Ninguna disposición del presente Acuerdo está destinada a sustituir o modificar la legislación vigente en el territorio de cada Parte que sea aplicable a la responsabilidad civil de los fabricantes, los distribuidores, los proveedores, los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades de designación, las autoridades de reglamentación o los Gobiernos respecto a los consumidores o entre sí en lo que se refiere al diseño, la fabricación, el ensayo, la inspección, la distribución o la venta de los productos que hayan sido sometidos a una evaluación de la conformidad con arreglo al presente Acuerdo.

2. Las Partes acuerdan que los organismos de evaluación de la conformidad respectivos deberán adoptar las medidas adecuadas respecto a las responsabilidades que se deriven de sus operaciones y actividades en el ámbito del presente Acuerdo. A través del Comité mixto, las Partes evaluarán periódicamente si los respectivos organismos de evaluación de la conformidad siguen cumpliendo ese requisito y si están adecuadamente protegidos los intereses de las Partes.

3. Cada Parte notificará inmediatamente a la otra Parte cualquier causa u otro procedimiento que se amenace con iniciar o se haya iniciado en su territorio que se derive o esté relacionado con una evaluación de la conformidad realizada por un organismo de evaluación de la conformidad de la otra Parte.

4. Cada Parte cooperará con la otra Parte en la investigación y defensa de cualquier causa o procedimiento en que los intereses de cualquiera de las Partes se vean amenazados. En particular, las Partes prestarán una asistencia razonable en la obtención de los documentos pertinentes y el acceso a los testimonios solicitados en la investigación y la defensa de dichas causas o procedimientos.

### *Artículo VI*

#### **Autoridades de designación**

1. Las Partes garantizarán que las autoridades de designación responsables de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad indicadas en los anexos sectoriales tengan la autoridad necesaria para designar, controlar, suspender y anular la designación de dichos organismos.
2. En caso de que se suspenda una designación o de que se anule la suspensión de una designación, la autoridad de designación de la Parte correspondiente informará inmediatamente a la otra Parte y al Comité mixto.
3. Las Partes intercambiarán información relativa a los procedimientos utilizados para garantizar que sus organismos de evaluación de la conformidad siguen cumpliendo las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas del presente Acuerdo.

### *Artículo VII*

#### **Organismos de evaluación de la conformidad**

1. Los organismos de evaluación de la conformidad designados en el territorio de la Parte exportadora realizarán sus funciones de acuerdo con los requisitos de la Parte importadora y cumplirán las condiciones de acceso a la conformidad en relación con dichos requisitos.
2. Al designar dichos organismos, las autoridades de designación especificarán en cada anexo el alcance de las actividades de evaluación de la conformidad para las que hayan sido designados esos organismos.
3. La designación constituye un juicio formal de la Parte en el sentido de que el organismo de evaluación de la conformidad ha demostrado poseer un nivel aceptable de competencia técnica en la prestación de los servicios señalados en la designación y, además, ha aceptado cumplir los requisitos de la otra Parte recogidos en un anexo sectorial.
4. Con arreglo a lo dispuesto en los anexos sectoriales, cada autoridad de designación facilitará, si se le solicita, una declaración de competencia técnica de sus organismos de evaluación de la conformidad designados.

### *Artículo VIII*

#### **Verificación y suspensión de los organismos de evaluación de la conformidad**

1. Cada Parte podrá impugnar la competencia técnica y el cumplimiento de los requisitos necesarios por parte

de los organismos de evaluación de la conformidad sometidos a la jurisdicción de la otra Parte. Este derecho será ejercido únicamente en circunstancias excepcionales y la impugnación deberá justificarse por escrito de manera objetiva y razonada ante el Comité mixto. El Comité mixto deliberará al respecto.

2. Cuando, por iniciativa propia o previa recomendación del grupo sectorial correspondiente, el Comité mixto decida que es preciso efectuar la verificación de la competencia técnica o el cumplimiento de los requisitos necesarios por parte de un organismo de evaluación de la conformidad que realice sus funciones en el territorio de una de las Partes, dicha verificación será llevada a cabo de manera oportuna por la Parte en cuyo territorio se halle dicho organismo o conjuntamente por las Partes si así lo acuerdan. La Parte podrá solicitar la asistencia de su autoridad de designación en la realización de la verificación.

3. Salvo en los casos en que el Comité mixto decida otra cosa, el organismo de evaluación de la conformidad impugnado será suspendido por la autoridad de designación competente a partir del momento en que se haya confirmado ante el Comité mixto la existencia de un desacuerdo sobre el estatuto de ese organismo. El organismo seguirá estando suspendido hasta que se haya llegado a un acuerdo en el Comité mixto sobre dicho estatuto.

4. Un certificado de conformidad u otro documento de un producto expedido por un organismo de evaluación de la conformidad que, posteriormente, sea suspendido por el Comité mixto o la autoridad de designación seguirá siendo válido salvo que haya una decisión específica de la autoridad de reglamentación pertinente por motivos de protección de la salud y la seguridad que impongan la retirada del producto del mercado.

### *Artículo IX*

#### **Intercambio de información**

1. Las Partes intercambiarán información sobre la aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas contempladas en los anexos sectoriales.

2. Cada una de las Partes comunicará a la otra Parte cambios efectuados en las cuestiones a que se aplica el presente Acuerdo y, excepto cuando las consideraciones de seguridad, salud y protección del medio ambiente requieran una actuación más urgente, notificará a la otra Parte las nuevas disposiciones como mínimo sesenta días antes de su entrada en vigor.

3. Las Partes se comunicarán inmediatamente cualquier cambio de sus autoridades de designación y de sus organismos de evaluación de la conformidad.

### Artículo X

#### Seguimiento del Acuerdo

1. Las Partes podrán celebrar consultas *ad hoc* en el Comité mixto con objeto de garantizar que el presente Acuerdo funcione de manera satisfactoria.

2. Una Parte podrá solicitar a la otra Parte que realice en su nombre auditorías y revaluaciones de los organismos de evaluación de la conformidad que ejerzan sus funciones con arreglo a los requisitos de la Parte solicitante. La Parte solicitante correrá con los gastos de la auditoría.

3. A fin de fomentar la aplicación uniforme de los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en las leyes y las reglamentaciones de las Partes, los organismos de evaluación de la conformidad designados participarán, si procede, en reuniones de interpretación dirigidas por las autoridades de reglamentación de cada Parte en los ámbitos pertinentes incluidos en los anexos sectoriales del presente Acuerdo.

### Artículo XI

#### Comité mixto

1. Se crea en virtud del presente Acuerdo un Comité mixto de las dos Partes, que será responsable del buen funcionamiento del Acuerdo.

2. El Comité mixto tomará sus decisiones y adoptará sus recomendaciones por consenso de las Partes. El Comité mixto se reunirá como mínimo una vez al año, salvo que decida otra cosa, y determinará su reglamento interno. Podrá establecer grupos sectoriales mixtos que se ocupen de anexos sectoriales y podrá delegar tareas específicas a dichos grupos. Cada Parte podrá invitar a sus representantes de los grupos sectoriales mixtos a las reuniones del Comité mixto cuando sus intereses sectoriales figuren en un punto del orden del día.

3. El Comité mixto podrá examinar cualquier asunto relacionado con el funcionamiento del presente Acuerdo. En particular, será responsable de:

- a) modificar los anexos sectoriales;
- b) dar efecto a la decisión de designar a un organismo de evaluación de la conformidad concreto o de anular la designación del mismo;
- c) intercambiar información relativa a los procedimientos utilizados por cualquiera de las Partes para garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad indicados en los anexos sectoriales mantienen el nivel necesario de competencia;

d) determinar el estatuto de los organismos de evaluación de la conformidad cuya competencia técnica se haya impugnado;

e) intercambiar información sobre las modificaciones de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas mencionadas en los anexos sectoriales y notificarlas a las Partes; y

f) tratar cualquier cuestión relativa al funcionamiento del presente Acuerdo y sus anexos sectoriales, incluidas las cuestiones relacionadas con la salud y la seguridad, el acceso al mercado y el equilibrio entre derechos y obligaciones en el ámbito del Acuerdo.

4. Se aplicará el siguiente procedimiento en relación con la inclusión en un anexo sectorial o la supresión de éste de un organismo de evaluación de la conformidad:

a) la Parte que designe o anule la designación de un organismo de evaluación de la conformidad presentará su propuesta a la otra Parte por escrito;

b) en caso de que la otra Parte acepte la propuesta, o tras la expiración de un plazo de sesenta días sin que se haya presentado ninguna objeción, cobrará efecto la inclusión en el anexo sectorial o la supresión de éste del organismo de evaluación de la conformidad;

c) en caso de que la otra Parte impugne la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad o su adecuación a los requisitos necesarios en el plazo anteriormente mencionado de sesenta días, el Comité mixto podrá solicitar a la Parte proponente que efectúe una verificación, que podrá incluir una auditoría, del organismo en cuestión, con arreglo a lo dispuesto en el presente Acuerdo.

### Artículo XII

#### Grupos sectoriales mixtos

1. El Comité mixto podrá crear grupos sectoriales mixtos para cada uno de los anexos sectoriales, que estarán formados por las autoridades de designación y de reglamentación y los expertos apropiados de las Partes. Dichos grupos se ocuparán de las cuestiones de evaluación de la conformidad y de la reglamentación de un sector determinado.

2. La responsabilidad de los grupos sectoriales mixtos podrá incluir lo siguiente:

- a) a petición de una Parte, estudiar problemas específicos que surjan al aplicar cualquier plan transitorio de reconocimiento mutuo y presentar dictámenes consultivos al Comité mixto sobre temas de interés mutuo;

- b) facilitar información y asesoramiento sobre cualquier cuestión relacionada con la aplicación y sobre las reglamentaciones, los procedimientos y los sistemas de evaluación de la conformidad relacionados con un anexo determinado, según lo solicite una Parte;
- c) estudiar aspectos varios de la aplicación y el funcionamiento de cada anexo sectorial, incluidos los aspectos de salud y de seguridad; y
- d) analizar cuestiones de interpretación de los requisitos de los anexos sectoriales y, en su caso, presentar recomendaciones al Comité mixto.

#### *Artículo XIII*

##### **Puntos de contacto sectoriales, gestión de la información, asistencia y medidas de urgencia**

1. Cada Parte decidirá y confirmará por escrito los nombres y las direcciones de los puntos de contacto que serán responsables de las actividades que se realicen en el ámbito de cada anexo sectorial.
2. Las comunicaciones sobre las actividades de refuerzo de la confianza, las medidas de urgencia y el cumplimiento de las reglamentaciones de los productos sujetos al presente Acuerdo serán, en general, tratadas directamente por los puntos de contacto sectoriales.

#### *Artículo XIV*

##### **Salvaguardias**

1. Las autoridades de reglamentación correspondientes de cada Parte mantendrán su plena competencia, dentro de la legislación aplicable de dicha Parte, para interpretar y, como se indica en el apartado 2 siguiente, hacer que se cumplan las disposiciones legales y reglamentarias. Una autoridad de reglamentación de la Parte importadora no se considera un representante legal de la parte exportadora.
2. Cuando una Parte o una de sus autoridades de reglamentación tenga motivos para considerar que un producto de la otra Parte incluido en un anexo sectorial puede poner en peligro la salud o la seguridad de las personas en su territorio o no cumple un requisito del anexo sectorial aplicable, la Parte del territorio receptor mantendrá plenas facultades, con arreglo a su legislación interna aplicable, para adoptar todas las medidas apropiadas e inmediatas para retirar dicho producto del mercado, prohibir su comercialización, restringir su libre circulación o iniciar una acción de retirada. La autoridad de reglamentación en cuyo territorio se adopten dichas medidas informará a sus homólogas y al Comité mixto en un plazo de quince días desde el momento de la adopción de las medidas, exponiendo sus motivos.
3. Las Partes acuerdan que los controles fronterizos y las inspecciones de productos certificados según los requi-

sitos de la Parte importadora se realizarán con la mayor rapidez posible. En cuanto a las inspecciones relacionadas con la circulación interna dentro de sus respectivos territorios, las Partes acuerdan que no se realizarán de manera menos favorable que las inspecciones de productos nacionales similares.

#### *Artículo XV*

##### **Acceso al mercado**

1. La obligación de cada Parte de conceder el reconocimiento mutuo según lo dispuesto en un anexo sectorial del presente Acuerdo estará supeditada a que la otra Parte:
  - a) facilite el acceso a su mercado a los productos sometidos a los procedimientos de evaluación de la conformidad respecto a los cuales se pueda demostrar que cumplen los requisitos técnicos aplicables; y
  - b) mantenga en funcionamiento las autoridades jurídicas y de reglamentación que estén en condiciones de garantizar la aplicación de las disposiciones del presente Acuerdo.
2. En caso de que una Parte introduzca procedimientos de evaluación de la conformidad nuevos o adicionales en un sector al que se aplique un anexo sectorial, el Comité mixto, salvo que las Partes decidan otra cosa, incluirá dichos procedimientos en el ámbito del presente Acuerdo y el anexo correspondiente.
3. En caso de que, al aplicar dichos requisitos nuevos o adicionales, los organismos de evaluación de la conformidad designados por la otra Parte para evaluar el cumplimiento de esos requisitos no hayan sido reconocidos por la Parte que haya introducido los requisitos, la otra Parte podrá suspender sus obligaciones en lo que respecta al anexo sectorial correspondiente.

#### *Artículo XVI*

##### **Tasas**

Cada Parte garantizará que, en lo que se refiere a los procedimientos de evaluación de la conformidad realizados con arreglo al presente Acuerdo y sus anexos sectoriales, no se imponga ninguna tasa en su territorio por los servicios de evaluación de la conformidad prestados por la otra Parte.

#### *Artículo XVII*

##### **Acuerdos con otros países**

Excepto cuando exista un acuerdo por escrito entre las Partes, las obligaciones establecidas en los acuerdos de reconocimiento mutuo celebrados por cualquiera de las Partes con un país que no sea parte en el presente Acuerdo no tendrán carácter vinculante ni efectos para la otra Parte.

*Artículo XVIII***Aplicación territorial**

El presente Acuerdo y sus anexos se aplicarán a los territorios en los que sea aplicable el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y en las condiciones previstas en dicho Tratado, por una parte, y al territorio de Canadá, por otra.

*Artículo XIX***Entrada en vigor, modificación y duración**

1. El presente Acuerdo y sus anexos entrarán en vigor el primer día del segundo mes siguiente al día en que las Partes hayan efectuado un canje de notas diplomáticas que confirmen la conclusión de sus procedimientos respectivos para la entrada en vigor del presente Acuerdo.
2. El presente Acuerdo podrá ser modificado por acuerdo escrito entre las Partes. Las Partes modificarán

los anexos sectoriales o decidirán la denuncia de los mismos a través del Comité mixto.

3. Las Partes podrán añadir anexos sectoriales mediante canje de notas diplomáticas. Dichos anexos entrarán en vigor como parte del presente Acuerdo treinta días después del día en que las Partes hayan efectuado un canje de notas diplomáticas en el que se confirme la inclusión de los anexos correspondientes.

4. Cada Parte podrá denunciar el presente Acuerdo notificándolo por escrito a la otra Parte seis meses antes.

*Artículo XX***Disposiciones finales**

El presente Acuerdo y sus anexos sectoriales se redactan en doble ejemplar en lenguas alemana, danesa, española, finesa, francesa, griega, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa y sueca, siendo cada uno de estos textos igualmente auténtico.

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

Udfærdiget i London den fjortende maj nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu London am vierzehnten Mai neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Londra, addì quattordici maggio millenovecentonovantotto.

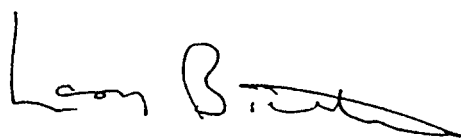
Gedaan te London, de veertiende mei negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Lontoossa neljäntenätoista päivänä toukokuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksän.

Som skedde i London den fjortonde maj nittonhundra nittioåttå.

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



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





## ANEXO SECTORIAL SOBRE EQUIPOS TERMINALES DE TELECOMUNICACIÓN, EQUIPOS DE TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN Y RADIOTRANSMISORES

### 1. OBJETIVO

El objetivo del presente anexo es establecer un marco para la aceptación de informes de ensayo y, al final del período transitorio, certificados de conformidad expedidos en el territorio de una Parte de conformidad con los requisitos reglamentarios de la otra Parte, que figuran en el suplemento 1.

El presente anexo es un anexo sectorial del Acuerdo marco sobre reconocimiento mutuo entre Canadá y la Comunidad Europea.

### 2. ALCANCE Y COBERTURA

2.1. Las disposiciones del presente anexo se aplicarán a los siguientes tipos de equipos terminales de telecomunicación, radiotransmisores y equipos de tecnología de la información:

- a) equipos destinados a conectarse a la red pública de telecomunicaciones con el fin de enviar, tratar o recibir información, ya se trate de equipos destinados a ser conectados directamente a los puntos de terminación de la red o a interactuar con dicha red, estando conectados directa o indirectamente a los puntos de terminación. El sistema de conexión podrá ser por un sistema cable, radioeléctrico, óptico o cualquier otro sistema electromagnético;
- b) equipos que puedan ser conectados a la red pública de telecomunicaciones aun cuando no estén destinados a ello, incluidos los equipos de tecnología de la información que dispongan de un puerto de comunicación;
- c) las categorías de radiotransmisores indicadas en el suplemento 2.

2.2. En el suplemento 2 figura la lista de interfaces y servicios incluidos en cada Parte.

2.3. Las Partes acuerdan que la siguiente lista es una lista indicativa pero no exhaustiva de las categorías de radiotransmisores incluidas:

- aparatos de corto alcance, incluidos los aparatos de baja potencia tales como los teléfonos o micrófonos inalámbricos;
- comunicaciones móviles terrestres, incluidas las siguientes:
  - radiocomunicaciones móviles privadas (PMR/PAMR);
  - telecomunicaciones móviles;
  - sistemas de radiobúsqueda;
- comunicaciones terrenales fijas;
- comunicaciones móviles por satélite;
- comunicaciones fijas por satélite;
- radiodeterminación.

### 3. REQUISITOS DE HOMOLOGACIÓN

3.1. El presente anexo se aplicará a todos los requisitos de homologaciones obligatorios adoptados en los territorios de las Partes por organizaciones y/u organismos públicos facultados jurídicamente para hacer que se cumpla un requisito técnico aplicable a los equipos indicados en el suplemento 2. Los requisitos técnicos correspondientes figuran en la legislación a que se hace referencia en el suplemento 1.

3.2. Todos los requisitos y procedimientos de evaluación de la conformidad aplicados a los productos nacionales deberán aplicarse sin requisitos adicionales ni variaciones a los productos o los resultados de la evaluación de la conformidad de la otra Parte.

### 4. ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

4.1. Ambas Partes señalan que sus organismos de evaluación de la conformidad, reconocidos con arreglo al presente anexo, están autorizados a realizar las siguientes actividades respecto a los requisitos técnicos mutuos aplicables a los equipos terminales de telecomunicación, los radiotransmisores y los equipos de tecnología de la información:

- requisitos aplicables a la conexión de terminales y a los radiotransmisores: ensayo, presentación y aceptación de informes de ensayo, realización de la evaluación técnica necesaria y certificación del cumplimiento de los requisitos de las leyes y las reglamentaciones aplicables en los territorios de las Partes a los productos incluidos en el presente anexo;
  - compatibilidad electromagnética (EMC): reconocimiento mutuo de los certificados de conformidad, la declaración del proveedor y el expediente técnico de fabricación, según se requiera. Las normas de desarrollo se describen en el anexo sectorial sobre compatibilidad electromagnética;
  - seguridad eléctrica y baja tensión: aceptación de los ensayos y la certificación de los productos correspondientes respecto a los requisitos de seguridad eléctrica de la otra Parte. Las normas de desarrollo se describen en el anexo sectorial sobre seguridad eléctrica;
  - gestión de la calidad: reconocimiento de los certificados de gestión de la calidad de una Parte de conformidad con los requisitos reglamentarios de la otra Parte.
- 4.2. Los certificados de conformidad expedidos por los organismos de evaluación de la conformidad designados de cada Parte con arreglo a lo dispuesto en el presente anexo serán reconocidos por las autoridades de la otra Parte sin posteriores evaluaciones de los productos.

## 5. INSTITUCIONES

### 5.1. Autoridades de designación

- a) Las autoridades de designación son aquellas autoridades y organizaciones responsables de designar y garantizar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad para ensayar y certificar los equipos incluidos en el presente anexo respecto a los requisitos de la otra Parte. Las autoridades de designación a efectos del presente anexo se enumeran en el suplemento 3. Las autoridades de designación podrán utilizar los servicios de sus respectivos sistemas de acreditación para llevar a cabo sus funciones.
- b) Cada Parte notificará a la otra en un plazo de diez (10) días laborables cualquier cambio de las autoridades de designación y de su autoridad para cumplir las obligaciones establecidas en el presente anexo.

### 5.2. Organismos de evaluación de la conformidad designados

- a) A los efectos del presente anexo, cada Parte designará a organismos de evaluación de la conformidad competentes para la realización de la evaluación de la conformidad según los requisitos de la otra Parte. Cada Parte garantizará que los organismos designados cumplen los criterios y normas establecidos en los requisitos de la otra Parte. Al realizar las designaciones, las Partes indicarán los productos y procedimientos respecto a los que hayan sido designados. En el suplemento 4 figura la lista de organismos designados, junto con la indicación de los productos y procedimientos respecto a los que han sido designados.
- b) Los organismos de evaluación de la conformidad designados con arreglo al presente anexo serán reconocidos competentes para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad para las que hayan sido designados.
- c) La designación, suspensión o anulación de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad con arreglo al presente anexo se efectuarán según los procedimientos determinados por el Comité mixto creado mediante el Acuerdo marco sobre reconocimiento mutuo.
- d) En caso de que se produzca una queja o se dé cualquier otra circunstancia respecto a la capacidad de un organismo de evaluación de la conformidad para realizar las actividades indicadas en el presente anexo, la autoridad de designación correspondiente adoptará las medidas necesarias que satisfagan a las dos Partes. En caso necesario, esos problemas podrán ser considerados por el Comité mixto establecido en el Acuerdo marco sobre reconocimiento mutuo, con el fin de hallar una solución.

## 6. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

- 6.1. Habrá un período transitorio de 18 meses antes de que entren en vigor plenamente las disposiciones del presente anexo, en particular las del punto 4.

- 6.2. Las Partes utilizarán dicho período transitorio para:
- intercambiar información sobre los respectivos requisitos reglamentarios y comprenderlos mejor;
  - crear, de común acuerdo, mecanismos para intercambiar información sobre las modificación de los requisitos técnicos o los métodos de designación de los organismos de evaluación de la conformidad;
  - efectuar el seguimiento y evaluar las actividades realizadas durante el período transitorio por los organismos de evaluación de la conformidad designados.
- 6.3. Además, durante el período transitorio las Partes reconocerán mutuamente los informes de ensayo y documentos relacionados expedidos por los organismos de evaluación de la conformidad designados de la otra Parte, según lo dispuesto en el presente anexo. A tal fin, las autoridades competentes en materia de homologación señaladas en el suplemento 5 aceptarán, a efectos de homologación, los informes de ensayo y documentos relacionados y las evaluaciones de los organismos designados en el territorio de la otra Parte sin imponer requisitos adicionales y garantizarán:
- que tras la recepción de los informes de ensayo y documentos relacionados y de una primera evaluación de la conformidad, se proceda sin dilación al examen de los expedientes;
  - que se comunique al solicitante de manera precisa y completa cualquier deficiencia;
  - que las solicitudes de información adicional se limiten a los casos de omisión, incoherencia y divergencia respecto a las reglamentaciones o normas técnicas;
  - que los procedimientos relativos a los equipos modificados con posterioridad a la determinación de la conformidad se limiten a los procedimientos necesarios para determinar que sigue habiendo conformidad;
  - que los requisitos y procedimientos de evaluación de la conformidad aplicados a los productos nacionales se apliquen sin requisitos o variaciones adicionales a los productos o los resultados de ensayos originarios de la otra Parte.
- 6.4. Cada autoridad competente en materia de homologación se compromete a expedir las homologaciones o informar al solicitante a más tardar seis (6) semanas después de la recepción del informe de ensayo y la evaluación realizados por un organismo designado en el territorio de la otra Parte.
- 6.5. Al final del período transitorio, las Partes procederán al pleno reconocimiento mutuo de los certificados de conformidad expedidos por los organismos designados en la otra Parte. Cualquier propuesta presentada durante el período transitorio o al final del mismo para limitar el alcance del reconocimiento de un organismo de evaluación de la conformidad designado o suprimirlo de la lista de organismos designados que figura en el presente anexo se basará en criterios objetivos y documentados. Dicho organismo podrá solicitar una reconsideración de su caso una vez que se hayan adoptado las medidas correctoras necesarias. En la medida de lo posible, las Partes aplicarán dichas medidas antes de que finalice el período transitorio.

## 7. DISPOSICIONES ADICIONALES

### Subcontratación

- 7.1. Cualquier actividad de subcontratación se ajustará a los requisitos de subcontratación de la otra Parte.
- 7.2. Los organismos de evaluación de la conformidad anotarán y conservarán detalles de su investigación sobre la competencia y conformidad de sus subcontratistas y llevarán un registro de todas las subcontrataciones. Estos datos se pondrán a disposición de la otra Parte si ésta así lo solicita.

### Vigilancia postventa

- 7.3. A los efectos de la vigilancia postventa, las Partes podrán mantener sus requisitos en materia de etiquetado y numeración. Ésta última podrá llevarse a cabo en el territorio de la Parte exportadora. Los números serán asignados por la Parte importadora.

- 7.4. Cuando se informe de la utilización abusiva de una marca de conformidad o de un incidente en que esté implicado un producto homologado incluido en el presente anexo, ambas Partes determinarán conjuntamente el alcance de la utilización abusiva y el tipo y grado de las medidas correctoras que deban adoptarse.

#### **Grupo mixto de telecomunicaciones**

- 7.5. El Comité mixto creado mediante el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo podrá nombrar un Grupo mixto de telecomunicaciones que se reunirá cuando sea oportuno para tratar cuestiones técnicas, de evaluación de la conformidad y tecnológicas relacionadas con el presente anexo.

#### **Intercambio de información y asistencia mutua**

- 7.6. Cada Parte establecerá un punto de contacto con el fin de dar respuesta a todas las solicitudes razonables de la otra Parte sobre los procedimientos, las reglamentaciones y las quejas.
- 7.7. Según se establece en las disposiciones transitorias del punto 6.2 anterior, durante el primer año posterior a la entrada en vigor del presente anexo, las Partes podrán patrocinar conjuntamente dos seminarios, uno en Canadá y otro en la Comunidad Europea, sobre los correspondientes requisitos técnicos y de homologación de productos.
- 7.8. Las Partes se informarán mutuamente de los cambios de las reglamentaciones, especificaciones, métodos de ensayo, normas y procedimientos administrativos en un plazo de treinta (30) días laborables a partir del día de su notificación nacional.

#### **Modificaciones reglamentarias y actualización del anexo**

- 7.9. En caso de que se produzcan modificaciones de las reglamentaciones que figuran en el suplemento 1 o se introduzcan nuevas reglamentaciones que afecten a los procedimientos de evaluación de la conformidad que se apliquen en cada Parte, las Partes actualizarán el presente anexo.

#### **Referencias**

- 7.10. En caso de que los productos a que se aplica el presente anexo estén sujetos también a los requisitos de seguridad eléctrica o de compatibilidad electromagnética, se aplicarán (también) las disposiciones de los anexos sectoriales sobre seguridad eléctrica y sobre compatibilidad electromagnética.

—

*Suplemento 1*

## Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Comunidad Europea	Canadá
Directiva 98/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 1998, relativa a los equipos terminales de telecomunicaciones y a los equipos de estaciones terrenas de comunicaciones por satélite, incluido el reconocimiento mutuo de su conformidad	Telecommunications Act Radiocommunication Act CRTC Telecom Decision No 82-14 Certification Standard CS-03
Directiva 73/23/CEE del Consejo, modificada por la Directiva 93/68/CEE	Certification Procedure CP-01
Directiva 89/336/CEE del Consejo, modificada por las Directivas 92/31/CEE y 93/68/CEE	Radiocommunication Regulations
Decisiones de la Comisión Europea establecidas con arreglo a la Directiva 98/13/CE	Radio Standards Procedure (RSP) No 100: Radio Equipment Certification Procedure
Legislaciones y reglamentaciones de los Estados miembros de la CE sobre:	Canadian Electrical Code
a) conexión no armonizada analógica a la red pública de telecomunicaciones conmutada	Terminal Equipment List (TEL)
b) radiotransmisores no armonizados (aplicaciones civiles)	Radio Equipment List (REL)
Manual de aplicación de la Directiva 98/13/CE (aprobado por ADLNB y ACTE)	Licence Exempt Radio Apparatus Standards List Broadcasting Certificate Exempt Radio Apparatus Standards List
	The Category I Equipment Standards List The Category II Equipment Standards List

## Suplemento 2

## Cobertura

Comunidad Europea	Canadá
En términos específicos, se incluyen las siguientes interfaces y servicios:	En términos específicos, se incluyen las siguientes interfaces y servicios:
Acceso básico RDSI	Acceso básico RDSI
Acceso a velocidad primaria RDSI	Acceso a velocidad primaria RDSI
Telefonía RDSI	Acceso X.21
Acceso X21/V.24/V.35	Acceso X.25
Acceso X25	Acceso a los servicios digitales:
RTPC no vocal	— 1,2 kbps
Terminales de líneas arrendadas ONP de tipo:	— 2,4 kbps
— 64 kbits/s	— 9,6 kbps
— 2 048 kbits/s sin estructurar	— 4,8 kbps
— 2 048 kbits/s estructuradas	— 19,2 kbps
— acceso en 34 Mbits/s	— 56,0 kbps
— acceso en 140 Mbits/s	— 64,0 kbps
— 2 hilos, analógico	— 1 544 kbps
— 4 hilos, analógico	— 45 Mbps
Conexiones analógicas a las redes públicas conmutadas de telecomunicaciones	enlaces ops analógicos de 2 hilos enlaces ops analógicos de 4 hilos
Conexiones analógicas a las redes públicas conmutadas de telecomunicaciones	Conexiones analógicas a las redes públicas conmutadas de telecomunicaciones
Todos los radiotransmisores armonizados y no armonizados, salvo los siguientes:	Todos los radiotransmisores sujetos a las reglamentos de radiocomunicaciones (véase el apéndice 1), salvo los siguientes:
— los productos sanitarios, según se definen en el artículo 1 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993,	— los productos sanitarios y los productos sanitarios implantables activos, incluidos todos los radiotransmisores relacionados con el servicio médico, como los instrumentos, los radioenlaces de telemetría y otros equipos de radio utilizados principalmente en hospitales y centros de asistencia sanitaria,
— los productos sanitarios implantables activos, según se definen en el artículo 1 de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990,	— los sistemas de encendido por chispa de vehículos, incluidos todos los radiotransmisores relacionados con los sistemas de encendido por chispa de vehículos,
— los componentes o unidades técnicas de un vehículo, según se define en la Directiva 72/245/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1972 o en la Directiva 92/61/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1992,	— los equipos de radio para radioaficionados, según la definición 53 del artículo 1 del Reglamento de Radiocomunicaciones de la UIT, salvo si se pueden adquirir en establecimientos comerciales,
— los equipos de radio para radioaficionados, según la definición 53 del artículo 1 del Reglamento de Radiocomunicaciones de la UIT, salvo si se pueden adquirir en establecimientos comerciales,	— los equipos marítimos, incluidos todos los radiotransmisores relacionados con el servicio marítimo, ya sea a bordo de buques o en instalaciones costeras,
— los equipos, según se definen en la Directiva 96/98/CE (equipos marinos),	— los cables y el cableado,
— los cables y el cableado,	— los equipos de radio únicamente para la recepción de servicios de radiodifusión sonora y televisiva,
— los equipos de radio únicamente para la recepción de servicios de radiodifusión sonora y televisiva,	— los equipos de radio únicamente para la recepción de servicios de radiodifusión sonora y televisiva,

Comunidad Europea	Canadá
<ul style="list-style-type: none"> <li>— los productos, los equipos y los elementos, según se definen en el artículo 2 del Reglamento (CEE) n° 3922/91 del Consejo, de 16 de diciembre de 1991, relativo a la armonización de normas técnicas y procedimientos administrativos aplicables a la aviación civil,</li> <li>— los equipos y sistemas para la gestión del tráfico aéreo a que se refiere el artículo 1 de la Directiva 93/65/CEE del Consejo, de 19 de julio de 1993, relativa a la definición y a la utilización de especificaciones técnicas compatibles para las adquisición de equipos y de sistemas para la gestión del tráfico aéreo,</li> <li>— los aparatos utilizados únicamente para actividades de seguridad pública, defensa, seguridad del Estado (incluido el bienestar económico del Estado cuando las actividades se refieren a cuestiones de seguridad del Estado) y actividades del Estado en ámbitos de Derecho penal.</li> </ul> <p>Se entenderá por radiotransmisor cualquier aparato o conjunto de aparatos de radiofrecuencias destinado o apto para ser utilizado para cualquier transmisión o emisión de signos, señales, textos, imágenes, sonidos o información de todo tipo mediante ondas electromagnéticas de frecuencias inferiores a 3 000 GHz propagadas en el espacio sin guía artificial. El presente anexo no se aplicará a los radiotransmisores que utilicen frecuencias inferiores a 9 kHz.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— los equipos aeronáuticos, incluidos todos los radiotransmisores relacionados con el servicio aeronáutico (civil), ya sea en vuelo o en instalaciones terrenales, con fines de navegación aérea, control del tráfico aéreo, seguridad aérea y radiocomunicaciones para el servicio del tráfico aéreo (excluido el servicio telefónico comercial realizado desde una aeronave o a una aeronave),</li> <li>— los aparatos utilizados únicamente para actividades de seguridad pública, defensa, seguridad del Estado (incluido el bienestar económico del Estado cuando las actividades se refieren a cuestiones de seguridad del Estado) y actividades del Estado en ámbitos de Derecho penal.</li> </ul> <p>Se entenderá por radiotransmisor cualquier aparato o conjunto de aparatos de radiofrecuencias destinado o apto para ser utilizado para cualquier transmisión o emisión de signos, señales, textos, imágenes, sonidos o información de todo tipo mediante ondas electromagnéticas de frecuencias inferiores a 3 000 GHz propagadas en el espacio sin guía artificial. El presente anexo no se aplicará a los radiotransmisores que utilicen frecuencias inferiores a 9 kHz.</p>

## Suplemento 3

## Autoridades de designación

Comunidad Europea y Estados miembros	Canadá
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Bélgica:</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie</li> <li>— <i>Dinamarca:</i> Telestyrelsen</li> <li>— <i>Alemania:</i> Bundesministerium für Wirtschaft</li> <li>— <i>Grecia:</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministerio de Transportes y Comunicaciones</li> <li>— <i>España:</i> Ministerio de Fomento</li> <li>— <i>Francia:</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</li> <li>— <i>Irlanda:</i> Department of Transport, Energy and Communications</li> <li>— <i>Italia:</i> Ispettorato Generale TLC</li> <li>— <i>Luxemburgo:</i> Administration des Postes et Télécommunications</li> <li>— <i>Países Bajos:</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat</li> <li>— <i>Austria:</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</li> <li>— <i>Portugal:</i> Instituto das Comunicações de Portugal</li> <li>— <i>Finlandia:</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen</li> <li>— <i>Suecia:</i> bajo la autoridad del Gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)</li> <li>— <i>Reino Unido:</i> Department of Trade and Industry</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Industry Canada for terminal attachment, radio transmitters and EMC</li> <li>Standards Council of Canada for electrical safety</li> <li>Standards Council of Canada for quality management systems registrars</li> </ul>



*Suplemento 4***Organismos de evaluación de la conformidad designados**

(Se indicarán el nombre, la dirección, los números de teléfono y fax, los puntos de contacto, los productos, las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad para los que se haya efectuado la designación, haciendo referencia a las disposiciones legislativas de la otra Parte.)

—

*Suplemento 5***Autoridades de homologación**

Comunidad Europea y Estados miembros	Canadá
(Por determinar)	Industry Canada

## Apéndice 1

LISTA DE NORMAS APLICABLES A LOS RADIOTRANSMISORES SEGÚN LAS  
REGLAMENTACIONES DE RADIOCOMUNICACIONES

## Normas relativas a los equipos que causan interferencias

Especificación	Título	Edición	Fecha
ICES 001	Generadores industriales, científicos y médicos de radiofrecuencias	2	13.8.1994
ICES 003	Aparatos digitales	3	22.11.1997
ICES 004	Sistemas eléctricos de alta tensión de corriente alterna	1	6.1991

## Especificaciones de las normas de radio

Especificación	Título	Edición	Fecha
RSS 118	Estaciones terrestres y de abonados: transmisores y receptores radiotelefónicos de voz, datos y tono modulados, de modulación angular, en las bandas móviles celulares de 824 a 849 MHz y 869 a 894 MHz	2 ( <sup>1</sup> )	19.8.1990
Suplemento de la norma 118		1	1.9.1990
Anexo A de la norma 118	Norma sobre la compatibilidad entre las estaciones móviles y las estaciones terrestres del sistema celular		22.10.1983
Suplemento 1993-1	Suplemento 1993-1 de la especificación de la norma de radio (RSS) n° 118		12.6.1993
RSS 118 modificada	Modificación n° 2 de la RSS 118		24.8.1996
RSS 119	Transmisores y receptores de radiocomunicaciones móviles terrestres y fijos en la banda de 27,41 a 960 MHz	5	24.8.1996
RSS 123	Aparatos de radiocomunicaciones de baja potencia objeto de licencia	1 Provisional	24.2.1996
RSS 125	Transmisores y receptores de radiocomunicaciones móviles terrestres y fijos en la banda de 1,705 a 50,0 MHz, principalmente en amplitud modulada	2	24.8.1996
RSS 128	Teléfonos celulares de modo dual de 800 MHz	1 Provisional	12.6.1993
RSS 128 modificada	Modificación de la RSS 128		24.8.1996
RSS 129	Teléfonos celulares de modo dual de 800 CDMA	1 Provisional	24.2.1996

Especificación	Título	Edición	Fecha
RSS 129 modificada	Modificación de la RSS 129		24.8.1996
RSS 130	Teléfonos digitales inalámbricos en la banda de 944 a 948,5 MHz	2	23.1.1993
Anexo 1 de la RSS 130	CT2Plus Class 2: Especificaciones aplicables a la interfaz radioeléctrica común canadiense para la telefonía digital inalámbrica, incluidos los servicios de acceso público	2	23.1.1993
Suplemento 1 de la RSS 130	Norma provisional /I-ETS 300 131 del Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación		4.1992
RSS 131	Amplificadores de señales de radio para el servicio de telefonía móvil	1 Provisional	24.2.1996
RSS 133	Servicios de comunicaciones personales de 26 GHz	1 Provisional	29.11.1997
RSS 134	Servicio de comunicaciones personales de 900 MHz de banda estrecha	1 Provisional	24.8.1996
RSS 135	Receptores escáner digitales	1 Provisional	26.10.1996
RSS 136	Transmisores y receptores para estaciones móviles y terrestres en la banda de servicio de radiocomunicaciones generales de 26,960 a 27,410 MHz	5	1.1.1977
RSS 137	Servicios de localización y control (902-928 MHz)	1 Provisional	29.11.1997
RSS 210	Aparatos de radiocomunicaciones de baja potencia exentos de licencia	2	24.2.1996

*Nota 1:* El suplemento 1993-1 de 12 de junio de 1993 se aplica a las RSS 118.

En la sección sobre las normas de radiodifusión figuran especificaciones adicionales sobre normas de radio.

## Normas técnicas de los equipos de radiodifusión

Especificación	Título	Edición	Fecha
BETS-1	Normas y requisitos técnicos para transmisores de baja potencia en las bandas de 525 a 1 705 kHz y 88 a 107,5 MHz	1	1.11.1996
BETS-3	Normas y requisitos técnicos para aparatos de radio que forman parte de una empresa de radiodifusión televisiva con antena centralizada (MATV)	1	1.11.1996
BETS-4	Normas y requisitos técnicos para transmisores de televisión	1	1.11.1996
BETS-5	Normas y requisitos técnicos para radiotransmisores en amplitud modulada (AM)	1	1.11.1996
BETS-6	Normas y requisitos técnicos para radiotransmisores en frecuencia modulada (FM)	1	1.11.1996
BETS-8	Normas y requisitos técnicos para transmisores de FM en pequeñas comunidades aisladas	1	1.11.1996
BETS-9	Normas y requisitos técnicos para transmisores de televisión en pequeñas comunidades aisladas	1	1.11.1996
BETS-10	Normas y requisitos técnicos para transmisores de televisión en la banda de 2 596 a 2 686 MHz	1	1.11.1996
BETS-11	Requisitos técnicos sobre identificación de las estaciones de radiodifusión	1	1.11.1996

## Especificaciones y normas de radiodifusión

Especificación	Título	Edición	Fecha
BTS 1-1	Norma de radiodifusión en AM en estereofonía	1 Provisional	6.2.1988
BTS 1-2	Norma de radiodifusión en AM; límites de emisión RF	1 Provisional	11.1989
BTS 3	Norma de radiodifusión televisiva	2	5.1990
BS 14	Especificación de radiodifusión: video-texto de radiodifusión televisiva	1 Provisional	19.6.1981

**ANEXO SECTORIAL SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)****1. ALCANCE Y COBERTURA****1.1. Las disposiciones del presente anexo se aplicarán a:**

- la compatibilidad electromagnética de los equipos, tal y como se define en la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética y sus modificaciones,
- la compatibilidad electromagnética de los equipos regulados en las secciones de la Canadian Radiocommunications Act.

**2. REQUISITOS****2.1. Los requisitos técnicos pertinentes en la legislación señalada en el suplemento 1.****2.2. Todos los requisitos y procedimientos de evaluación de la conformidad aplicados por una Parte a sus productos nacionales deberán aplicarse sin requisitos adicionales ni variaciones a los productos o los resultados de la evaluación de la conformidad de la otra Parte.****3. ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD****3.1. Cada Parte acuerda reconocer los informes, certificados y expedientes técnicos de fabricación, según el caso, con arreglo a su legislación correspondiente sin posteriores evaluaciones de los productos.****3.2. Ambas Partes acuerdan reconocer mutuamente las declaraciones de conformidad de los proveedores, de acuerdo con su legislación respectiva.****4. INSTITUCIONES****4.1. Autoridades de designación**

- a) Las autoridades de designación a los efectos del presente anexo figuran en el suplemento 2.
- b) Cada Parte notificará a la otra en un plazo de diez (10) días laborables cualquier cambio de las autoridades de designación y de su autoridad para cumplir las obligaciones establecidas en el presente anexo.

**4.2. Organismos de evaluación de la conformidad designados**

- a) Los organismos de evaluación de la conformidad designados con arreglo al presente anexo serán reconocidos competentes para la realización de las actividades de evaluación de la conformidad en lo que se refiere a la compatibilidad electromagnética. Cada Parte garantizará que los organismos designados cumplen los criterios y normas establecidos en los requisitos de la otra Parte. En el suplemento 3 figura la lista de organismos designados.
- b) La designación, suspensión o anulación de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad con arreglo al presente anexo se efectuarán según los procedimientos determinados por el Comité mixto establecido en el Acuerdo marco sobre reconocimiento mutuo.

**5. DISPOSICIONES TRANSITORIAS****5.1. Las disposiciones de reconocimiento mutuo del presente anexo, en especial las del punto 3, surtirán efecto dieciocho (18) meses después de la entrada en vigor del presente anexo.****5.2. Durante el período comprendido entre la firma del Acuerdo y su entrada en vigor, las Partes colaborarán para:**

- 1) aumentar su conocimiento respectivo de los requisitos reglamentarios de la otra Parte;
- 2) intercambiar información y revisar las actividades realizadas por los organismos de evaluación de la conformidad designados; y

- 3) demostrar de manera mutuamente satisfactoria su capacidad de evaluar la conformidad según los requisitos de la otra Parte.

## 6. DISPOSICIONES ADICIONALES

### Subcontratación

- 6.1. Cualquier actividad de subcontratación de la evaluación de la conformidad se ajustará a los requisitos de subcontratación de la otra Parte.
- 6.2. Los organismos de evaluación de la conformidad anotarán y conservarán detalles de la competencia y conformidad de sus subcontratistas y llevarán un registro de todas las subcontrataciones. Estos datos se pondrán rápidamente a disposición de la otra Parte si ésta así lo solicita.

### Vigilancia postventa

- 6.3. A los efectos de la vigilancia postventa, las Partes podrán establecer requisitos de etiquetado, numeración o marcado. La asignación de números o la colocación de etiquetas o marcas podrá realizarse en el territorio de la Parte exportadora.

### Intercambio de información y asistencia mutua

- 6.4. Cada Parte establecerá un punto de contacto con el fin de dar respuesta a todas las solicitudes razonables de la otra Parte sobre los procedimientos, las reglamentaciones y las quejas.
- 6.5. Las Partes se informarán mutuamente de los cambios de las reglamentaciones, especificaciones, métodos de ensayo, normas y procedimientos administrativos en un plazo de treinta (30) días laborables a partir de la fecha de su notificación nacional.

### Modificaciones reglamentarias y actualización del anexo

- 6.6. En caso de que se produzcan modificaciones de las reglamentaciones técnicas y los procedimientos de evaluación de la conformidad que figuran en el suplemento 1 o de que se introduzcan nuevas reglamentaciones en la jurisdicción de cualquiera de las Partes, las Partes actualizarán el presente anexo.

### Referencias

- 6.7. En caso de que los productos a que se aplica el presente anexo estén sujetos también a los requisitos de seguridad eléctrica o de radiodifusión o telecomunicación, se aplicarán también las disposiciones de los anexos sectoriales sobre seguridad eléctrica, equipos terminales de telecomunicación, equipos de tecnologías de la información y radiotransmisores.

—————

*Suplemento 1***Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas**

Comunidad Europea	Canadá
Directiva 89/336/CEE del Consejo, tal y como ha sido modificada por las Directivas 92/31/CEE y 98/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo	Radiocommunication Act Radiocommunication Regulations (Appendix I)
Legislación y reglamentaciones de los Estados miembros de la CE sobre compatibilidad electromagnética aplicables a los radiotransmisores no armonizados (aplicación civil)	The Category II Equipment Standards List

*Suplemento 2***Autoridades de designación**

La autoridad de designación de Canadá es Industry Canada.

Las autoridades de designación de la Comunidad Europea son las siguientes:

- *Bélgica*  
Ministère des Affaires Économiques  
Ministerie van Economische Zaken
- *Dinamarca*  
— para equipos de telecomunicaciones:  
Telestyrelsen  
— para otros equipos:  
Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)
- *Alemania*  
Bundesministerium für Wirtschaft
- *Grecia*  
Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών  
Ministerio de Transportes y Comunicaciones
- *España*  
— para equipos de telecomunicaciones:  
Ministerio de Fomento  
— para otros equipos:  
Ministerio de Industria y Energía
- *Francia*  
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
- *Irlanda*  
Department of Transport, Energy and Communications
- *Italia*  
Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- *Luxemburgo*  
Ministère des Transports

- *Países Bajos*  
De Minister van Verkeer en Waterstaat
- *Austria*
  - para equipos de telecomunicaciones:  
Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr
  - para otros equipos:  
Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
- *Portugal*  
Instituto das Comunicações de Portugal
- *Finlandia*
  - para equipos de telecomunicaciones:  
Liikenneministeriö/Trafikministeriet
  - para otros equipos:  
Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
- *Suecia*  
bajo la autoridad del Gobierno sueco:  
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)
- *Reino Unido*  
Department of Trade and Industry

---

*Suplemento 3*

**Organismos de evaluación de la conformidad designados**

(Se indicarán el nombre, la dirección, los números de teléfono y fax, los puntos de contacto, los productos, las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad para los que se haya efectuado la designación, haciendo referencia a las disposiciones legislativas de la otra Parte.)

---



*Apéndice 1***Normas relativas a los equipos que causan interferencias**

Especificación	Título	Edición	Fecha
ICES 001	Generadores industriales, científicos y médicos de radiofrecuencias	2	13.8.1994
ICES 003	Aparatos digitales	3	22.11.1997
ICES 004	Sistemas eléctricos de alta tensión de corriente alterna	1	6.1991

## ANEXO SECTORIAL SOBRE SEGURIDAD ELÉCTRICA

## 1. OBJETIVO

- 1.1. El objetivo del presente anexo es establecer un marco para la aceptación de productos eléctricos mediante el reconocimiento de la evaluación de la conformidad realizada por organismos que cumplan los requisitos de la otra Parte, manteniendo al mismo tiempo la integridad del sistema de seguridad en cada una de las Partes.
- 1.2. El presente anexo establece asimismo procedimientos para el reconocimiento de:
  - a) organismos de evaluación de la conformidad (OEC) en Canadá por la Comunidad Europea (CE); y
  - b) organismos de evaluación de la conformidad en la CE por Canadá.

## 2. ALCANCE Y COBERTURA DE APLICACIÓN

- 2.1. En el caso del acceso a la CE: seguridad de los equipos eléctricos que entran dentro del campo de aplicación de la Directiva de baja tensión (Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, tal y como ha sido modificada por la Directiva 93/68/CEE)<sup>(1)</sup>.
- 2.2. En el caso del acceso a Canadá: equipos eléctricos de baja tensión, incluidos los dispositivos médicos, a los que se aplica el Código eléctrico canadiense, salvo en el caso de los productos excluidos específicamente del campo de aplicación de la Directiva CE de baja tensión (que no sean dispositivos médicos).
- 2.3. Los requisitos legales, reglamentarios y administrativos aplicables en cada Parte y las autoridades de reglamentación responsables de la seguridad eléctrica figuran en el suplemento 1.

## 3. AUTORIDADES RESPONSABLES/DE DESIGNACIÓN

- 3.1. Las autoridades que se enumeran en el suplemento 2 son las organizaciones o autoridades públicas responsables de garantizar y verificar la competencia de los OEC para certificar equipos eléctricos en sus territorios de conformidad con los requisitos de la otra Parte.

## 4. PERÍODO TRANSITORIO

- 4.1. El régimen transitorio se aplicará durante un período de dieciocho (18) meses desde la entrada en vigor del presente Acuerdo.
- 4.2. El objetivo del período transitorio es que las autoridades responsables/de designación aumenten su confianza y conocimiento respecto a los procedimientos de reconocimiento de los OEC de la otra Parte y respecto a la capacidad de dichos organismos para llevar a cabo sus funciones. El período transitorio dará resultados satisfactorios si, al término del mismo, las autoridades responsables señalan que los OEC designados cumplen los criterios aplicables y son competentes para llevar a cabo actividades de evaluación de la conformidad aceptables para la otra Parte.
- 4.3. Durante el período transitorio, las autoridades podrán patrocinar conjuntamente dos seminarios, uno en Canadá y uno en la CE, sobre los correspondientes requisitos técnicos y de homologación de productos.

## 5. FUNCIONAMIENTO DEL PERÍODO TRANSITORIO

- 5.1. Durante el período transitorio, los OEC canadienses aceptarán los informes de ensayo y documentos correspondientes presentados por los OEC designados del otro territorio. Los OEC de la CE deberán cumplir los siguientes requisitos:

<sup>(1)</sup> Los tipos de equipos y fenómenos que no entran dentro del campo de aplicación de la Directiva de baja tensión son los siguientes: material eléctrico destinado a utilizarse en una atmósfera explosiva, material eléctrico para electrorradiología y para usos médicos, partes eléctricas de los ascensores y montacargas, contadores eléctricos, tomas de corriente (enchufes y clavijas) para uso doméstico, dispositivos de alimentación de cierres eléctricos, perturbaciones radioeléctricas; equipo eléctrico especializado para uso en embarcaciones, aeronaves o ferrocarriles que sea conforme a las normas establecidas por los organismos internacionales en los que participan los Estados miembros.

- a) participar en el programa de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) de la IECCE en lo que respecta al reconocimiento de los resultados de ensayos con arreglo a las normas de seguridad de los equipos eléctricos (programa de organismos de certificación) dentro del sistema de la CEI de verificación de la conformidad según las normas de seguridad de los equipos eléctricos (IECEE) establecido en el documento 02/1992-05 de la IECCE; o bien
  - b) tener un acuerdo contractual sobre aceptación de datos de ensayos con una organización de certificación acreditada por el Standards Council of Canada (Consejo de Normalización de Canadá).
- 5.2. Durante el período transitorio, los OEC de la CE deberán:
- a) ensayar productos según los requisitos de Canadá;
  - b) preparar una documentación completa sobre ensayo y evaluación (por ejemplo, resultados de la evaluación e informes) para que el fabricante de los productos ensayados la presente a una organización canadiense de certificación.
- 5.3. Las organizaciones canadienses de certificación:
- a) informarán de modo preciso y completo al solicitante y al OEC de la CE de cualquier problema que pueda haber;
  - b) limitarán las solicitudes de información adicional o muestras a las omisiones, incoherencias o divergencias respecto a las normas o reglamentaciones técnicas; y
  - c) realizarán la certificación con arreglo a los procedimientos existentes, incluida la colocación de su marca.

## 6. MARCADO DE CONFORMIDAD

- 6.1. Durante el período de transición, el Comité mixto elaborará mecanismos y procedimientos aceptables mutuamente para el mercado de los productos que se exporten a Canadá a fin de indicar su conformidad con los requisitos canadienses. Dicho mercado estará bajo el control de los OEC reconocidos por las autoridades responsables/de designación, garantizará la rastreabilidad, facilitará suficiente información a los consumidores y no dará lugar a confusiones con otros mercados de conformidad. En lo que respecta al acceso al mercado comunitario, se aplicará el mercado CE.

## 7. FASE OPERATIVA

- 7.1. Durante la fase operativa, las Partes procederán al pleno reconocimiento mutuo de los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad, como se establezca en sus legislaciones respectivas. Los OEC reconocidos por las autoridades responsables/de designación funcionarán del modo siguiente:
- a) Acceso al mercado de la CE:  
Si se cuestiona un producto en el ámbito de la Directiva de baja tensión, un informe elaborado por un OEC canadiense reconocido con arreglo al presente Acuerdo será considerado por la CE como si lo hubiera redactado un organismo notificado europeo;
  - b) Acceso al mercado canadiense:  
Los OEC de la CE se acreditarán de acuerdo con los criterios del Consejo de Normalización de Canadá (SCC) para la acreditación de los organismos de certificación reconocidos en Canadá; se expedirá un certificado de acreditación a los mismos. Se considerarán equivalentes a esos criterios establecidos los siguientes requisitos:
    - i) prueba de haber obtenido resultados satisfactorios en el período transitorio,
    - ii) acreditación de una organización europea de acreditación con arreglo a las guías aplicables y pertinentes de la ISO/CEI adaptadas a las condiciones canadienses y europeas de acreditación de organizaciones de certificación, y
    - iii) prueba de la existencia de procedimientos de seguimiento de las actividades de certificación, incluida la determinación de un punto de contacto responsable de iniciar, en caso necesario, las acciones correspondientes con los fabricantes de los productos.
- 7.2. Las Partes fomentarán la celebración de acuerdos de reconocimiento mutuo entre las organizaciones europeas de acreditación y el SCC.
- 7.3. Después de la entrada en vigor de la fase operativa, la inclusión de nuevos OEC se realizará conforme a las normas establecidas en el Acuerdo marco y en el presente anexo.

8. LIMITACIÓN DEL ALCANCE O DENEGACIÓN DEL RECONOCIMIENTO A EFECTOS DE CERTIFICACIÓN
    - 8.1. Previa solicitud, puede obligarse a un OEC a suministrar pruebas documentales adicionales que faciliten su paso del período transitorio a la fase operativa.
    - 8.2. En caso de que, durante el período transitorio o al final del mismo, se haga una propuesta a la autoridad responsable/de designación para que limite el alcance del reconocimiento de un determinado OEC designado o que suprima a éste de la lista de organismos acreditados/designados, de conformidad con los procedimientos indicados en el Acuerdo marco, dicha propuesta se basará en razones objetivas, estará documentada de manera adecuada y se presentará por escrito al Comité mixto.
    - 8.3. Un OEC que tenga un reconocimiento limitado o al que se haya denegado el reconocimiento podrá solicitar una reevaluación una vez adoptadas las medidas correctoras oportunas.
  9. SEGUIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE CERTIFICACIÓN
    - 9.1. Las autoridades de cada Parte mantendrán el derecho de poner en duda las prestaciones de los OEC que realicen sus actividades según lo dispuesto en el presente anexo (previa petición justificada, las autoridades de una Parte podrán solicitar una copia de la certificación preparada en el territorio de la Parte exportadora. La certificación se facilitará sin dilación y de manera gratuita).
    - 9.2. Los OEC deberán tener listo un plan de actuación con sus clientes de certificación para los casos en que sea preciso retirar del mercado productos no conformes o peligrosos. En el plan figurará un punto de contacto responsable de iniciar las acciones correspondientes con los fabricantes de los productos de que se trate.
  10. GRUPO MIXTO DE SEGURIDAD ELÉCTRICA
    - 10.1. El Comité mixto creado mediante el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo creará un Grupo mixto de seguridad eléctrica.
    - 10.2. Dicho Grupo estará formado por un número igual de representantes de Canadá y de la Comunidad Europea.
    - 10.3. El Grupo podrá estudiar cuestiones de interés para una o ambas Partes y una Parte no podrá rechazar la solicitud de la otra Parte de ocuparse de esas cuestiones.
    - 10.4. El Grupo podrá presentar recomendaciones al Comité mixto sobre temas planteados por los representantes de Canadá o de la Comunidad Europea.
    - 10.5. El Grupo establecerá su propio reglamento interno y adoptará sus decisiones y recomendaciones mediante el consenso de las Partes.
-

## Suplemento 1

## Requisitos legales, reglamentarios y administrativos y autoridades de reglamentación

(apartado 3 del artículo II y apartado 1 del artículo IX)

Comunidad Europea	Canadá
<p>Directiva 73/23/CEE del Consejo, modificada por la Directiva 98/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo</p> <p>Autoridades de reglamentación de la Comunidad: las mismas que figuran en el suplemento 2, excepto para Suecia que es la autoridad reguladora siguiente:</p> <p>Elsäkerhetsverket (Junta Nacional de Seguridad Eléctrica)</p>	<p>Canadian Electrical Code a que se refiere la legislación provincial/territorial es responsabilidad de las autoridades de reglamentación provinciales/territoriales siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="807 633 1295 775"> <p>— <i>Alberta</i></p> <p>The Safety Codes Act, Statutes of Alberta, 1991, Chapter S-0.5 Alberta Department of Labour, Technical and Safety Services</p> </li> <li data-bbox="807 801 1295 920"> <p>— <i>Columbia Británica</i></p> <p>Electrical Safety Act, Chapter 109 Electrical Safety Regulation, B.C. Reg 253/96 Ministry of Municipal Affairs &amp; Housing</p> </li> <li data-bbox="807 947 1295 1088"> <p>— <i>Manitoba</i></p> <p>The Manitoba Hydro Act, 1976 Provincial Regulations 126-94 amended in September 1995 Manitoba Hydro</p> </li> <li data-bbox="807 1115 1295 1283"> <p>— <i>New Brunswick</i></p> <p>The Electrical Installation and Inspection Act 84-165 The General Regulation 82-215 The Lighting Protection Regulation Department of Advanced Education and Labour</p> </li> <li data-bbox="807 1310 1295 1429"> <p>— <i>Terranova</i></p> <p>Public Safety Act Electrical Regulations, 1996 Department of Government Services and Lands</p> </li> <li data-bbox="807 1456 1295 1574"> <p>— <i>Territorios del Noroeste</i></p> <p>Electrical Protection Act, R.S.N.W.T 1988, C.E-3 Department of Public Works and Services</p> </li> <li data-bbox="807 1601 1295 1693"> <p>— <i>Nueva Escocia</i></p> <p>The Electrical Installation and Inspection Act Nova Scotia Department of Labour</p> </li> <li data-bbox="807 1720 1295 1861"> <p>— <i>Ontario</i></p> <p>The Power Corporation Act, Revised Statutes of Ontario, 1990, Chapter P18, Section III Ontario Regulation 612-94 Ontario Hydro</p> </li> <li data-bbox="807 1888 1295 2029"> <p>— <i>Isla Príncipe Eduardo</i></p> <p>The Electrical Inspection Act The Electrical Inspection Act Regulations Department of Community Affairs and Attorney General</p> </li> </ul>

Comunidad Europea	Canadá
	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="810 271 1302 465">– <i>Quebec</i> Loi sur les installations électriques, L.R.Q., Chapter I-13.01 Règlement sur les installations électriques, I-13.01, R.3 Code de l'électricité du Québec Régie du bâtiment du Québec</li><li data-bbox="810 495 1302 584">– <i>Saskatchewan</i> The Electrical Inspection Act, 1993 Electrical Inspection Regulations SaskPower</li><li data-bbox="810 613 1302 779">– <i>Yukón</i> The Electrical Protection Act OIC 1992-017 Electrical Protection Act Yukon Regulations Yukon Department of Community and Transportation Services</li></ul>

*Suplemento 2***Autoridades de designación**

Las autoridades responsables de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad en el presente Acuerdo son las siguientes:

a) para la Comunidad Europea:

- *Bélgica*  
Ministère des affaires économiques  
Ministerie van Economische Zaken
- *Dinamarca*  
Boligministeriet
- *Alemania*  
Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- *Grecia*  
Υπουργείο Ανάπτυξης  
Ministerio de Desarrollo
- *España*  
Ministerio de Industria y Energía
- *Francia*  
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
- *Irlanda*  
Department of Enterprise and Employment
- *Italia*  
Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- *Luxemburgo*  
Ministère des transports
- *Países Bajos*  
Staat der Nederlanden
- *Austria*  
Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
- *Portugal*  
bajo la autoridad del Gobierno portugués  
Instituto Português da Qualidade
- *Finlandia*  
Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
- *Suecia*  
bajo la autoridad del Gobierno sueco:  
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)
- *Reino Unido*  
Department of Trade and Industry

b) para Canadá:

- The Standards Council of Canada, organismo federal creado por una Ley del Parlamento en 1970, modificada en 1996.

## ANEXO SECTORIAL SOBRE EMBARCACIONES DE RECREO

## SECCIÓN I

## Alcance y cobertura

- 1.1. El presente anexo se aplica a todas las embarcaciones de recreo, incluidas las embarcaciones personales, que en la Comunidad Europea o en Canadá están sujetas a una evaluación de la conformidad o a un procedimiento de homologación por parte de un organismo de evaluación de la conformidad o un organismo de homologación independientes.
- 1.2. El ámbito de aplicación queda determinado por la legislación pertinente de cada Parte, que es la siguiente:
  - a) para la Comunidad Europea:  
las embarcaciones de recreo tal y como se definen en el artículo 1 de la Directiva 94/25/CE;
  - b) para Canadá:  
las embarcaciones de recreo tal y como se definen en el capítulo 1487 sobre reglamentos de embarcaciones ligeras de la Canada Shipping Act, a que se hace referencia en la publicación *Transport Canada* n° TP 1332.
- 1.3. Las Partes acuerdan que el reconocimiento mutuo con arreglo al presente anexo se regirá por las disposiciones siguientes:
  - a) en lo que respecta a la evaluación según los requisitos de la Comunidad Europea, los organismos de evaluación de la conformidad designados por Canadá expedirán certificados de conformidad que se ajusten a lo dispuesto en la Directiva 94/25/CE. Dichos certificados serán reconocidos en la Comunidad Europea sin que deba haber ninguna otra evaluación de los productos a los que se refieren;
  - b) en lo que respecta a los requisitos de Canadá, los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea certificarán el producto de acuerdo con los requisitos establecidos en el capítulo 1487 sobre reglamentos de embarcaciones ligeras de la Canada Shipping Act y expedirán las correspondientes tarjetas de conformidad y otra documentación necesaria. Los productos certificados de ese modo podrán comercializarse en Canadá sin que deban someterse a ningún procedimiento adicional de homologación.

## SECCIÓN II

## Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

- 2.1. Para la Comunidad Europea:  
Directiva 94/25/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 1994, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a embarcaciones de recreo.
- 2.2. Para Canadá:  
Disposiciones reglamentarias: capítulo 1487 sobre reglamentos de embarcaciones ligeras de la Canada Shipping Act, a que se hace referencia en la publicación *Transport Canada* n° TP 1332 sobre normas de construcción de embarcaciones ligeras, incluidas las embarcaciones personales, tal y como se definen y certifican en la norma ISO/DIS 13590.

## SECCIÓN III

**Autoridades responsables de designar a los organismos de evaluación de la conformidad según lo señalado en los módulos de evaluación de la conformidad**

- 3.1. Para la Comunidad Europea:  
Las administraciones o entidades de los Estados miembros indicadas en el suplemento 1.
- 3.2. Para Canadá:  
Los guardacostas de Canadá.



## SECCIÓN IV

**Procedimientos de designación de los organismos de evaluación de la conformidad**

- 4.1. A los efectos del presente anexo, cada Parte designará a organismos de evaluación de la conformidad competentes para realizar evaluaciones de la conformidad y homologaciones de acuerdo con los requisitos de la otra Parte. La designación se efectuará según los procedimientos establecidos en el Acuerdo marco de reconocimiento mutuo. En el suplemento 2 figura una lista de los organismos de evaluación de la conformidad designados, junto con los productos y los procedimientos para los que han sido designados.
- 4.2. Cada Parte aceptará que los organismos de evaluación de la conformidad designados cumplen los requisitos establecidos por la otra Parte, que son los siguientes:
- a) en el caso de la Comunidad Europea, se considerará que cumplen los requisitos canadienses los organismos que son organismos notificados con arreglo a la Directiva 94/25/CE.
- Un organismo notificado en la Comunidad Europea es un tercero autorizado para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad señaladas en la Directiva 94/25/CE y que ha sido designado por un Estado miembro de entre los organismos que están bajo su jurisdicción. El organismo notificado cumple los requisitos establecidos en la Directiva 94/25/CE y es notificado a la Comisión y a los demás Estados miembros;
- b) en el caso de Canadá, los procedimientos y criterios de designación de los organismos de evaluación de la conformidad cumplirán las disposiciones pertinentes de la Directiva 94/25/CE.

## SECCIÓN V

**Disposiciones transitorias**

Habrán disposiciones transitorias durante los dieciocho meses previos a la entrada en vigor del presente anexo. Durante el período transitorio, las Partes:

- a) intercambiarán información sobre sus respectivos requisitos reglamentarios y aumentarán su conocimiento de los mismos;
- b) efectuarán las modificaciones políticas, legislativas y reglamentarias necesarias para las disposiciones del presente anexo.

## SECCIÓN VI

**Disposiciones adicionales**

- 6.1. De conformidad con las disposiciones correspondientes del Acuerdo marco sobre reconocimiento mutuo, las Partes garantizarán la continua disponibilidad de los nombres de sus respectivos organismos notificados u organismos de evaluación de la conformidad y facilitarán periódicamente información sobre las certificaciones expedidas a efectos de la vigilancia postventa.
- 6.2. Las Partes señalan que, en la medida en que se apliquen requisitos de seguridad eléctrica o compatibilidad electromagnética a productos incluidos en el presente anexo sectorial, se aplicarán las disposiciones de los anexos sectoriales sobre equipos eléctricos y compatibilidad electromagnética.

---

*Suplemento 1***Autoridades de designación**

Comunidad Europea	Canadá
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Bélgica</i> Ministère des communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur</li> <li>— <i>Alemania</i> Bundesministerium für Wirtschaft</li> <li>— <i>España</i> Ministerio de Fomento</li> <li>— <i>Francia</i> Ministère de l'équipement, des transports et du logement Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</li> <li>— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</li> <li>— <i>Países Bajos</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat</li> <li>— <i>Finlandia</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet</li> <li>— <i>Suecia</i> bajo la autoridad del Gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)</li> <li>— <i>Reino Unido</i> Department of Trade and Industry</li> </ul>	<p>Los guardacostas de Canadá</p>

*Suplemento 2***Organismos de evaluación de la conformidad designados**

- Para la Comunidad Europea:  
Organismos notificados que han sido notificados por los Estados miembros de la Comunidad Europea y cuyos nombres y números de referencia se han publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.
- Para Canadá:  
Por determinar.

## ANEXO SECTORIAL SOBRE NORMAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN

## 1. OBJETIVO

- 1.1. El presente anexo sectorial, incluido en el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo (ARM), sobre certificación de la conformidad de las normas correctas de fabricación (NCF) de medicamentos ha sido redactado por la Comunidad Europea y Canadá con los fines siguientes:
- a) aumentar la cooperación reglamentaria bilateral;
  - b) establecer el reconocimiento mutuo en lo que se refiere a la certificación de conformidad de las NCF y la aceptación de autorizaciones y licencias expedidas directamente por las autoridades designadas como equivalentes, tras finalizar con resultados positivos una labor de refuerzo de la confianza;
  - c) crear una infraestructura de comunicaciones y consultas corrientes entre Canadá, la Comisión de las Comunidades Europeas y las autoridades reglamentarias de los Estados miembros de la Comunidad Europea con el fin de determinar y mantener la equivalencia de sus respectivos programas de evaluación de la conformidad de las NCF.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

- 2.1. La premisa en que se basa un Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en lo que respecta a la certificación de conformidad de las NCF es que se puede demostrar que Canadá y los Estados miembros de la Comunidad Europea tienen programas equivalentes de evaluación de la conformidad de las NCF y, por tanto, la expedición de una autorización o licencia de fabricación por parte de una autoridad de una Parte en la que se certifica que unas instalaciones se ajustan a las NCF es la única prueba necesaria para que la otra Parte acepte que dichas instalaciones se ajustan a las normas correctas de fabricación y control de medicamentos o expida un certificado similar de autorización o licencia de fabricación. Conviene señalar que equivalente no significa «idéntico» sino «que conduce al mismo resultado».
- 2.2. La aceptación por una autoridad de una autorización o licencia de fabricación expedida por una autoridad de la otra Parte dependerá de que se finalice con resultados positivos una labor de refuerzo de la confianza y de que se evalúen sus resultados. Sólo se aceptarán los certificados expedidos por las autoridades con programas de evaluación de la conformidad de las NCF (incluida la infraestructura necesaria para los requisitos reglamentarios, las normas, los procesos, los sistemas de calidad, etc.) reconocidos mutuamente como equivalentes.
- 2.3. El Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo de normas correctas de fabricación de medicamentos se basa en los tres pilares siguientes:
- a) un programa de conformidad de las NCF (apéndice 4);
  - b) un sistema de alerta «de dos vías» (apéndice 5);
  - c) un período transitorio, que incluya la realización de una labor de refuerzo de la confianza (apéndice 6).

## 3. ALCANCE Y COBERTURA

- 3.1. Las disposiciones del presente anexo se aplicarán a todos los medicamentos que se hayan sometido a uno o más procesos de elaboración (como la fabricación, el reenvasado, el etiquetado, el ensayo o la distribución al por mayor) en Canadá y en la Comunidad Europea y a los que se apliquen los requisitos relativos a las NCF en ambas jurisdicciones. El reconocimiento se limitará al proceso o procesos de fabricación realizados y sujetos a inspección en los respectivos territorios de las Partes.
- 3.2. Asimismo, el presente anexo se aplicará, de modo voluntario, a los productos regulados sólo en la legislación de una Parte si así lo acuerdan las autoridades correspondientes.
- 3.3. Los productos incluidos serán los que determine la legislación pertinente de cada Parte. En el apéndice 1 figura la legislación correspondiente y una lista indicativa de dichos productos.
- 3.4. A los efectos del presente anexo, las NCF incluyen el sistema mediante el cual el fabricante recibe del titular de la autorización de comercialización (MA) o del número de identificación de los medicamentos (DIN), del titular de la licencia o del solicitante las especificaciones del producto y/o el proceso y garantiza que el producto se fabrica de conformidad con las especificaciones (equivalente a la certificación de persona cualificada en la Comunidad Europea).

Las normas correctas de fabricación (NCF) son la parte de la garantía de calidad que garantiza que los productos se fabrican y controlan de manera constante según las normas de calidad:

- adecuadas para el uso previsto, y
- exigidas en la autorización de comercialización (MA) o las especificaciones de producto y en el procedimiento de asignación del número de identificación de los medicamentos (DIN) o de concesión de la licencia.

- 3.5. A petición de una Parte, la otra Parte efectuará inspecciones de productos o de procesos. En lo que se refiere a las inspecciones previas a la homologación, las Partes acuerdan intercambiarse los informes de inspección previa a la homologación en la medida necesaria según las leyes y reglamentaciones de la Parte importadora, a los efectos de los respectivos procedimientos de homologación del producto. La autorización por lotes de productos biológicos queda excluida del presente Acuerdo.

#### 4. CONFIDENCIALIDAD

- 4.1. Cada Parte evitará la divulgación pública de cualquier información confidencial de tipo técnico, comercial o científico, incluidos los secretos comerciales y la información sujeta a un derecho de propiedad facilitada por la otra Parte.

- 4.2. Cada Parte se reserva el derecho de divulgar los resultados de las evaluaciones de la conformidad, incluidas las conclusiones de los informes de inspección, facilitadas por la otra Parte, en los casos en que pueda verse afectada la seguridad de la salud pública.

#### 5. MECANISMOS DE GESTIÓN

- 5.1. Se creará un Grupo sectorial mixto a efectos de gestión del presente Acuerdo sectorial. El Grupo sectorial mixto decidirá su propia composición y determinará su propio reglamento interno. En el apéndice 3 se exponen sus funciones. El Grupo incluirá a representantes del programa sobre productos terapéuticos de Canadá, representantes de la Comisión de las Comunidades Europeas y representantes de las autoridades de la Comunidad Europea correspondientes. El Grupo estará presidido conjuntamente por un miembro de cada una de ambas Partes.

#### 6. SOLUCIÓN DE LAS DIFERENCIAS DE OPINIÓN

- 6.1. Las cuestiones en que haya diferencia de opinión que no se hayan resuelto entre las autoridades se remitirán al Grupo sectorial mixto para su solución. Si el Grupo sectorial mixto no puede hallar una solución, cualquiera de las Partes podrá presentar el caso al Comité mixto.

#### 7. PERÍODO TRANSITORIO

##### 7.1. Duración

El período de refuerzo de la confianza se iniciará en el momento de la firma del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo y se prevé que finalizará dentro de un plazo de dieciocho meses.

##### 7.2. Programa de refuerzo de la confianza

A principios del período transitorio, el Grupo sectorial mixto elaborará un programa conjunto de refuerzo de la confianza. Con ese programa se podrá determinar la capacidad de la autoridad de cada Parte para efectuar certificaciones de conformidad con las NCF (en el apéndice 6 hay información al respecto).

##### 7.3. Presupuesto

Cada Parte del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo será responsable de los costes de su participación en las actividades de refuerzo de la confianza.

##### 7.4. Disposiciones administrativas

Los medicamentos fabricados en instalaciones con un buen historial de conformidad en la Parte importadora e incluidos en una lista de instalaciones cualificadas quedarán exentos de la realización de nuevos ensayos. Dicha lista será confeccionada por el Grupo sectorial mixto.

## 7.5. Final del período transitorio

- 7.5.1. Al final del período transitorio, el Grupo sectorial mixto realizará una evaluación conjunta de la equivalencia y la capacidad de los programas de conformidad de las autoridades participantes (apéndice 2).
- 7.5.2. Los programas que no se consideren equivalentes a los programas de conformidad de las NCF de la otra Parte no se incluirán en el apéndice 2 al final del período transitorio. Las propuestas de limitación del reconocimiento de la equivalencia de una autoridad o de supresión de dicha autoridad del apéndice se basarán en criterios objetivos y pruebas documentadas.
- 7.5.3. Podrán incluirse autoridades en el apéndice 2 en lo que respecta a categorías específicas de procesos de fabricación (por ejemplo, productos biológicos y radiofármacos). Las autoridades excluidas (o no incluidas respecto a un proceso determinado de fabricación) podrán solicitar ser tomadas en consideración una vez que se hayan adoptado las medidas correctoras necesarias.

## 8. FASE OPERATIVA

### 8.1. Disposiciones generales

- 8.1.1. La Comunidad Europea y Canadá acuerdan que, en lo que se refiere a los medicamentos incluidos en el presente anexo, cada Parte reconocerá las conclusiones del programa de conformidad de las NCF realizado por la otra Parte en su territorio y las autorizaciones/licencias de fabricación correspondientes expedidas por las autoridades de la otra Parte consideradas equivalentes y que figuran en el apéndice 2. Además, la certificación de la conformidad de cada lote por parte del fabricante será reconocida por la otra Parte sin control al ser importado.
- 8.1.2. Los fabricantes establecidos en Canadá o un Estado miembro de la Comunidad Europea cuya autoridad pertinente no figure en el apéndice 2 o no esté incluida en lo que respecta a la categoría correspondiente del proceso de fabricación podrán solicitar que una de las autoridades incluidas en el apéndice 2 lleven a cabo las inspecciones. Los certificados por lotes y los certificados de conformidad expedidos con arreglo a ese procedimiento serán reconocidos por la otra Parte, siempre que, en caso de no conformidad, se puedan aplicar posteriormente procedimientos de cumplimiento equivalentes.
- 8.1.3. Respecto a los medicamentos regulados en la legislación farmacéutica de la Parte importadora pero no en la de la Parte importadora, el servicio de inspección local competente que vaya a efectuar una inspección de las operaciones de fabricación correspondientes utilizará como referencia sus propias NCF si son pertinentes o, a falta de requisitos específicos sobre las NCF, las NCF aplicables de la Parte importadora. Lo mismo ocurrirá cuando las NCF aplicables localmente no se consideren equivalentes, en cuanto a la garantía de calidad de los productos acabados, a las NCF de la Parte importadora.

Esta disposición podrá aplicarse asimismo a los fabricantes de ingredientes farmacéuticos activos, productos intermedios y productos para uso en ensayos clínicos.

- 8.1.4. Será responsabilidad de las autoridades incluidas en el anexo garantizar que cualquier suspensión o supresión (total o parcial) de una autorización de fabricación que pueda afectar la salud pública se comunique a la otra Parte con la urgencia adecuada, como se indica en el programa de alerta «de dos vías».

Las Partes establecerán puntos de contacto para que las autoridades y los fabricantes puedan informar a las autoridades de la otra Parte con la rapidez oportuna en caso de defectos de la calidad, retiradas de lotes, falsificaciones y otros problemas relativos a la calidad que podrían precisar controles adicionales o la suspensión de la distribución del producto.

### 8.1.5. *Certificación de fabricantes*

A petición de un exportador, un importador o una autoridad de la otra Parte, las autoridades responsables de conceder autorizaciones/licencias de fabricación y de supervisar la fabricación de medicamentos certificarán que las instalaciones de fabricación y/o control:

- a) cuentan con la debida autorización para fabricar y/o supervisar los medicamentos correspondientes o para realizar las operaciones especificadas pertinentes;
- b) son inspeccionados periódicamente por las autoridades, y
- c) cumplen los requisitos relativos a las NCF reconocidos como equivalentes por las Partes.

En los certificados de autorización/licencia se señalará el lugar en que se hallan las instalaciones del fabricante. A modo ilustrativo, en el apéndice 7 se da un ejemplo de dichos certificados en Canadá y la Comunidad Europea.

Las autorizaciones/licencias de fabricación se expedirán sin dilación en un plazo no superior a treinta días naturales. En caso de que sea necesario realizar una nueva inspección, dicho plazo podrá ampliarse a sesenta días naturales.

#### 8.1.6. *Certificación por lotes*

Cada lote irá acompañado por un certificado de lote expedido por el fabricante («autocertificación») tras haber realizado un análisis cualitativo y cuantitativo de todos los componentes activos con el fin de garantizar que la calidad de los productos se ajusta a los requisitos de la autorización de comercialización/homologación del producto.

Al expedir el certificado, el fabricante tendrá en cuenta las disposiciones del régimen actual de certificación de la OMS sobre la calidad de los medicamentos que son objeto de comercio internacional. El certificado indicará que el lote cumple las especificaciones y se ha fabricado conforme a la autorización de comercialización/homologación del producto pertinente; en el certificado se señalarán las especificaciones del producto, los métodos analíticos utilizados, los resultados analíticos obtenidos y se incluirá una declaración en la que se señale que la documentación sobre la elaboración y envasado de los lotes se ha examinado y se ajusta a las NCF.

El certificado de lote será firmado por la persona responsable de la expedición del lote para su venta o suministro. En la Comunidad Europea, se hace referencia a la «persona cualificada» en el artículo 21 de la Directiva 75/319/CEE y, en Canadá, la persona designada responsable del control de la calidad de fabricación es la señalada en el apartado 1 de la sección C.02.014 de la división 2 de la Food and Drug Regulation.

#### 8.1.7. *Tasas*

El régimen de las tasas de inspección o licencia de establecimiento vendrá determinado por el emplazamiento del fabricante. Los programas de recuperación de los costes y las tasas relativas a la expedición de las autorizaciones/licencias de fabricación en cada una de las jurisdicciones serán responsabilidad de la jurisdicción correspondiente.

Las Partes garantizarán que las tasas aplicadas a los servicios correspondan a los costes y tengan en cuenta los factores pertinentes de costes. En caso de que una Parte no preste ningún servicio, no se cobrará ninguna tasa.

8.1.8. Cada Parte se reserva el derecho de realizar sus propias inspecciones por motivos que se comunicarán a la otra Parte. Esas inspecciones deberán notificarse por adelantado a la otra Parte, la cual tendrá la posibilidad de participar en la inspección. El recurso a esta cláusula de salvaguardia se limitará a casos excepcionales.

8.1.9. La decisión de suspender o anular una licencia corresponderá a la Parte que la haya expedido.

### 8.2. **Intercambio de información**

8.2.1. De conformidad con las disposiciones generales del anexo, las Partes intercambiarán toda la información necesaria para determinar y mantener la equivalencia de los programas de conformidad con las NCF. Además, las autoridades pertinentes de Canadá y de la Comunidad Europea se mantendrán informadas mutuamente de todas las nuevas orientaciones técnicas, los procedimientos de inspección o las modificaciones de las reglamentaciones (documentos orientativos, publicaciones de referencias a las normas, impresos, documentos relacionados con la aplicación de los requisitos jurídicos). A fin de garantizar una equivalencia constante de los programas de conformidad con las NCF, cada Parte consultará a la otra antes de realizar esos cambios. Si hay algún problema, éste se planteará al Grupo sectorial mixto.

8.2.2. Previa solicitud motivada, el servicio de inspección correspondiente enviará una copia del último informe de inspección del lugar de fabricación o control en caso de que se hayan excluido contractualmente operaciones analíticas. La solicitud podrá referirse a un «informe de inspección completo» o un «informe detallado». El «informe de inspección completo» consiste en una parte principal sobre el lugar (elaborada por el fabricante o por los inspectores) y un informe redactado por los inspectores. El «informe detallado» responde a las preguntas específicas de la otra Parte sobre una empresa. Las Partes garantizarán que dichos informes de inspección se presenten en un plazo máximo de treinta días naturales, plazo que podrá ampliarse hasta sesenta días naturales en caso de que se realice una nueva inspección.

### 8.3. **Sistema de alerta «de dos vías»**

8.3.1. El Grupo sectorial mixto garantizará que funcione en todo momento un sistema de alerta «de dos vías» de manera eficaz. En el apéndice 5 se describen los elementos de ese sistema.

- 8.3.2. Las autoridades a que hace referencia el anexo garantizarán que se comunique a las autoridades correspondientes de la otra Parte con la debida rapidez cualquier suspensión o anulación (total o parcial) de los certificados de conformidad.
- 8.3.3. Cada Parte notificará a la otra Parte todos los informes de problemas confirmados, las medidas correctoras o las retiradas de productos incluidos en el presente anexo. Cada Parte responderá a las solicitudes específicas de información y garantizará que las autoridades faciliten la información solicitada.
- Los puntos de contacto se indican en el apéndice 5.

## 9. SEGUIMIENTO DEL ACUERDO

- 9.1. El seguimiento continuo de los programas de conformidad con las NCF considerados equivalentes al final del período de refuerzo de la confianza y todas las decisiones posteriores sobre esa equivalencia se llevará a cabo según un programa de mantenimiento de la equivalencia elaborado y gestionado conjuntamente. Este programa será gestionado por el Grupo sectorial mixto.
- 9.2. Las Partes se comprometen a celebrar consultas periódicas, bajo los auspicios del Grupo sectorial mixto establecido en el presente anexo, para garantizar la pertinencia y exactitud permanentes del presente anexo. Las autoridades de Canadá y de los Estados miembros podrán organizar reuniones con el fin de tratar cuestiones y problemas específicos.
- 9.3. Las autoridades participarán en actividades de mantenimiento, como se establece en el ámbito del Grupo sectorial mixto, a fin de mantener su estatuto, tal y como se indica en el apéndice 2.

## 10. APÉNDICES

- 10.1. Los apéndices 1 y 2 forman parte integrante del presente anexo.
- 10.2. Los apéndices 3, 4, 5, 6 y 7 son orientaciones generales.
-

*Apéndice 1***1. Lista de la legislación aplicable****1.1. Comunidad Europea:**

Directiva 65/65/CEE, tal y como ha sido modificada

Directiva 75/319/CEE, tal y como ha sido modificada

Directiva 81/851/CEE, tal y como ha sido modificada

Directiva 91/356/CEE, tal y como ha sido modificada

Directiva 91/412/CEE, tal y como ha sido modificada

Reglamento (CEE) n° 2309/93

Directiva 92/25/CEE

Guía de buenas prácticas de distribución (94/C 63/03)

Versión actual de la Guía de normas correctas de fabricación de medicamentos, volumen IV de las Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea

**1.2. Canadá:**

Food and Drugs Act y reglamentos relacionados, Health of Animals Act y reglamentos sobre expedición de permisos de materiales de origen animal

**2. Lista indicativa de productos**

A continuación se da una lista indicativa de los productos incluidos en el Acuerdo (la definición exacta de los medicamentos se halla en la legislación indicada anteriormente):

- medicamentos de uso humano, tanto con receta como sin receta, y gases medicinales,
- productos biológicos de uso humano, incluidas las vacunas, los medicamentos estables derivados de sangre o plasma humanos, productos bioterapéuticos y productos inmunológicos,
- radiofármacos de uso humano,
- medicamentos veterinarios, tanto con receta como sin receta, y premezclas para la preparación de piensos medicados de uso veterinario,
- en su caso, vitaminas, minerales, productos fitofarmacéuticos y medicamentos homeopáticos,
- principios farmacéuticos activos o productos farmacéuticos a granel (*nota*: los principios farmacéuticos activos no están regulados según las NCF).

—



*Apéndice 2***Autoridades**

Para la Comunidad Europea:

Bélgica	Inspection générale de la pharmacie Algemene Farmaceutische Inspectie
Dinamarca	Lægemiddelstyrelsen
Alemania	Bundesministerium für Gesundheit
Grecia	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου Ministerio de Salud y Bienestar Organización Nacional de Medicamentos
España	— Para medicamentos de uso humano: Ministerio de Sanidad y Consumo, Subdirección General de Control Farmacéutico — Para medicamentos de uso veterinario: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), Dirección General de la Producción Agraria
Francia	— Para medicamentos de uso humano: Agence du médicament — Para medicamentos de uso veterinario: Agence nationale du médicament vétérinaire
Irlanda	Irish Medicines Board
Italia	— Para medicamentos de uso humano: Ministero della Sanità, Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza — Para medicamentos de uso veterinario: Ministero della Sanità, Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX
Luxemburgo	Division de la pharmacie et des médicaments
Países Bajos	Staat der Nederlanden
Austria	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Portugal	— Para medicamentos de uso humano y veterinario (no inmunológicos): Instituto da Farmácia e do Medicamento — Infarmed — Para productos veterinarios inmunológicos: Direcção-Geral de Veterinária
Finlandia	Lääkelaitos/Läkemedelsverket (Agencia Nacional de Medicamentos)
Suecia	Läkemedelsverket — Agencia Nacional de Medicamentos

Reino Unido	— Para productos no inmunológicos de uso humano y veterinario: Medicines Control Agency
	— For veterinary immunologicals: Veterinary Medicines Directorate
Comunidad Europea	Comisión de las Comunidades Europeas Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA)

Para Canadá:

Programa de Productos Terapéuticos, Health Canada, Ottawa.

Oficina de Medicamentos Veterinarios, Dirección de Alimentación, Health Canada, Ottawa.

---

### Apéndice 3

#### Grupo sectorial mixto

Se creará un Grupo sectorial mixto para gestionar el proceso de refuerzo de la confianza y hacer un seguimiento del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo.

El Grupo sectorial mixto estará copresidido por un miembro de cada una de las Partes y determinará su propia composición, garantizando, en la medida de lo posible, que ésta sea coherente. El Grupo sectorial mixto estará encargado de la comunicación con el Comité mixto, de la gestión del período transitorio y del seguimiento de la aplicación continua del presente anexo, es decir, entre otras cosas, de lo siguiente:

- adoptar decisiones sobre las actividades necesarias para determinar y establecer la equivalencia de los programas de conformidad y el sistema de alerta «de dos vías»,
- evaluar los resultados de la labor de refuerzo de la confianza y determinar qué autoridades de reglamentación se considerará equivalentes; el Grupo sectorial mixto confeccionará una lista de los organismos de reglamentación equivalentes y presentará sus recomendaciones al Comité mixto,
- orientar a los expertos encargados de evaluar los respectivos programas de conformidad con las NCF y llevar a cabo actividades conjuntas (inspecciones, talleres, etc.),
- adoptar decisiones sobre las medidas necesarias del programa de mantenimiento del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo.

El Grupo sectorial mixto se reunirá cuando sea necesario para adoptar el plan de trabajo sobre refuerzo de la confianza, solucionará problemas y hará un seguimiento de los avances de las actividades de refuerzo de la confianza. Se mantendrá informado al Comité mixto sobre los órdenes del día y las conclusiones de las reuniones y sobre los avances realizados durante el período transitorio.

---

*Apéndice 4***Partes del programa de conformidad con las NCF**

1. *Requisitos legislativos y reglamentarios y alcance:*
  - legislación y reglamentos de otorgamiento de facultades, incluida la autoridad para hacer cumplir las leyes y las reglamentaciones, el poder de los inspectores para realizar inspecciones, la autoridad para retirar del mercado productos no conformes, etc.,
  - controles adecuados de los conflictos de interés.
2. *Directrices y políticas reglamentarias:*
  - procedimientos de designación de inspectores,
  - políticas, orientaciones y procedimientos para hacer cumplir las normas (inspección, reinspección y medidas correctoras),
  - códigos de conducta y ética,
  - políticas y orientaciones de formación y certificación,
  - políticas, procedimientos y orientación de gestión de las alertas y las crisis,
  - estructura organizativa, incluidas las funciones, las responsabilidades y las relaciones jerárquicas respecto a la obligación de informar.
3. *Normas relativas a las normas correctas de fabricación (NCF):*
  - alcance y detalles de las NCF necesarias para controlar la fabricación de medicamentos,
  - requisitos para la validación de los procesos.
4. *Recursos de inspección:*
  - personal: cualificación inicial, certificación de inspectores,
  - número de inspectores con respecto al tamaño de la industria (internos, con contrato, terceros),
  - programas y procesos de formación y certificación (por ejemplo, frecuencia de formación),
  - mecanismos de garantía de calidad para garantizar la eficacia de los programas de formación.
5. *Procedimientos de inspección (actividades anteriores y posteriores a la inspección y durante la misma):*
  - estrategia de inspección (tipo, alcance, calendario, objetivo principal de la inspección, notificación de inspecciones, inspecciones basadas en el cálculo del riesgo),
  - preparación y requisitos previos a la realización de la inspección,
  - formato y contenido de los informes de inspección (incluidas las herramientas de apoyo, como, por ejemplo, el equipo físico),
  - metodología de inspección (acceso y comprobación de los archivos y las bases de datos de las empresas, recogida de pruebas, revisión de datos, recogida de muestras, entrevistas),
  - procedimientos operativos estándar de inspección,
  - actividades posteriores a la inspección (procedimiento de presentación de informes, seguimiento, adopción de decisiones),
  - almacenamiento de los datos obtenidos en las inspecciones.
6. *Normas de medición del funcionamiento de las inspecciones:*
  - frecuencia y número de las inspecciones, calidad y conveniencia del momento de los informes de inspección, normas, frecuencia y procedimientos de reinspección y medidas correctoras.

7. *Facultades y procedimientos de aplicación:*

- notificación por escrito a las empresas de las infracciones cometidas,
- procedimientos y mecanismos de gestión de la no conformidad (retirada, suspensión, puesta en cuarentena de productos, anulación de licencias, incautación, acción judicial),
- mecanismos de recurso,
- otras medidas de fomento de la conformidad voluntaria de las empresas.

8. *Sistemas de alerta y crisis:*

- mecanismos de alerta,
- mecanismos de gestión de las crisis,
- normas de medición del funcionamiento de la alerta (adecuación y conveniencia del momento de la alerta).

9. *Capacidad analítica:*

- acceso a laboratorios con capacidad para realizar los análisis necesarios,
- procedimientos operativos estándar de apoyo analítico,
- procesos de validación de métodos analíticos.

10. *Programa y medidas de vigilancia (utilizados por las empresas y por las autoridades de reglamentación):*

- procedimientos de muestreo y de auditoría,
- seguimiento de las retiradas (incluidos los controles de eficacia y las verificaciones de los procedimientos),
- sistemas y procedimientos relativos a las reclamaciones de los consumidores,
- sistemas y procedimientos de comunicación de las reacciones contrarias,
- sistemas y procedimientos de comunicación de los defectos de los productos parafarmacéuticos.

11. *Sistemas de gestión de la calidad:*

- sistemas y procedimientos de gestión y garantía de la calidad destinados a garantizar la adecuación y eficacia continuas de las políticas, los procedimientos, las orientaciones y los sistemas utilizados para lograr los objetivos del programa de conformidad con las NCF, incluidos el establecimiento de normas y una auditoría anual.

—

*Apéndice 5***Partes del programa de alerta «de dos vías»***1. Documentación:*

- definición de crisis y emergencia y de las circunstancias en que es precisa una alerta,
- procedimientos normalizados de trabajo,
- mecanismo de evaluación y clasificación de riesgos sanitarios,
- lengua de comunicación y transmisión de información.

*2. Sistema de gestión de las crisis:*

- mecanismos de comunicación y análisis de las crisis,
- establecimiento de puntos de contacto,
- mecanismos de información.

*3. Procedimientos de aplicación:*

- mecanismos de seguimiento,
- procedimientos relativos a las medidas correctoras.

*4. Sistema de garantía de la calidad:*

- programa de farmacovigilancia,
- vigilancia y seguimiento de la aplicación de las medidas correctoras.

*Puntos de contacto*

A efectos del presente Acuerdo, los puntos de contacto para cuestiones técnicas, como el intercambio de informes de inspección, las sesiones de información de los inspectores y los requisitos técnicos, serán los siguientes:

## — Canadá

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

## — Comunidad Europea

Director de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, 7, Westferry Circus, Canary Wharf, UK-Londres E14 4HB. Tel.: (44) 171 418 8400, fax: 418 8416.

---

*Apéndice 6***Fases del período de refuerzo de la confianza**

El Grupo sectorial mixto determinará la equivalencia de los programas de conformidad con las NCF en las tres fases siguientes:

1. *Examen y evaluación de la documentación (intercambio de documentos):*
    - instrumentos jurídicos (reglamentos, legislaciones y directivas) y orientaciones relativos a las NCF,
    - programas de inspección (alcance, políticas, directivas y procedimientos),
    - sistemas de gestión de las crisis (alcance, criterios, políticas, directivas y procedimientos),
    - requisitos aplicables a los informes de inspección,
    - sistemas analíticos de laboratorio,
    - comunicación de las alertas.
  2. *Evaluación de procesos y procedimientos:*
    - auditoría de sistemas y procedimientos,
    - intercambio y evaluación de informes,
    - control de los sistemas de alerta, incluida la gestión de las retiradas,
    - inspecciones conjuntas de fabricantes para determinar la equivalencia de los métodos de inspección,
    - intercambio de inspectores u organización de seminarios mixtos (optativo).
  3. *Decisión sobre los resultados de las actividades y conclusiones:*
    - evaluación de los resultados de las actividades de refuerzo de la confianza,
    - medidas que deben adoptarse, desarrollo de las opciones y soluciones a los problemas,
    - determinación de los organismos competentes que cumplen los criterios de evaluación,
    - establecimiento de las condiciones y los mecanismos para mantener de modo continuo el programa de certificación (elaboración de un sistema de gestión de la calidad, mecanismo de auditoría y proceso de consulta y diálogo continuo).
-

Apéndice 7

**Certificado de fabricante de medicamentos en el marco del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Canadá, anexo sectorial sobre inspección de los medicamentos con arreglo a las normas correctas de fabricación (NCF) y certificación por lotes**

De conformidad con la solicitud de ..... (\*)  
de .../.../... (fecha) (referencia: .....), la autoridad  
competente de ..... (\*\*) confirma lo que sigue:

La empresa .....  
con sede en: .....  
ha sido autorizada, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 de la Directiva 75/319/CEE, y en el artículo 24 de la Directiva  
81/851/CEE, incorporada a la legislación nacional de ..... (\*\*),  
con el número de referencia de la autorización .....  
que cubre los lugares de fabricación (y los laboratorios de ensayo bajo contrato, en su caso):

1. ....
2. ....
3. ....

a efectuar las operaciones de fabricación siguientes:  
+ fabricación completa (\*\*\*)  
+ fabricación parcial (\*\*\*), es decir, (especificar las operaciones de fabricación autorizadas): .....

para el medicamento siguiente: .....  
de uso humano/veterinario (\*\*\*)

A la luz de lo que se ha constatado durante las inspecciones del fabricante, la última de las cuales tuvo lugar el .../.../... (fecha), se considera que la empresa se ajusta a los requisitos de prácticas correctas de fabricación contemplados en el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Canadá.

.../.../... (fecha)

Por la autoridad competente,

.....  
(nombre, apellidos y firma del funcionario encargado)

\_\_\_\_\_

(\*) Insertar la empresa exportadora o importadora o Health Canada.  
(\*\*) Insertar el Estado miembro de la Comunidad Europea o «la Comunidad Europea», según corresponda.  
(\*\*\*) Táchese lo que no proceda.



Health Canada  
Santé Canada

## Establishment Licence

Licence Number

**100001-A**

Numéro de la licence



PROGRAMME DES  
PRODUITS  
THÉRAPEUTIQUES  
THERAPEUTIC  
PRODUCTS  
PROGRAMME

## Licence d'établissement

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

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

<b>STERILE / STÉRILE</b>	<b>NO / NON</b>	Pharmaceutical <i>Prod. pharmaceutique</i>	Vaccines <i>Vaccins</i>	Blood <sup>(3)</sup> <i>Sang</i>	Schedule D <sup>(4)</sup> <i>L'annexe D</i>	Schedule C <sup>(5)</sup> <i>L'annexe C</i>	<sup>(6)</sup>
<b>Fabricate Manufacturer</b>							
<b>Package / label Emballer-étiqueter</b>							
<b>Test<sup>(1)</sup> Test</b>							
<b>Distribute<sup>(2)</sup> Distribuer</b>							
<b>Import Importer</b>							
<b>Wholesale Vendre en gros</b>							

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

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

<sup>(3)</sup> Whole blood and its components / *Sang entier et ses composants.*

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

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

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

Issued On / Émise le: 1998-01-01

MINISTER OF HEALTH

Countersigned: Director General, Therapeutic Products Directorate  
*Contresigné par: Directeur général, Direction des produits thérapeutiques*

MINISTRE DE LA SANTÉ

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





Health Canada  
Santé Canada

## Establishment Licence

Licence Number

**100125-A**

Numéro de la licence



PROGRAMME DES  
PRODUITS  
THÉRAPEUTIQUES  
THERAPEUTIC  
PRODUCTS  
PROGRAMME

## Licence d'établissement

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

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

STERILE / STÉRILE	NO / NON	Pharmaceutical Prod. pharmaceutique	Vaccines Vaccins	Blood <sup>(3)</sup> Sang	Schedule D <sup>(4)</sup> L'annexe D	Schedule C <sup>(5)</sup> L'annexe C	<sup>(6)</sup>
<b>Fabricate Manufacturer</b>							
<b>Package / label Emballer-étiqueter</b>							
<b>Test<sup>(1)</sup> Test</b>							
<b>Distribute<sup>(2)</sup> Distribuer</b>							
<b>Import Importer</b>							
<b>Wholesale Vendre en gros</b>							

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

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

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

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

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

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

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

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

### Foreign Site Annex / Annexe concernant les sites étrangers

Issued On / Émise le: 1998-01-01

MINISTER OF HEALTH

Countersigned: Director General, Therapeutic Products Directorate  
Contresigné par: Directeur général, Direction des produits thérapeutiques

MINISTRE DE LA SANTÉ

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



Health Canada Santé  
Canada Canada

## Establishment Licence

Licence Number

**100125-A**

Numéro de la licence



PROGRAMME DES  
PRODUITS  
THÉRAPEUTIQUES  
THERAPEUTIC  
PRODUCTS  
PROGRAMME

## Licence d'établissement

### Foreign Site Annex / Annexe concernant les sites étrangers

The following sites are considered to be in GMP Compliance:

Les sites suivants sont considérés comme étant conformes aux BPF:

<b>Company Name / Nom de l'entreprise</b>		
<b>Street/Rue:</b>	<b>City/Ville:</b>	<b>Country/Pays:</b>
<b>Activity/Activite: FABRICATE / FABRICATION PACKAGE / CONDITIONNEMENT</b>		
<b>Category/Catégorie: PHARMACEUTICAL / MÉDICAMENT</b>		<b>Sterile/Stérile NO / NON</b>

## ANEXO SECTORIAL SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS

## 1. OBJETIVO

- 1.1. El presente anexo del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo (ARM) relativo a la evaluación de la conformidad y la certificación de la conformidad de los productos sanitarios ha sido elaborado por la Comunidad Europea y Canadá para fomentar la cooperación reglamentaria bilateral en productos sanitarios, facilitando, al mismo tiempo, el comercio mundial y manteniendo los mismos niveles elevados de salud y seguridad en ambas jurisdicciones.
- 1.2. Además, el presente anexo prevé la creación de una infraestructura de comunicaciones y consultas permanentes entre las autoridades de reglamentación y/o de designación y los organismos de evaluación de la conformidad de cada Parte con el fin de determinar y mantener la equivalencia de su capacidad de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios y establecer un enfoque cooperativo de la vigilancia postventa.

## 2. ALCANCE Y COBERTURA

- 2.1. El presente anexo se aplicará a todos los productos sanitarios que están sujetos en Canadá o la Comunidad Europea a procedimientos de evaluación de la conformidad, incluidas las evaluaciones científicas y técnicas de dispositivos médicos de alto riesgo y las evaluaciones de sistemas de calidad, por parte de un organismo de evaluación de la conformidad.
- 2.2. Los productos incluidos serán los determinados en la legislación pertinente de cada Parte, que es la siguiente:
  - a) Comunidad Europea
    - Directiva 90/385/CEE, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos modificada;
    - Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios modificada.
  - b) Canadá
    - Food and Drugs Act y reglamentos sobre productos sanitarios (propuestos para su aprobación en 1998) y modificaciones posteriores;
    - Canadian Electrical Code (en lo que se refiere a los productos sanitarios);
    - Radiation Emitting Devices Act y los reglamentos relacionados y modificaciones posteriores (en lo que se refiere a los productos sanitarios).

El presente anexo no se aplicará a los productos siguientes:

- productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*,
- dispositivos que incorporan, como parte integrante, una sustancia que, si se utiliza por separado, puede considerarse un medicamento,
- prótesis de mama,
- productos sanitarios con tejidos de origen humano o animal. Sin embargo, los productos sanitarios con tejidos de origen animal y que estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta quedarán incluidos en el ámbito del presente anexo sectorial.

Sin embargo, las Partes podrán decidir de común acuerdo ampliar la aplicación del presente anexo a los productos anteriormente mencionados o a otros productos sanitarios.

## 3. CONFIDENCIALIDAD

- 3.1. Cada Parte evitará la divulgación pública de cualquier información confidencial de tipo técnico, comercial o científico, incluidos los secretos comerciales y la información sujeta a un derecho de propiedad facilitada por la otra Parte.
- 3.2. Cada Parte se reserva el derecho de divulgar los resultados de los informes de evaluación en los casos en que pueda verse afectada la salud pública.

#### 4. SOLUCIÓN DE LAS DIFERENCIAS DE OPINIÓN

- 4.1. Las cuestiones en que haya diferencia de opinión que no se hayan resuelto entre las autoridades de reglamentación se remitirán al Grupo sectorial mixto para su solución. Si el Grupo sectorial mixto no puede hallar una solución, cualquiera de las Partes podrá presentar el caso al Comité mixto.

#### 5. MECANISMO DE GESTIÓN

- 5.1. Se creará un Grupo sectorial mixto a efectos de gestión del presente acuerdo sectorial. Su función consistirá en adoptar decisiones sobre la definición, el establecimiento y la evaluación de los procedimientos y los programas de evaluación de la conformidad, el establecimiento del programa de alerta «de dos vías», la gestión del período de refuerzo de la confianza y la determinación de un programa de mantenimiento como apoyo al funcionamiento continuado del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo. El Grupo incluirá a representantes de Health Canada y de las autoridades competentes de la Comunidad Europea y estará presidido conjuntamente por un miembro de cada una de ambas Partes.

#### 6. PERÍODO TRANSITORIO

##### 6.1. Duración

El período de refuerzo de la confianza se iniciará en el momento de la firma del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo y se prevé que finalizará dentro de un plazo de dieciocho meses.

##### 6.2. Programa de refuerzo de la confianza

A principios del período transitorio, el Grupo sectorial mixto elaborará un programa conjunto de refuerzo de la confianza (véase el suplemento 3). Con ese programa se podrá determinar la capacidad de la autoridad de cada Parte para efectuar evaluaciones de la conformidad con arreglo a los criterios y procedimientos de la otra Parte. Los resultados que se obtengan tendrán una pertinencia práctica para las decisiones sobre la fase operativa.

El programa de refuerzo de la confianza estará formado por las iniciativas y actividades siguientes:

- a) organización de seminarios destinados a informar a las autoridades de reglamentación/designación y los organismos de evaluación de la conformidad sobre los sistemas reglamentarios, los procedimientos y los requisitos de cada Parte;
- b) realización de seminarios con el fin de ofrecer a las autoridades de reglamentación/designación una explicación y un intercambio de información sobre los requisitos y los procedimientos de designación y vigilancia de los organismos de evaluación de la conformidad (OEC);
- c) en lo que se refiere a las evaluaciones científico-técnicas, se realizará una actividad de intercomparación consistente en evaluaciones paralelas (evaluaciones dobles sin cruzamiento), por parte del organismo de evaluación de la conformidad en cada territorio, de una solicitud técnica de un fabricante con arreglo a los requisitos aplicables en el mercado en que vaya a comercializarse el dispositivo correspondiente. Se intercambiarán informes completos y recomendaciones para su comparación. El organismo responsable del mercado correspondiente podrá expedir un certificado de conformidad durante este estudio comparativo. Dicho estudio se llevará a cabo con un muestreo que abarque un número suficiente de casos en una gama de distintas tecnologías de riesgo medio a riesgo alto, con la participación de las autoridades de reglamentación/designación y los OEC de cada Parte. Cualquiera de las Partes podrá solicitar pruebas adicionales de la competencia de las autoridades de reglamentación/designación o de los OEC;
- d) en cuanto a las evaluaciones de los sistemas de calidad, se realizará una actividad de intercomparación consistente en la participación de autoridades de reglamentación/designación en comprobaciones efectuadas por los OEC de la otra Parte con arreglo a los requisitos de la otra Parte. Se compararán la gestión, los métodos y los informes de las comprobaciones. El estudio comparativo se llevará a cabo con un muestreo que abarque un número suficiente de casos en una gama de distintas tecnologías, con la participación de las autoridades de reglamentación/designación y los OEC de cada Parte. Cualquiera de las Partes podrá solicitar pruebas adicionales de la competencia de las autoridades de reglamentación/designación o de los OEC;
- e) diseño, elaboración y ensayo de un sistema de alerta «de dos vías» (véase el suplemento 4);
- f) establecimiento de puntos de contacto entre las autoridades de reglamentación/designación y los OEC de cada Parte;

- g) participación en reuniones para el intercambio de información, con especial atención a la evaluación de la conformidad y la vigilancia, incluida la participación en sesiones de formación de personal; se fomentará también el intercambio de personal; y
- h) durante el programa de refuerzo de la confianza, en caso de que una Parte haya adquirido suficiente confianza en los métodos de evaluación y los resultados de la otra Parte, podrá, a su discreción, expedir el documento pertinente de conformidad que dé acceso al mercado en su propia jurisdicción basándose en los informes de evaluación de la otra Parte, sin un procedimiento completo.

La participación en las actividades a que hacen referencia las letras c) y d) deben considerarse un modo de facilitar, basándose en ejemplos, pruebas adicionales en relación con el proceso de designación y vigilancia de los OEC.

### 6.3. Presupuesto

Cada Parte del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo será responsable de los costes de su participación en las actividades de refuerzo de la confianza.

### 6.4. Final del período transitorio

A más tardar dieciocho meses después de la entrada en vigor del presente Acuerdo, el Grupo sectorial mixto realizará una evaluación conjunta de la experiencia adquirida. La evaluación se referirá a la adecuación del programa de refuerzo de la confianza, la capacidad de las autoridades de reglamentación/designación y la capacidad de los organismos de evaluación de la conformidad designados.

Basándose en los resultados del programa de refuerzo de la confianza, las autoridades de reglamentación/designación, que figuran en el suplemento 1, recomendarán al Grupo sectorial mixto la inclusión de OEC en el suplemento 2. Los OEC que hayan sido aceptados por el Grupo sectorial mixto se incluirán en el suplemento 2 con una indicación de su experiencia técnica específica en la evaluación de la conformidad y de los campos de las tecnologías de productos sanitarios para los que son reconocidos. En el suplemento 2 se incluirá asimismo la autoridad de reglamentación/designación responsable de un determinado OEC. Las propuestas de limitación del reconocimiento de la capacidad de OEC deberán basarse en pruebas objetivas y documentadas. El Grupo sectorial mixto podrá recomendar que no se incluya un OEC determinado en el suplemento 2, a condición de que haya pruebas documentadas de su falta de capacidad. Los OEC que no hayan sido incluidos podrán solicitar una reconsideración de su estatuto una vez que se hayan adoptado y confirmado las medidas correctoras necesarias.

En caso de que no se llegue a un acuerdo en el Grupo sectorial mixto sobre uno de los asuntos mencionados, podrá presentarse el asunto de que se trate al Comité mixto en el ámbito del Acuerdo marco.

Las Partes pasarán a la fase operativa a condición de que haya representación de los OEC de cada Parte en el suplemento 2.

Al final del período transitorio, se reexaminará el Acuerdo a fin de tener en cuenta la evolución reglamentaria de cada Parte. Deberá tomarse en consideración una presentación/examen/evaluación de sistemas de calidad única que cumpla simultáneamente los requisitos de cada jurisdicción.

## 7. FASE OPERATIVA

### 7.1. Obligaciones generales

Las disposiciones de la presente sección se aplicarán únicamente a las evaluaciones de la conformidad realizadas en los territorios respectivos de las Partes por los organismos de evaluación de la conformidad reconocidos con arreglo al presente anexo sectorial.

La Comunidad Europea y Canadá acuerdan que, en lo que respecta a los productos sanitarios incluidos en el presente anexo, cada Parte reconocerá las conclusiones de la evaluación de la conformidad realizada por la otra Parte y el certificado de conformidad expedido por el organismo de evaluación de la conformidad de la otra Parte, sin posteriores evaluaciones.

En lo que se refiere a la evaluación con arreglo a los requisitos europeos, Health Canada u otros organismos de evaluación de la conformidad designados por Canadá establecerán las conclusiones de las evaluaciones de la conformidad finalizadas, como se indica en la Directiva relativa a los productos sanitarios implantables activos y en la Directiva relativa a los productos sanitarios, y expedirán los certificados de conformidad correspondientes. Las autoridades responsables de la Comunidad Europea aceptarán, sin posteriores evaluaciones, la certificación como prueba de conformidad con los requisitos previos a la comercialización establecidos en las directivas europeas pertinentes.

En cuanto a la evaluación con arreglo a los requisitos canadienses, los OEC europeos establecerán las conclusiones del examen y presentarán a Health Canada un breve informe y un certificado de conformidad que incluirá dichas conclusiones. Basándose en esos documentos, y sin posteriores evaluaciones, Health Canada aceptará la certificación como prueba de conformidad con los requisitos previos a la comercialización establecidos en los reglamentos canadienses sobre productos sanitarios.

Previa solicitud motivada, cada Parte facilitará a la otra Parte cualquier información que se haya revisado como parte de la evaluación de un producto sanitario a los fines de expedición de certificados de conformidad.

Cada Parte se reserva el derecho, en todo momento, de poner en duda la información relativa al proceso de designación o de evaluación de la conformidad basándose en los requisitos de su sistema reglamentario. Además, cada Parte se reserva el derecho de realizar sus propias evaluaciones de la conformidad a condición de que comunique las razones a la otra Parte. Esa medida deberá justificarse con pruebas documentadas y deberá notificarse por adelantado a la otra Parte. La utilización de este tipo de medida se considerará una excepción.

#### 7.2. Procedimientos de designación de los OEC

Los procedimientos que deberán aplicar las autoridades de designación de cada Parte al designar los OEC se ajustarán a los criterios establecidos en las reglamentaciones u orientaciones de la otra Parte (en el suplemento 5 se dan orientaciones no obligatorias).

#### 7.3. Intercambio de información

De conformidad con las disposiciones generales del anexo, las Partes intercambiarán toda la información necesaria para determinar y mantener la equivalencia de los procedimientos de evaluación de la conformidad. Además, las autoridades pertinentes de Canadá y de la Comunidad Europea intercambiarán la información obtenida dentro de su sistema reglamentario que sea pertinente para la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad (por ejemplo, documentos orientativos, publicaciones de referencias a las normas, impresos, documentos relacionados con la aplicación de los requisitos jurídicos). Cada Parte incluirá a las autoridades de reglamentación/designación y los organismos de evaluación de la conformidad de la otra Parte en las actividades de intercambio de información y experiencia.

En casos especiales, sobre todo en situaciones de emergencia, todos los interesados en la aplicación del presente anexo se esforzarán por facilitar lo más rápidamente posible toda la documentación solicitada por una de las Partes.

#### 7.4. Sistema de alerta de dos vías

El Grupo sectorial mixto garantizará que funcione en todo momento un sistema de alerta «de dos vías» de manera eficaz. En el suplemento 4 se exponen los elementos de ese sistema.

Cada Parte notificará a la otra Parte todos los informes de problemas confirmados, las medidas correctoras o las retiradas de productos que haya evaluado con arreglo al presente Acuerdo. Cada Parte responderá a las solicitudes específicas de información sobre productos determinados y garantizará que las autoridades de designación y los organismos de evaluación de la conformidad faciliten la información pertinente solicitada sobre dichos productos.

Las autoridades de reglamentación a que hace referencia el presente anexo garantizarán que se comuniquen mutuamente con la debida rapidez cualquier suspensión o anulación (total o parcial) de los certificados de conformidad.

#### 7.5. Tasas

El régimen de las tasas de registro o de evaluación de la conformidad vendrá determinado por el emplazamiento del fabricante. Los programas de recuperación de los costes y las tasas relativas a la expedición del certificado de conformidad en cada una de las jurisdicciones serán responsabilidad de la jurisdicción correspondiente. Una Parte no cobrará tasas de evaluación de la conformidad a los fabricantes situados en el territorio de la otra Parte cuando la evaluación de conformidad haya sido realizada por un organismo de evaluación de la conformidad situado en el territorio de la otra Parte.

#### 7.6. Seguimiento del Acuerdo

El seguimiento continuo de la equivalencia de los procesos de designación y las evaluaciones de la conformidad respecto a los requisitos de cada Parte que se hayan considerado equivalentes al final del período de refuerzo de la confianza y todas las decisiones posteriores sobre esa equivalencia se llevará a cabo mediante actividades de mantenimiento y aplicación de la equivalencia elaboradas y gestionadas conjuntamente. Las actividades serán gestionadas por el Grupo sectorial mixto.

Las Partes se comprometen a celebrar consultas periódicas en el Grupo sectorial mixto establecido en el presente anexo para garantizar la pertinencia y exactitud permanentes del presente anexo. Las autoridades de reglamentación/designación y los organismos de evaluación de la conformidad organizarán reuniones con el fin de tratar cuestiones y problemas específicos.

Los organismos de evaluación de la conformidad y las autoridades de reglamentación/designación continuarán participando en actividades de mantenimiento, dentro del presente anexo, a fin de mantener su estatuto con arreglo al presente anexo, como se indica en el suplemento 2.

Las Partes podrán solicitar la adición al suplemento 2 de autoridades de reglamentación/designación u organismos de evaluación de la conformidad. El procedimiento de aceptación de nuevas autoridades de reglamentación/designación será el indicado en el programa de refuerzo de la confianza. Los organismos de evaluación de la conformidad correspondientes se añadirán al suplemento 2 previa recomendación de una autoridad de reglamentación/designación y decisión conjunta del Grupo sectorial mixto.

#### 7.7. Puntos de contacto

Se establecerán puntos de contacto a fin de que las autoridades de reglamentación y los fabricantes puedan informar a las autoridades de reglamentación de la otra Parte con la rapidez adecuada en caso de defectos de calidad, retiradas y otros problemas que puedan precisar la realización de controles adicionales, la suspensión de la distribución del producto o la suspensión o anulación de un certificado de conformidad.

A efectos del presente Acuerdo, los puntos de contacto serán los siguientes:

Canadá.....

Comunidad Europea (quince Estados miembros y la Comisión)

#### 8. SUPLEMENTOS

Los suplementos 1 y 2 forman parte integrante del presente anexo. Los suplementos 3, 4 y 5 son orientaciones generales.

—

## Suplemento 1

## Autoridades de reglamentación/designación que pueden participar en el presente Acuerdo

Respecto a los organismos de evaluación de la conformidad designados por Canadá	Respecto a los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea
Canadá Therapeutic Products Programme, Health Canada	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="810 461 1297 600">— <i>Bélgica</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie</li> <li data-bbox="810 629 1297 685">— <i>Dinamarca</i> Sundhedsministeriet</li> <li data-bbox="810 714 1297 770">— <i>Alemania</i> Bundesministerium für Gesundheit</li> <li data-bbox="810 799 1297 882">— <i>Grecia</i> Υπουργείο Υγείας Ministerio de Sanidad</li> <li data-bbox="810 911 1297 967">— <i>España</i> Ministerio de Sanidad y Consumo</li> <li data-bbox="810 996 1297 1106">— <i>Francia</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</li> <li data-bbox="810 1135 1297 1191">— <i>Irlanda</i> Department of Health</li> <li data-bbox="810 1220 1297 1276">— <i>Italia</i> Ministero della Sanità</li> <li data-bbox="810 1305 1297 1361">— <i>Luxemburgo</i> Ministère de la Santé</li> <li data-bbox="810 1391 1297 1447">— <i>Países Bajos</i> Staat der Nederlanden</li> <li data-bbox="810 1476 1297 1559">— <i>Austria</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales</li> <li data-bbox="810 1588 1297 1644">— <i>Portugal</i> Ministerio da Saude</li> <li data-bbox="810 1673 1297 1756">— <i>Finlandia</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet</li> <li data-bbox="810 1785 1297 1921">— <i>Suecia</i> bajo la autoridad del gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC), autoridad de designación: Socialstyrelsen, autoridad reguladora</li> <li data-bbox="810 1951 1297 2007">— <i>Reino Unido</i> Department of Health</li> </ul>



*Suplemento 2***Organismos de evaluación de la conformidad designados y autoridades de designación correspondientes**

Canadá	Comunidad Europea
Se indicarán al final del programa de refuerzo de la confianza	Se indicarán al final del programa de refuerzo de la confianza

*Suplemento 3***Fases y elementos del programa de refuerzo de la confianza****A. EXAMEN Y EVALUACIÓN DE ELEMENTOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (INTERCAMBIO DE DOCUMENTACIÓN)****1. Requisitos legislativos y reglamentarios y alcance:**

- legislación y reglamentos de otorgamiento de facultades, incluida la autoridad para hacer cumplir las leyes y las reglamentaciones, el poder de los evaluadores y los inspectores para realizar inspecciones, la autoridad para retirar del mercado productos no conformes, etc.,
- controles adecuados de los conflictos de interés.

**2. Directrices y políticas reglamentarias:**

- procedimientos de determinación de la competencia de los evaluadores y los inspectores,
- políticas, orientaciones y procedimientos para hacer cumplir las normas,
- códigos de conducta y ética,
- políticas y orientaciones de formación y certificación,
- políticas, procedimientos y orientaciones de gestión de las alertas y las crisis,
- estructura organizativa, incluidas las funciones, las responsabilidades y las relaciones jerárquicas respecto a la obligación de informar.

**3. Metodología y prácticas de la gestión de la auditoría de la calidad:**

- alcance y detalles de las normas utilizadas, etc.,
- cualificación de los auditores, número, formación, garantía de la calidad, contratación, etc.

**4. Metodología y prácticas de la evaluación científicotécnica:**

- alcance y detalles de las normas utilizadas, etc.,
- cualificación de los evaluadores, número, formación, garantía de la calidad, contratación, etc.

**5. Informes de evaluación y de auditoría:**

- alcance y formato de los informes,
- requisitos de contenido,
- archivo, recuperación y acceso a los informes,
- alcance y formato de los informes resumidos, las conclusiones de la evaluación de la conformidad y los certificados.

6. *Procedimientos de auditoría y de evaluación:*
  - estrategia de auditoría y de evaluación (tipo, alcance, calendario, objetivo central, notificación, cálculo del riesgo),
  - preparación y requisitos previos a la auditoría o la evaluación,
  - metodología (acceso y comprobación de los archivos y las bases de datos de las empresas, recogida de pruebas, revisión de datos, recogida de muestras, entrevistas),
  - actividades posteriores a la auditoría y a la evaluación (procedimientos de presentación de informes, seguimiento, adopción de decisiones),
  - almacenamiento y recogida de los datos y acceso a los mismos.
7. *Normas de medición del funcionamiento de las auditorías y las evaluaciones:*
  - frecuencia y número, calidad y conveniencia del momento de los informes, normas, frecuencia y procedimientos de reauditoría o reevaluación y medidas correctoras.
8. *Facultades y procedimientos para hacer cumplir las normas:*
  - notificación por escrito a las empresas de las infacciones cometidas,
  - procedimientos y mecanismos de gestión de la no conformidad (retirada, suspensión, puesta en cuarentena de productos, anulación de certificados, incautación, acción judicial),
  - mecanismos de recurso,
  - otras medidas de fomento de la conformidad voluntaria de las empresas.
9. *Sistemas de alerta y crisis:*
  - mecanismos de alerta,
  - mecanismos de gestión de las crisis,
  - normas de medición del funcionamiento de la alerta (adecuación y conveniencia del momento de la alerta).
10. *Capacidad analítica:*
  - acceso a laboratorios con capacidad para realizar los análisis necesarios,
  - procedimientos operativos estándar de apoyo analítico,
  - procesos de validación de métodos analíticos.
11. *Programa y medidas de vigilancia (utilizados por los fabricantes y las autoridades de reglamentación):*
  - procedimientos de muestreo y de auditoría,
  - seguimiento de las retiradas (incluidos los controles de eficacia y las verificaciones de los procedimientos),
  - sistemas y procedimientos relativos a las reclamaciones de los consumidores,
  - sistemas y procedimientos de comunicación de las reacciones contrarias.
12. *Sistemas de gestión de la calidad:*
  - sistemas y procedimientos de gestión y garantía de la calidad destinados a garantizar la adecuación y eficacia continuas de las políticas, los procedimientos, las orientaciones y los sistemas utilizados para lograr los objetivos del programa de evaluación de la conformidad, incluidos el establecimiento de normas y una auditoría anual.

**B. COMPARACIÓN CRUZADA:**

- auditoría de sistemas y procedimientos,
- realización de evaluaciones paralelas (dobles no cruzadas),
- criterios relativos a los datos de los ensayos clínicos,
- intercambio y evaluación de informes,
- control de los sistemas de alerta, incluida la gestión de las retiradas,
- inspecciones conjuntas de fabricantes para determinar la equivalencia de los métodos de auditoría,
- intercambio de evaluadores y auditores u organización de seminarios mixtos (optativo).

**C. DECISIÓN SOBRE LOS RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DE COMPARACIÓN CRUZADA:**

- evaluación de los resultados,
  - medidas que deben adoptarse, desarrollo de las opciones y soluciones a los problemas,
  - determinación de los organismos de evaluación de la conformidad competentes que cumplen los criterios de evaluación,
  - establecimiento de las condiciones y los mecanismos para mantener de modo continuo el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo (elaboración de un sistema de gestión de la calidad, mecanismo de auditoría de consulta y diálogo continuo).
-

*Suplemento 4***Partes del programa de alerta «de dos vías»****1. Documentación:**

- definición de crisis y emergencia y de las circunstancias en que es precisa una alerta,
- procedimientos normalizados de trabajo,
- mecanismo de evaluación y clasificación de riesgos sanitarios,
- lengua de comunicación y transmisión de información.

**2. Sistema de gestión de las crisis:**

- mecanismos de comunicación y análisis de las crisis,
- acceso a las solicitudes de los fabricantes, los informes sobre las reacciones contrarias y los informes de los organismos de evaluación de la conformidad,
- establecimiento de puntos de contacto,
- mecanismos de información.

**3. Procedimientos de aplicación:**

- mecanismos de seguimiento,
- procedimientos relativos a las medidas correctoras.

**4. Sistema de garantía de la calidad:**

- programa de vigilancia,
  - vigilancia y seguimiento de la aplicación de las medidas correctoras.
-

*Suplemento 5***Orientaciones: procedimientos de designación y seguimiento de los organismos de evaluación de la conformidad****A. REQUISITOS Y CONDICIONES GENERALES**

1. Las autoridades de designación designarán como organismos de evaluación de la conformidad únicamente entidades identificables desde un punto de vista jurídico.
2. Las autoridades de designación designarán únicamente organismos de evaluación de la conformidad que puedan demostrar que tienen conocimientos, experiencia y competencia para aplicar los requisitos y procedimientos de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de la otra Parte sobre evaluación de la conformidad respecto a las que sean designados.
3. La demostración de la capacidad técnica se basará en lo siguiente:
  - conocimiento técnico de los productos, procesos o servicios correspondientes,
  - comprensión de las normas técnicas y de los requisitos generales de protección contra el riesgo respecto a los que se realice la designación,
  - experiencia respecto a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables,
  - capacidad física para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad correspondientes,
  - gestión adecuada de las actividades de evaluación de la conformidad correspondientes,
  - cualquier otro elemento necesario para garantizar que las actividades de evaluación de la conformidad se realizarán de manera adecuada y continua.
4. Los criterios de capacidad técnica se basarán en documentos aceptados a nivel internacional y complementados con documentos interpretativos específicos elaborados de vez en cuando según convenga.
5. Las Partes fomentarán la armonización de los procedimientos de designación y evaluación de la conformidad mediante la cooperación entre las autoridades de designación y los organismos de evaluación de la conformidad a través de reuniones de coordinación y la participación en acuerdos de reconocimiento mutuo y de reuniones de grupos de trabajo. En caso de que haya organismos de acreditación que participen en el proceso de designación, se animará a los mismos a que participen en los acuerdos de reconocimiento mutuo.

**B. SISTEMA DE DETERMINACIÓN DE LA CAPACIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

6. A fin de determinar la capacidad técnica de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades de designación podrán aplicar los procedimientos siguientes:

**a) Acreditación**

La acreditación será una presunción de capacidad técnica respecto a los requisitos de la otra Parte cuando:

- i) el proceso de acreditación se realice de conformidad con la documentación internacional pertinente (serie EN 45000 o Guía ISO/CEI); y o bien,
- ii) el organismo de acreditación participe en acuerdos de reconocimiento mutuo sujetos a una evaluación *inter pares* en la que expertos con experiencia técnica reconocida en el campo de la actividad que se evalúe realicen una evaluación de la capacidad de los organismos de acreditación y de los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por los mismos; o bien
- iii) el organismo de acreditación, que desempeñará sus funciones bajo la autoridad de una autoridad de designación, participe, con arreglo a los procedimientos que se acuerden, en programas de comparación e intercambios de experiencia técnica con el fin de garantizar que haya una confianza permanente en la competencia técnica de los organismos de acreditación y los organismos de evaluación de la conformidad. Dichos programas podrán incluir evaluaciones conjuntas, programas especiales de cooperación o evaluaciones *inter pares*.

En caso de que un organismo de evaluación de la conformidad esté acreditado sólo para evaluar la conformidad de un producto, proceso o servicio con unas especificaciones técnicas determinadas, la designación se limitará a dichas especificaciones técnicas.

En caso de que un organismo de evaluación de la conformidad solicite ser designado para evaluar la conformidad de un producto, proceso o servicio determinado con los requisitos esenciales, el proceso de acreditación incluirá elementos con los que se pueda apreciar la capacidad (conocimiento técnico y comprensión de los requisitos generales de protección contra riesgos señalados del producto, proceso o servicio o de su uso) de dicho organismo para evaluar el cumplimiento de dichos requisitos esenciales.

#### b) Otros procedimientos

En caso de que no se disponga de un instrumento de acreditación adecuado o se den circunstancias especiales, las autoridades de designación solicitarán a los organismos de evaluación de la conformidad que demuestren su capacidad de otro modo, como, por ejemplo:

- la participación en acuerdos de reconocimiento mutuo o sistemas de certificación regionales/internacionales,
- las evaluaciones periódicas *inter pares*,
- la prueba de su competencia, y
- las comparaciones entre organismos de evaluación de la conformidad.

### C. EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE DESIGNACIÓN

7. Una vez que cada Parte haya determinado los sistemas de designación para evaluar la capacidad de los organismos de evaluación, la otra Parte podrá comprobar, consultándolo con las autoridades de designación, si dichos sistemas dan suficientes garantías de que la designación de los organismos de evaluación de la conformidad se ajusta a sus requisitos.

### D. DESIGNACIÓN OFICIAL

8. Las autoridades de designación consultarán a los organismos de evaluación de la conformidad de su jurisdicción a fin de determinar su voluntad de ser designados según lo dispuesto en el presente Acuerdo. Esa consulta incluirá los organismos de evaluación de la conformidad que, aunque no realicen actividades con arreglo a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de su propia Parte, puedan estar interesados en funcionar según los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la otra Parte y estar en condiciones de hacerlo.
9. Las autoridades de designación comunicarán a los representantes de su Parte en el Grupo sectorial mixto, establecido con arreglo al presente Acuerdo, los organismos de evaluación de la conformidad que deban incluirse en la sección XX de los anexos sectoriales o suprimirse de la misma. La designación, la suspensión o la supresión de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad se llevarán a cabo según las disposiciones del presente Acuerdo y el reglamento interno del Grupo sectorial mixto.
10. Al comunicar al representante de su Parte en el Grupo sectorial mixto establecido con arreglo al presente Acuerdo los organismos de evaluación de la conformidad que deban incluirse en los anexos sectoriales, la autoridad de designación correspondiente facilitará los siguientes datos acerca de cada organismo de evaluación de la conformidad:
  - a) nombre,
  - b) dirección postal,
  - c) número de fax,
  - d) gama de productos, procesos, normas o servicios que está autorizado a evaluar,
  - e) procedimientos de evaluación de la conformidad que está autorizado a aplicar,
  - f) procedimiento de designación utilizado para determinar la competencia.

## E. SEGUIMIENTO

11. Las autoridades de designación realizarán, o harán que se realice, una vigilancia permanente de los organismos de evaluación de la conformidad mediante auditorías o evaluaciones periódicas. La frecuencia y la naturaleza de dichas actividades se ajustarán a las mejores prácticas internacionales o a lo acordado en el Grupo sectorial mixto.
  12. Las autoridades de designación requerirán a los organismos de evaluación de la conformidad que participen en evaluaciones de competencia u otras actividades de comparación adecuadas cuando éstas sean posibles técnicamente a un coste razonable.
  13. Las autoridades de designación consultarán, según sea necesario, a sus homólogas para garantizar que se mantenga la confianza en los procesos y procedimientos de evaluación de la conformidad. Esas consultas podrán incluir la participación conjunta en auditorías relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad u otras evaluaciones de los organismos de evaluación de la conformidad designados cuando dicha participación sea apropiada y posible técnicamente a un coste razonable.
  14. Las autoridades de designación consultarán, según sea necesario, a las autoridades de reglamentación pertinentes de la otra Parte para garantizar que se conocen todos los requisitos reglamentarios y que éstos se cumplen de manera satisfactoria.
-