

**ABKOMMEN****zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Kanada über die gegenseitige Anerkennung***INHALTSVERZEICHNIS*

	<i>Seite</i>
1. Rahmenabkommen .....	3
2. Telekommunikationsendgeräte .....	11
3. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) .....	23
4. Elektrische Sicherheit .....	28
5. Sportboote .....	34
6. Gute Herstellungspraxis (GMP) .....	37
7. Medizinprodukte .....	53

Die EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT und die REGIERUNG VON KANADA („die Vertragsparteien“) –

EINGEDENK der traditionell freundschaftlichen Bindungen zwischen Kanada und der Europäischen Gemeinschaft,

IN DER ERWÄGUNG, daß beide Vertragsparteien auf der Grundlage der Erfahrung mit dem Rahmenabkommen zwischen den Europäischen Gemeinschaften und Kanada über handelspolitische und wirtschaftliche Zusammenarbeit von 1976 und zur Weiterentwicklung ihres Dialogs im Bereich der Normen gemäß der Erklärung über die Beziehungen EG-Kanada von 1990 den Wunsch geäußert haben, einen förmlichen Rahmen für die Zusammenarbeit im Bereich der gegenseitigen Anerkennung der Konformitätsbewertung zu schaffen,

EINGEDENK des Interesses der Vertragsparteien an einer Stärkung der Regeln für einen freien und ungehinderten Welthandel,

EINGEDENK der besseren Voraussetzungen für den Handel zwischen den Vertragsparteien, die durch die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsprüfungen, Bescheinigungen und Kennzeichen geschaffen werden,

IN ANERKENNUNG der Bedeutung, die der Aufrechterhaltung ihrer hohen Gesundheits- und Sicherheitsstandards beigemessen wird,

EINGEDENK ihrer Stellung als Vertragsparteien des Übereinkommens über die Errichtung der Welthandelsorganisation (WTO) und im Bewußtsein insbesondere ihrer Verpflichtungen aus dem WTO-Übereinkommen über technische Handelshemmnisse –

SIND WIE FOLGT ÜBEREINGEKOMMEN:

### *Artikel I*

#### **Begriffsbestimmungen**

Die in diesem Abkommen und seinen Anhängen verwendeten allgemeinen Begriffe aus dem Bereich der Konformitätsbewertung haben die Bedeutung, die in den Begriffsbestimmungen des Leitfadens 2 (Ausgabe 1996) der Internationalen Normenorganisation und der Internationalen Elektrotechnischen Kommission angegeben ist, sofern in diesem Abkommen und seinen Sektoralen Anhängen nicht ausdrücklich eine andere Begriffsbestimmung festgelegt ist. Ferner gelten folgende Begriffe und Begriffsbestimmungen für dieses Abkommen:

- „Abkommen“ ist das Rahmenabkommen mit allen Sektoralen Anhängen.
- „Konformitätsbewertung“ ist eine systematische Prüfung, um zu bestimmen, inwieweit ein Produkt, ein Verfahren oder eine Dienstleistung die festgelegten Anforderungen erfüllt.
- „Konformitätsbewertungsstelle“ ist eine Stelle, die bestimmte Verfahren durchführt, um zu bestimmen, ob die einschlägigen Anforderungen der technischen Vorschriften oder Normen erfüllt werden.
- „Benennende Behörde“ ist eine Stelle, die befugt ist, in ihrem Gebiet Konformitätsbewertungsstellen zu benennen, zu überwachen, zu suspendieren oder ihre Benennung zu widerrufen.
- „Benennung“ ist die einer Konformitätsbewertungsstelle von einer benennenden Behörde erteilte Erlaubnis zur Durchführung der Konformitätsbewertung.

- „Regelungsbehörde“ ist eine staatliche Behörde oder eine andere Stelle, die gesetzlich befugt ist, den Verkauf und die Verwendung von Erzeugnissen im Gebiet einer Vertragspartei zu überwachen und Durchsetzungsmaßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, daß die in ihrem Gebiet in den Verkehr verbrachten Erzeugnisse den gesetzlichen Anforderungen genügen.

Im Fall einer Abweichung zwischen den Begriffsbestimmungen des ISO/IEC-Leitfadens 2 und denen dieses Abkommens oder seiner Anhänge haben letztere Vorrang.

### *Artikel II*

#### **Allgemeine Pflichten**

- (1) Die Sektoralen Anhänge zu diesem Rahmenabkommen sind Bestandteil dieses Abkommens.
- (2) Die kanadische Regierung erkennt die Ergebnisse der gemäß den kanadischen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in den Sektoralen Anhängen vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren einschließlich der Zertifizierung der Konformität an, die von den benannten Konformitätsbewertungsstellen oder Behörden in der Europäischen Gemeinschaft im Einklang mit diesem Abkommen durchgeführt werden.
- (3) Die Europäische Gemeinschaft erkennt die Ergebnisse der gemäß den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten in den Sektoralen Anhängen vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren einschließlich der Zertifizierung der Konformität an, die von den benannten Konformitätsbewertungsstellen oder Behörden in Kanada im Einklang mit diesem Abkommen durchgeführt werden.

(4) Sofern in den Sektoralen Anhängen Übergangsregelungen festgelegt sind, gelten die vorstehenden Bestimmungen nach erfolgreicher Beendigung der Übergangsphase.

(5) Dieses Abkommen ist nicht so auszulegen, daß es eine gegenseitige Anerkennung der Normen und technischen Vorschriften der Vertragsparteien bedingt; sofern in einem Sektoralen Anhang nichts anderes festgelegt ist, bedingt es auch keine gegenseitige Anerkennung der Gleichwertigkeit der Normen und technischen Vorschriften.

### Artikel III

#### Allgemeiner Geltungsbereich des Abkommens

(1) Dieses Abkommen gilt für die Konformitätsbewertungsverfahren für die unter seine Sektoralen Anhänge fallenden Produkte.

(2) Die Sektoralen Anhänge können folgendes enthalten:

- a) Angabe der unter den Anhang fallenden Produkte;
- b) Angabe der einschlägigen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Konformitätsbewertungsverfahren und technischen Vorschriften;
- c) Liste der benannten Konformitätsbewertungsstellen oder Behörden oder eine Bezugsquelle dieser Liste;
- d) Liste der zuständigen Behörden für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen und die Fundstelle der Verfahren und Kriterien;
- e) Beschreibung der Verpflichtungen zur gegenseitigen Anerkennung;
- f) sektorale Übergangsbestimmungen;
- g) Beschreibung der Gemischten Sektorgruppe;
- h) Kontaktstelle im Gebiet jeder Vertragspartei für den betreffenden Sektor;
- i) Leitlinien für Korrekturmaßnahmen.

(3) Für ein bestimmtes Produkt oder einen bestimmten Sektor haben die besonderen Bestimmungen des einschlägigen Sektoralen Anhangs Vorrang vor den allgemeineren Bestimmungen des Rahmenabkommens.

### Artikel IV

#### Übergangsregelungen

(1) Die Vertragsparteien kommen überein, ihren Verpflichtungen zur Vertrauensbildung während der Übergangszeit gemäß den Bestimmungen der Sektoralen Anhänge nachzukommen.

(2) Die Vertragsparteien kommen überein, in den sektorale Übergangsbestimmungen die Dauer der Übergangsregelung festzulegen.

(3) Die Vertragsparteien können den Übergangszeitraum in gegenseitigem Einvernehmen über den mit diesem Abkommen eingesetzten Gemischten Ausschuß ändern; sie berücksichtigen dabei die Empfehlungen der zuständigen Gemischten Sektorgruppen.

(4) Der Übergang von der Übergangsphase zur vollständigen gegenseitigen Anerkennung wird vollzogen, sofern nicht anhand von Dokumenten der Nachweis für die mangelnde fachliche Kompetenz der Konformitätsbewertung einer Vertragspartei erbracht wird.

### Artikel V

#### Zivilrechtliche Haftung

(1) Keine Bestimmung dieses Abkommens bezweckt eine Änderung der im Gebiet einer Vertragspartei geltenden Rechtsvorschriften über die zivilrechtliche Haftung der Hersteller, der Vertriebshändler, der Lieferanten, der Konformitätsbewertungsstellen, der benennenden Behörden, der Regelungsbehörden oder der Regierungen gegenüber den Verbrauchern oder untereinander für den Entwurf, die Herstellung, die Prüfung, die Kontrolle, den Vertrieb oder den Verkauf von Produkten, die einer Konformitätsbewertung gemäß diesem Abkommen unterzogen wurden.

(2) Die Vertragsparteien stimmen darin überein, daß ihre Konformitätsbewertungsstellen verpflichtet sind, angemessene Vorkehrungen für die Haftung im Zusammenhang mit ihren Geschäften und Tätigkeiten im Rahmen dieses Abkommens zu treffen. Die Vertragsparteien prüfen von Zeit zu Zeit über den Gemischten Ausschuß, ob ihre Konformitätsbewertungsstellen dieser Verpflichtung nachkommen und ihre Interessen angemessen geschützt sind.

(3) Eine Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei unverzüglich über etwaige in ihrem Gebiet erhobene Klagen oder eingeleitete Verfahren oder angeordnete Klagen oder Verfahren im Zusammenhang mit oder infolge einer von einer Konformitätsbewertungsstelle der anderen Vertragspartei durchgeführten Konformitätsbewertung.

(4) Im Fall einer Klage oder eines anderen Verfahrens arbeiten die Vertragsparteien bei den Ermittlungen und der Verteidigung zusammen, wenn die Interessen einer Vertragspartei gefährdet sind. Insbesondere leisten die Vertragsparteien eine angemessene Unterstützung bei der Beschaffung einschlägiger Unterlagen und dem Zugang zu Zeugen, die für die Ermittlungen und die Verteidigung im Rahmen der Klagen oder Verfahren unentbehrlich sind.

## Artikel VI

### Benennende Behörden

- (1) Die Vertragsparteien stellen sicher, daß die benennenden Behörden, die für die Benennung der in den Sektorale Anhängen aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen zuständig sind, über die erforderliche Befugnis verfügen, um diese Stellen zu benennen, zu überwachern, zu suspendieren oder ihre Benennung zu widerrufen.
- (2) Im Fall der Suspendierung oder der Aufhebung der Suspendierung einer Stelle unterrichtet die benennende Behörde einer Vertragspartei unverzüglich die andere Vertragspartei und den Gemischten Ausschuß.
- (3) Die Vertragsparteien tauschen Informationen über die Verfahren aus, mit denen sie sicherstellen, daß ihre benannten Konformitätsbewertungsstellen die in diesem Abkommen angegebenen Rechts- und Verwaltungsvorschriften einhalten.

## Artikel VII

### Konformitätsbewertungsstellen

- (1) Die im Gebiet der ausführenden Vertragspartei benannten Konformitätsbewertungsstellen arbeiten nach den Anforderungen der einführenden Vertragspartei und erfüllen die in ihren Bestimmungen enthaltenen Voraussetzungen für die Durchführung der Konformitätsbewertungen.
- (2) Bei der Benennung dieser Stellen geben die benennenden Behörden in jedem Anhang an, für welche Konformitätsbewertungen sie benannt werden.
- (3) Die Benennung bedeutet, daß eine Vertragspartei förmlich anerkennt, daß eine Konformitätsbewertungsstelle eine ausreichende fachliche Kompetenz für die Erbringung der in der Benennung genannten Dienstleistungen nachgewiesen und sich ferner einverstanden erklärt hat, die in einem Sektorale Anhang aufgeführten Vorschriften der anderen Vertragspartei zu beachten.
- (4) Im Einklang mit den Bestimmungen der Sektorale Anhänge stellt jede Behörde eine Bescheinigung über die fachliche Kompetenz der von ihr benannten Konformitätsbewertungsstellen aus.

## Artikel VIII

### Überprüfung und Suspendierung der Konformitätsbewertungsstellen

- (1) Jede Vertragspartei hat das Recht, die fachliche Kompetenz der unter die Zuständigkeit der anderen Ver-

tragspartei fallenden Konformitätsbewertungsstellen und die Erfüllung der Anforderungen durch diese Stellen anzufechten. Dieses Recht wird nur in Ausnahmefällen in Anspruch genommen, und die Gründe für die Anfechtung sind dem Gemischten Ausschuß unter Angabe objektiver und sachdienlicher Argumente schriftlich darzulegen. Der Gemischte Ausschuß berät über die Anträge.

- (2) Kommt der Gemischte Ausschuß entweder von sich aus oder auf Empfehlung der zuständigen Sektorgruppe zu dem Schluß, daß eine Überprüfung der fachlichen Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle im Gebiet einer der Vertragsparteien oder eine Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen durch diese Stelle erforderlich ist, so wird diese Stelle von der Vertragspartei, in deren Gebiet sie ihren Sitz hat, oder, falls darüber Einvernehmen besteht, gemeinsam von den Vertragsparteien überprüft. Die Vertragspartei kann sich bei der Durchführung dieser Überprüfung von ihrer benennenden Behörde unterstützen lassen.

- (3) Sofern der Gemischte Ausschuß nichts anderes beschließt, wird die Konformitätsbewertungsstelle, deren Kompetenz angefochten wurde, von der zuständigen benennenden Behörde ab dem Zeitpunkt suspendiert, zu dem die Uneinigkeit über den Status dieser Stelle im Gemischten Ausschuß bestätigt wurde. Die betreffende Stelle bleibt so lange suspendiert, bis im Gemischten Ausschuß eine Einigung über den künftigen Status dieser Stelle erzielt wird.

- (4) Eine Konformitätsbescheinigung oder sonstige Nachweise für ein Produkt, die von einer Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt wurden, deren Benennung zu einem späteren Zeitpunkt vom Gemischten Ausschuß oder von der benennenden Behörde widerrufen wird, ist weiterhin gültig, sofern die zuständige Regelungsbehörde aus Gründen des Gesundheitsschutzes oder der Sicherheit nicht beschließt, das Produkt vom Markt zu nehmen.

## Artikel IX

### Informationsaustausch

- (1) Die Vertragsparteien tauschen Informationen über die Durchführung der in den Sektorale Anhängen aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften aus.
- (2) Eine Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei über Änderungen der Vorschriften in den Bereichen, die Gegenstand dieses Abkommens sind, und notifiziert der anderen Vertragspartei die neuen Bestimmungen mindestens 60 Tage vor deren Inkrafttreten, sofern nicht aus Gründen der Sicherheit, des Gesundheitsschutzes und des Umweltschutzes dringendere Maßnahmen erforderlich sind.
- (3) Eine Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei unverzüglich über Änderungen ihrer benennenden Behörden und Konformitätsbewertungsstellen.

*Artikel X***Überwachung des Abkommens**

(1) Die Vertragsparteien können bei Bedarf Konsultationen im Gemischten Ausschuß abhalten, um ein zufriedenstellendes Funktionieren dieses Abkommens sicherzustellen.

(2) Eine Vertragspartei kann die andere Vertragspartei ersuchen, in ihrem Auftrag eine Überprüfung und erneute Bewertung der nach den Anforderungen der ersuchenden Vertragspartei arbeitenden Konformitätsbewertungsstellen vorzunehmen. Die ersuchende Vertragspartei trägt die Kosten dieser Überprüfung.

(3) Im Interesse der Förderung einer einheitlichen Anwendung der in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Vertragsparteien vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren nehmen die benannten Konformitätsbewertungsstellen, soweit angebracht, an den von den Regelungsbehörden jeder Vertragspartei veranstalteten Sitzungen zur Auslegung der Vorschriften in den unter die Sektoralen Anhänge dieses Abkommens fallenden Bereichen teil.

*Artikel XI***Gemischter Ausschuß**

(1) Im Rahmen dieses Abkommens wird ein aus den beiden Vertragsparteien bestehender Gemischter Ausschuß eingesetzt; dieser ist für das wirksame Funktionieren des Abkommens verantwortlich.

(2) Der Gemischte Ausschuß faßt seine Beschlüsse und gibt seine Empfehlungen einvernehmlich ab. Sofern er nichts anderes beschließt, tritt er mindestens einmal im Jahr zusammen. Er gibt sich eine Geschäftsordnung. Der Gemischte Ausschuß kann eine Gemischte Sektorgruppe im Rahmen eines Sektoralen Anhangs einsetzen und dieser Gruppe besondere Aufgaben übertragen. Jede Vertragspartei kann ihre Vertreter in der Gemischten Sektorgruppe zu den Sitzungen des Gemischten Ausschusses einladen, wenn ein Tagesordnungspunkt ihre Interessen in dem jeweiligen Sektor berührt.

(3) Der Gemischte Ausschuß prüft alle mit dem Funktionieren dieses Abkommens zusammenhängenden Fragen. Er ist insbesondere für folgendes zuständig:

- a) Änderung der Sektoralen Anhänge;
- b) Inkraftsetzung eines Beschlusses zur Benennung oder Widerrufung der Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle;
- c) Austausch von Informationen über die Verfahren, mit denen die Vertragsparteien sicherstellen, daß die in den Sektoralen Anhängen genannten Konformitätsbewertungsstellen die erforderliche fachliche Kompetenz aufrechterhalten;

d) Bestimmung des Status einer Konformitätsbewertungsstelle, deren fachliche Kompetenz angefochten wurde;

e) Austausch von Informationen und Notifizierung der Änderungen der in den Sektoralen Anhängen aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften an die Vertragsparteien;

f) Behandlung aller Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Abkommens und seiner Sektoralen Anhänge einschließlich Fragen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit, des Marktzugangs und der Ausgewogenheit der Rechte und Pflichten im Rahmen dieses Abkommens.

(4) Für die Aufnahme einer Konformitätsbewertungsstelle in einen Sektoralen Anhang bzw. die Streichung gilt folgendes Verfahren:

- a) Eine Vertragspartei, die eine Konformitätsbewertungsstelle benennen oder deren Benennung widerrufen möchte, leitet der anderen Vertragspartei ihren Vorschlag schriftlich zu.
- b) Stimmt die andere Vertragspartei dem Vorschlag zu oder werden innerhalb von 60 Tagen keine Einwände erhoben, so wird die Aufnahme der Konformitätsbewertungsstelle in den Sektoralen Anhang bzw. die Streichung wirksam.
- c) Wird die fachliche Kompetenz einer vorgeschlagenen Konformitätsbewertungsstelle oder die Erfüllung der Anforderungen durch diese Stelle von der anderen Vertragspartei innerhalb der Frist von 60 Tagen angefochten, so kann der Gemischte Ausschuß die vorschlagende Vertragspartei auffordern, im Einklang mit den Bestimmungen dieses Abkommens eine Überprüfung der betreffenden Stelle, die auch eine Kontrolle umfassen kann, vorzunehmen.

*Artikel XII***Gemischte Sektorgruppen**

(1) Der Gemischte Ausschuß kann für einzelne Sektoralen Anhänge Gemischte Sektorgruppen einsetzen, die aus Vertretern der zuständigen benennenden Behörden und der Regelungsbehörden sowie aus Sachverständigen der Vertragsparteien bestehen. Diese Gruppen befassen sich mit spezifischen Konformitätsbewertungs- und Regelungsfragen des jeweiligen Sektors.

(2) Die Gemischten Sektorgruppen sind unter anderem für folgendes zuständig:

- a) Auf Antrag einer Vertragspartei prüfen sie spezifische Probleme, die sich im Zuge der Durchführung etwaiger Übergangspläne betreffend die gegenseitige Anerkennung stellen, und geben Stellungnahmen zu Fragen von gemeinsamem Interesse für den Gemischten Ausschuß ab.

- b) Auf Ersuchen einer Vertragspartei erteilen sie Auskünfte und Ratschläge in allen mit der Durchführung zusammenhängenden Fragen sowie zu den einen bestimmten Anhang betreffenden Vorschriften, Verfahren und Konformitätsbewertungssystemen.
- c) Sie prüfen verschiedene Aspekte der Durchführung und des Funktionierens jedes Sektoralen Anhangs einschließlich Fragen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit.
- d) Sie prüfen Fragen der Auslegung der in den Sektoralen Anhängen enthaltenen Anforderungen und geben gegebenenfalls Empfehlungen an den Gemischten Ausschuß ab.

#### Artikel XIII

##### Sektorale Kontaktstelle, Behandlung der Information, Unterstützung und Dringlichkeitsmaßnahmen

(1) Jede Vertragspartei benennt Kontaktstellen für die Aktivitäten im Rahmen jedes Sektoralen Anhangs und teilt deren Namen und Adressen schriftlich mit.

(2) Die Mitteilungen über vertrauensbildende Maßnahmen, Dringlichkeitsmaßnahmen und die Durchsetzung der Vorschriften über die unter dieses Abkommen fallenden Produkte werden in der Regel direkt von den sektoralen Kontaktstellen behandelt.

#### Artikel XIV

##### Schutzmaßnahmen

(1) Die Befugnis der zuständigen Regelungsbehörden einer Vertragspartei im Rahmen der Gesetze dieser Vertragspartei, ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften auszulegen und gemäß Absatz 2 durchzusetzen, bleibt unberührt. Die Regelungsbehörden der einführenden Vertragspartei sind keine gesetzlichen Vertreter der ausführenden Vertragspartei.

(2) Hat eine Vertragspartei oder eine ihrer Regelungsbehörden Grund zu der Annahme, daß ein unter einen Sektoralen Anhang fallendes Produkt der anderen Vertragspartei die Gesundheit oder die Sicherheit der Personen in ihrem Gebiet gefährden kann oder eine sonstige Anforderung des anwendbaren Sektoralen Anhangs nicht erfüllt, so ist die einführende Vertragspartei nach ihrem geltenden innerstaatlichen Recht befugt, unverzüglich alle geeigneten Maßnahmen zu treffen, um diese Produkte vom Markt zu nehmen oder ihr Inverkehrbringen zu verbieten, ihren freien Verkehr zu beschränken oder einen Produktrückruf einzuleiten. Die Regelungsbehörde, in deren Gebiet die Maßnahme getroffen wird, unterrichtet ihre Partnerbehörden und den Gemischten Ausschuß innerhalb von 15 Tagen nach Einführung dieser Maßnahmen und begründet ihren Beschluß.

(3) Die Vertragsparteien stimmen darin überein, daß die Grenzkontrollen und sonstigen Kontrollen der Pro-

dukte, die nach den Anforderungen der einführenden Vertragspartei zertifiziert wurden, so zügig wie möglich zu erledigen sind. Für etwaige Kontrollen im innerstaatlichen Verkehr vereinbaren die Vertragsparteien, daß diese in einer Weise zu erledigen sind, die nicht weniger günstig ist als die entsprechenden Kontrollen bei gleichen inländischen Waren.

#### Artikel XV

##### Marktzugang

(1) Die Verpflichtung einer Vertragspartei zur gegenseitigen Anerkennung im Rahmen eines Sektoralen Anhangs dieses Abkommens ist davon abhängig,

- a) daß die andere Vertragspartei den Zugang zu ihrem Markt bei den Produkten aufrechterhält, die einer Konformitätsbewertung unterzogen wurden und für die der Nachweis erbracht werden kann, daß sie den geltenden technischen Anforderungen genügen;
- b) daß die andere Vertragspartei Verwaltungs- und Regelungsbehörden aufrechterhält, die zur Durchführung der Bestimmungen dieses Abkommens in der Lage sind.

(2) Führt die Vertragspartei neue oder zusätzliche Konformitätsbewertungsverfahren in einem Sektor ein, der Gegenstand eines Sektoralen Anhangs ist, so nimmt der Gemischte Ausschuß, sofern die Vertragsparteien nichts anderes vereinbaren, diese Verfahren in das Abkommen und in den betreffenden Anhang auf.

(3) Hat die Vertragspartei, die die neuen oder zusätzlichen Anforderungen einführt, zum Zeitpunkt ihrer Einführung noch keine von der anderen Vertragspartei zur Erfüllung dieser Anforderungen benannten Konformitätsbewertungsstellen anerkannt, so kann die andere Vertragspartei ihre Verpflichtungen aus dem betreffenden Sektoralen Anhang ruhen lassen.

#### Artikel XVI

##### Gebühren

Jede Vertragspartei stellt sicher, daß im Fall der nach diesem Abkommen und seinen Sektoralen Anhängen durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren in ihrem Gebiet keine Gebühren für die von der anderen Vertragspartei erbrachten Dienstleistungen der Konformitätsbewertung erhoben werden.

#### Artikel XVII

##### Abkommen mit anderen Ländern

Sofern die Vertragsparteien keine anderslautende schriftliche Vereinbarung getroffen haben, gelten die Verpflichtungen aus einem Abkommen über gegenseitige Anerkennung, das eine Vertragspartei mit einem Drittland geschlossen hat, nicht für die andere Vertragspartei.

*Artikel XVIII***Geographischer Geltungsbereich**

Dieses Abkommen und seine Anhänge gelten für die Gebiete, in denen der Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft angewendet wird, und nach Maßgabe jenes Vertrags einerseits sowie für das Gebiet Kanadas andererseits.

*Artikel XIX***Inkrafttreten, Änderung und Geltungsdauer**

(1) Dieses Abkommen und seine Anhänge treten am ersten Tag des zweiten Monats in Kraft, der auf den Tag folgt, an dem die Vertragsparteien diplomatische Noten zur Bestätigung des Abschlusses ihrer Verfahren für das Inkrafttreten dieses Abkommens ausgetauscht haben.

(2) Dieses Abkommen kann durch schriftliche Vereinbarung der Vertragsparteien geändert werden. Änderungen der Sektoralen Anhänge oder Beschlüsse über das Außerkraftsetzen Sektoraler Anhänge werden von den

Vertragsparteien über den Gemischten Ausschuß vorgenommen oder gefaßt.

(3) Die Vertragsparteien können durch Austausch diplomatischer Noten weitere Sektoralen Anhänge hinzufügen. Diese Anhänge treten 30 Tage nach dem Tag, an dem die Vertragsparteien diplomatische Noten zur Bestätigung der Aufnahme eines solchen Anhangs ausgetauscht haben, als Bestandteile dieses Abkommens in Kraft.

(4) Eine Vertragspartei kann dieses Abkommen unter Einhaltung einer Frist von sechs Monaten durch schriftliche Notifikation an die andere Vertragspartei kündigen.

*Artikel XX***Schlußbestimmungen**

Dieses Abkommen und die Sektoralen Anhänge sind in zwei Urschriften in dänischer, deutscher, englischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, niederländischer, portugiesischer, schwedischer und spanischer Sprache abgefaßt, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

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.

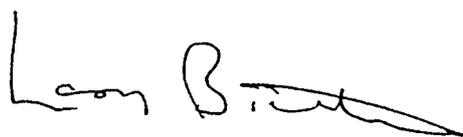
Gedaan te London, de veertiende mei negentienhonderd achtennegentig.

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 nittonhundranittioåtta.

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



## SEKTORALER ANHANG ÜBER TELEKOMMUNIKATIONSENDGERÄTE, EINRICHTUNGEN DER INFORMATIONSTECHNIK UND FUNKSENDER

### 1 ZIEL

Ziel dieses Anhangs ist die Schaffung eines Rahmens für die Anerkennung der Prüfberichte und — nach Ablauf der Übergangszeit — der Konformitätsbescheinigungen, die im Gebiet einer Vertragspartei im Einklang mit den Vorschriften der anderen Vertragspartei, die in Anlage 1 aufgeführt sind, ausgestellt wurden.

Dieser Anhang ist ein Sektoraler Anhang des Rahmenabkommens zwischen Kanada und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung.

### 2 ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

2.1 Die Bestimmungen dieses Anhangs gelten für folgende Telekommunikationsendgeräte, Funksender und Einrichtungen der Informationstechnik:

- a) Geräte für den Anschluß an öffentliche Telekommunikationsnetze zum Senden, Verarbeiten und Empfangen von Daten, unabhängig davon, ob sie direkt an den Netzabschluß angeschlossen sind oder mit dem Netz zusammenwirken und dabei direkt oder indirekt an den Anschlußpunkt angeschlossen sind. Als Anschlußsystem kann entweder Draht, Funk oder jedes andere optische oder elektromagnetische Verfahren verwendet werden;
- b) Geräte, die an öffentliche Telekommunikationsnetze angeschlossen werden können, auch wenn dies nicht ihre Zweckbestimmung ist, einschließlich Einrichtungen der Informationstechnik, die einen Telekommunikationsanschluß besitzen;
- c) die in Anlage 2 definierten und aufgeführten Funksender.

2.2 Anlage 2 enthält eine Liste der von jeder Vertragspartei abgedeckten Schnittstellen und Dienste.

2.3 Die Vertragsparteien sind sich darüber einig, daß die folgende Liste eine nicht erschöpfende Beispielliste der unter diesen Anhang fallenden Kategorien von Funksendern ist:

- Nahbereichsgeräte einschließlich Geräte mit geringer Leistung wie Schnurlostelefone/-Mikrofone,
- Geräte für den Landmobilfunk einschließlich
  - Privatmobilfunk (PMR/PAMR),
  - Mobiltelekommunikation,
  - Funkruf-Systeme,
- Geräte für ortsfeste terrestrische Kommunikation,
- Geräte für mobile Satellitenkommunikation,
- Geräte für ortsfeste Satellitenkommunikation,
- Rundfunkgeräte,
- Funkortungsgeräte.

### 3 ZULASSUNGSBEDINGUNGEN

3.1 Dieser Anhang gilt für alle obligatorischen Zulassungsbedingungen, die im Gebiet der Vertragsparteien von staatlichen Behörden und/oder Stellen, die die gesetzliche Befugnis zur Durchsetzung der technischen Vorschriften besitzen, für die in Anlage 2 genannten Geräte festgelegt werden. Die einschlägigen technischen Vorschriften sind in den in Anlage 1 aufgeführten Rechtsvorschriften festgelegt.

3.2 Die für inländische Produkte geltenden Anforderungen und Konformitätsbewertungsverfahren werden ohne zusätzliche Bedingungen und ohne Änderungen auf die Produkte oder Ergebnisse der Konformitätsbewertungen der anderen Vertragspartei angewandt.

### 4 KONFORMITÄTSBEWERTUNGEN

4.1 Die Vertragsparteien bekräftigen, daß ihre im Rahmen dieses Anhangs anerkannten Konformitätsbewertungsstellen ermächtigt sind, im Hinblick auf die technischen Anforderungen der anderen Vertragspartei an Telekommunikationsendgeräte, Funksender und Einrichtungen der Informationstechnik folgende Tätigkeiten auszuüben:

- Anforderungen an den Endgeräteanschluß und die Funkübertragung – Prüfen, Erstellung und Annahme von Prüfberichten, Durchführung der vorgeschriebenen technischen Bewertung und Zertifizierung der Konformität mit den Anforderungen, die in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften festgelegt sind, die im Gebiet der Vertragsparteien für die unter diesen Anhang fallenden Produkte gelten;
  - elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbescheinigungen, der Konformitätserklärungen der Hersteller und der technischen Unterlagen über die Bauweise, soweit angebracht. Die einzelnen Bestimmungen hierzu sind im Sektoralen Anhang über EMV enthalten;
  - elektrische Sicherheit/Niederspannung – Anerkennung der Prüfung und Zertifizierung der abgedeckten Produkte nach den Anforderungen, die von der anderen Vertragspartei an die elektrische Sicherheit gestellt werden. Die einzelnen Bestimmungen hierzu sind im Sektoralen Anhang über elektrische Sicherheit enthalten;
  - Qualitätsmanagement – Anerkennung der Konformität der Bescheinigungen einer Vertragspartei über das Qualitätsmanagement mit den Vorschriften der anderen Vertragspartei.
- 4.2 Die von den benannten Konformitätsbewertungsstellen einer Vertragspartei im Rahmen dieses Anhangs ausgestellten Konformitätsbescheinigungen werden von den Behörden der anderen Vertragspartei ohne weitere Bewertung der Produkte anerkannt.

## 5 INSTITUTIONEN

### 5.1 Benennende Behörden

- a) Die benennenden Behörden sind jene Behörden und Stellen, die für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen und die Sicherstellung ihrer fachlichen Kompetenz für die Prüfung und Zertifizierung der unter diesen Anhang fallenden Geräte nach den Anforderungen der anderen Vertragspartei zuständig sind. Die benennenden Behörden für die Zwecke dieses Anhangs sind in Anlage 3 aufgeführt. Sie können zur Erledigung dieser Aufgaben die Dienste ihres Akkreditierungssystems in Anspruch nehmen.
- b) Eine Vertragspartei notifiziert der anderen Vertragspartei innerhalb von zehn Arbeitstagen jede Änderung ihrer benennenden Behörden und der Befugnis dieser Behörden, die aus diesem Anhang erwachsenden Verpflichtungen zu erfüllen.

### 5.2 Benannte Konformitätsbewertungsstellen

- a) Für die Zwecke dieses Anhangs benennt jede Vertragspartei fachlich kompetente Konformitätsbewertungsstellen zur Durchführung der Konformitätsbewertung nach den Anforderungen der anderen Vertragspartei. Die Vertragsparteien stellen sicher, daß die benannten Stellen den in den Vorschriften der anderen Vertragspartei festgelegten Kriterien und Normen entsprechen. Bei der Benennung geben die Vertragsparteien an, für welche Produkte und Verfahren die Stellen benannt werden. Ein Verzeichnis der benannten Stellen mit Angabe der Produkte und Verfahren, für die sie benannt wurden, ist in Anlage 4 enthalten.
- b) Die im Rahmen dieses Anhangs benannten Konformitätsbewertungsstellen werden als fachlich kompetent anerkannt, um die Konformitätsbewertungen, für die sie benannt worden sind, durchzuführen.
- c) Die Benennung, die Suspendierung oder die Widerrufung der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen dieses Anhangs erfolgt im Einklang mit den Verfahren, die von dem mit dem Rahmenabkommen über gegenseitige Anerkennung eingesetzten Gemischten Ausschuss festgelegt werden.
- d) Im Fall einer Beschwerde oder eines sonstigen Umstands, der die Befähigung einer Konformitätsbewertungsstelle, ihren Verpflichtungen im Rahmen dieses Anhangs nachzukommen, in Frage stellt, ergreift die zuständige benennende Behörde entsprechende Maßnahmen zur beiderseitigen Zufriedenheit der Vertragsparteien. Soweit erforderlich, können diese Probleme von dem mit dem Rahmenabkommen über gegenseitige Anerkennung eingesetzten Gemischten Ausschuss geprüft werden, um eine Lösung zu finden.

## 6 ÜBERGANGSREGELUNG

- 6.1 Die Bestimmungen dieses Anhangs und insbesondere Abschnitt 4 treten nach einer Übergangszeit von 18 Monaten voll in Kraft.

- 6.2 Die Übergangszeit wird von den Vertragsparteien genutzt, um
- a) Informationen über ihre Vorschriften auszutauschen und zu einem besseren Verständnis derselben beizutragen;
  - b) einvernehmlich Mechanismen für den Austausch von Informationen über Änderungen der technischen Anforderungen oder der Methoden zur Benennung der Konformitätsbewertungsstellen zu entwickeln;
  - c) die Arbeit der benannten Konformitätsbewertungsstellen während der Übergangszeit zu überwachen und zu bewerten.
- 6.3 Während der Übergangszeit erkennen die Vertragsparteien die von den benannten Konformitätsbewertungsstellen der anderen Vertragspartei im Einklang mit den Bestimmungen dieses Anhangs erstellten Prüfberichte und die damit zusammenhängenden Unterlagen auf Gegenseitigkeit an. Zu diesem Zweck erkennen die Zulassungsbehörden in Anlage 5 die Prüfberichte und die dazugehörigen Unterlagen sowie die Bewertungen durch die benannten Stellen im Gebiet der anderen Vertragspartei für die Zwecke der Zulassung ohne zusätzliche Anforderungen an und stellen sicher, daß
- nach Erhalt der Prüfberichte und der dazugehörigen Unterlagen und der ersten Konformitätsbewertung die Dossiers umgehend auf Vollständigkeit überprüft werden;
  - der Antragsteller präzise und vollständig über etwaige Mängel unterrichtet wird;
  - nur im Fall von Auslassungen, Unstimmigkeiten oder Abweichungen von technischen Vorschriften oder Normen zusätzliche Auskünfte eingeholt werden;
  - die Verfahren für die Geräte, die nach einer bereits erfolgten Feststellung der Konformität modifiziert wurden, sich darauf beschränken festzustellen, ob die Konformität weiterhin gewährleistet ist;
  - die für inländische Produkte geltenden Anforderungen und Konformitätsbewertungsverfahren ohne zusätzliche Bedingungen und ohne Änderungen auf die Produkte oder Prüfergebnisse der anderen Vertragspartei angewandt werden.
- 6.4 Die Zulassungsbehörden verpflichten sich, spätestens sechs Wochen nach Übermittlung der Prüfberichte und der Bewertung durch eine benannte Stelle im Gebiet der anderen Vertragspartei die Zulassungen zu erteilen oder den Antragsteller zu benachrichtigen.
- 6.5 Nach Ablauf der Übergangszeit erkennen die Vertragsparteien die von den benannten Stellen im Gebiet der anderen Vertragspartei ausgestellten Konformitätsbescheinigungen uneingeschränkt auf Gegenseitigkeit an. Die während oder nach der Übergangszeit gestellten Anträge auf Beschränkung der Anerkennung einer benannten Konformitätsbewertungsstelle oder auf Streichung einer Stelle aus der im Rahmen dieses Anhangs erstellten Liste der benannten Stellen sind auf objektive Kriterien zu gründen und zu belegen. Die betreffende Stelle kann eine erneute Prüfung beantragen, sobald die erforderlichen Korrekturmaßnahmen durchgeführt worden sind. Die Vertragsparteien führen diese Maßnahmen soweit wie möglich vor dem Ende der Übergangszeit durch.

## 7 ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

### Beauftragung von Subunternehmen

- 7.1 Unteraufträge dürfen nur im Einklang mit den Vorschriften der anderen Vertragspartei für die Beauftragung von Subunternehmen vergeben werden.
- 7.2 Die Konformitätsbewertungsstellen zeichnen die Einzelheiten der von ihnen durchgeführten Untersuchung der fachlichen Kompetenz der Subunternehmen und der Erfüllung der Anforderungen durch diese Unternehmen auf und führen ein Register aller Subunternehmen. Diese Angaben werden der anderen Vertragspartei auf Antrag zur Verfügung gestellt.

### Überwachung nach dem Inverkehrbringen

- 7.3 Für die Zwecke der Überwachung nach dem Inverkehrbringen können die Vertragsparteien eine etwaige bestehende Etikettierungs- und Numerierungspflicht beibehalten. Die Nummern können im Gebiet der ausführenden Vertragspartei angebracht werden. Die Nummern werden von der einführenden Vertragspartei zugewiesen.

- 7.4 Im Fall einer festgestellten mißbräuchlichen Verwendung eines Konformitätszeichens oder einer Gefährdung durch ein unter diesen Anhang fallendes zugelassenes Produkt bestimmen die Vertragsparteien gemeinsam das Ausmaß dieses Mißbrauchs sowie Art und Umfang der zu ergreifenden Abhilfemaßnahmen.

#### **Gemischte Gruppe „Telekommunikation“**

- 7.5 Der mit dem Rahmenabkommen über gegenseitige Anerkennung eingerichtete Gemischte Ausschuß kann eine Gemischte Gruppe „Telekommunikation“ einsetzen, die bei Bedarf zusammentritt, um Fragen der Technik, der Technologie und der Konformitätsbewertung im Zusammenhang mit diesem Anhang zu prüfen.

#### **Informationsaustausch und Amtshilfe**

- 7.6 Jede Vertragspartei richtet eine Kontaktstelle ein, die alle angemessenen Anfragen der anderen Vertragspartei zu den Verfahren und Vorschriften sowie Beschwerden beantwortet.
- 7.7 Gemäß der Übergangsregelung nach Nummer 6.2 können die Vertragsparteien im ersten Jahr nach Inkrafttreten dieses Anhangs unter gemeinsamer Schirmherrschaft zwei Seminare — eines in Kanada und eines in der Europäischen Gemeinschaft — veranstalten, um die einschlägigen technischen Anforderungen und die Bedingungen für die Zulassung der Produkte zu erörtern.
- 7.8 Die Vertragsparteien unterrichten einander über Änderungen der einschlägigen Vorschriften, Spezifikationen, Prüfverfahren, Normen und Verwaltungsverfahren innerhalb von 30 Arbeitstagen nach deren Bekanntmachung in ihrem Land.

#### **Änderungen der Vorschriften und Aktualisierung des Anhangs**

- 7.9 Im Fall von Änderungen der Vorschriften in Anlage 1 oder der Einführung neuer Vorschriften für die im Gebiet einer Vertragspartei durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren wird dieser Anhang von den Vertragsparteien aktualisiert.

#### **Querverweis**

- 7.10 Sofern die unter diesen Anhang fallenden Produkte auch Anforderungen an die elektrische Sicherheit oder die EMV unterliegen, finden die einschlägigen Bestimmungen der sektoralen Anhänge über elektrische Sicherheit und EMV ebenfalls Anwendung.

—

## Anlage 1

## Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Europäische Gemeinschaft	Kanada
Richtlinie 98/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates	Telecommunications Act
Richtlinie 73/23/EWG des Rates, geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG des Rates	Radiocommunication Act
Richtlinie 89/336/EWG des Rates, geändert durch die Richtlinien 92/31/EWG und 93/68/EWG des Rates	CRTC Telecom Decision No 82-14
Beschlüsse der Europäischen Kommission im Rahmen der Richtlinie 98/13/EG	Certification Standard CS-03
Rechts- und Verwaltungsvorschriften der EG-Mitgliedstaaten betreffend:	Certification Procedure CP-01
a) nichtharmonisierter analoger Anschluß an das öffentliche Telekommunikationsnetz;	Radiocommunication Regulations
b) nichtharmonisierte Funksender (zivile Anwendung)	Radio Standards Procedure (RSP) # 100: Radio Equipment Certification Procedure
Handbuch für die Durchführung der Richtlinie 98/13/EG (genehmigt von ADLNB und ACTE)	Canadian Electrical Code
	Terminal Equipment List (TEL)
	Radio Equipment List (REL)
	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

## Anlage 2

## Sachlicher Geltungsbereich

Europäische Gemeinschaft	Kanada
Folgende spezifische Schnittstellen und Dienstleistungen fallen unter diesen Anhang:	Folgende spezifische Schnittstellen und Dienstleistungen fallen unter diesen Anhang:
ISDN Basisanschluß	ISDN Basisanschluß
ISDN Primär-Multiplexanschluß	ISDN Primär-Multiplexanschluß
ISDN Telefonie	X.21 Zugang
X.21/V.24/V.35 Zugang	X.25 Zugang
X.25 Zugang	Zugang zu digitalen Diensten:
PSTN-Nichtfernspredienst	– 1,2 kbps
Endgeräte für ONP-Mietleitungen:	– 2,4 kbps
– 64 kbits/s	– 9,6 kbps
– 2 048 kbits/s unstrukturiert	– 4,8 kbps
– 2 048 kbits/s strukturiert	– 19,2 kbps
– 34 Mbit/s Zugang	– 56,0 kbps
– 140 Mbit/s Zugang	– 64,0 kbps
– 2-drähtig analog	– 1 544 kbps
– 4-drähtig analog	– 45 Mbps
Analoge Anschlüsse an das öffentliche Telekommunikationsnetz	2-drähtige analoge Verbindungsleitung/ops 4-drähtige analoge Verbindungsleitung/ops
Analoge Anschlüsse an das öffentliche Telekommunikationsnetz	Analoge Anschlüsse an das öffentliche Telekommunikationsnetz
Alle harmonisierten und nicht harmonisierten Funksender mit folgenden Ausnahmen:	Alle unter die Radiocommunication Regulations fallenden Funksender (siehe Anhang 1) mit folgenden Ausnahmen:
– Medizinprodukte im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993;	– Medizinprodukte und aktive implantierbare medizinische Geräte einschließlich aller in der Medizin eingesetzten Funksender und Instrumente, Telemetrie-Funkverbindungen und sonstigen Funkausrüstungen, die vor allem in Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen verwendet werden;
– aktive implantierbare medizinische Geräte im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990;	– Funkentzündungssysteme von Kraftfahrzeugen einschließlich aller mit diesen Systemen verbundenen Funksender;
– Bauteile oder getrennte technische Einheiten von Fahrzeugen im Sinne der Richtlinie 72/245/EWG des Rates vom 20. Juni 1972 oder der Richtlinie 92/61/EWG des Rates vom 30. Juni 1992;	– Funkausrüstungen für Funkamateure im Sinne des Artikels 1, Begriffsbestimmung 53, der ITU-Vollzugsordnung für den Funkdienst, sofern sie nicht im Handel erhältlich sind;
– Funkausrüstungen für Funkamateure im Sinne des Artikels 1, Begriffsbestimmung 53, der ITU-Vollzugsordnung für den Funkdienst, sofern sie nicht im Handel erhältlich sind;	– Seefunkausrüstungen einschließlich aller im Seeverkehr eingesetzten Funksender, ob an Bord oder an Land;
– Ausrüstungen, die unter den Geltungsbereich der Richtlinie 96/98/EG (Schiffsausrüstungsrichtlinie) fallen;	– Kabel und Drähte;
– Kabel und Drähte;	– Nurempfangs-Funkausrüstungen, die ausschließlich für den Empfang von Ton- und Fernseh-rundfunkdiensten verwendet werden;
– Nurempfangs-Funkausrüstungen, die ausschließlich für den Empfang von Ton- und Fernseh-rundfunkdiensten verwendet werden;	

Europäische Gemeinschaft	Kanada
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Produkte, Geräte und Bauteile im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EWG) Nr. 3922/91 des Rates vom 16. Dezember 1991 zur Harmonisierung der technischen Vorschriften und der Verwaltungsverfahren in der Zivilluftfahrt;</li> <li>– Ausrüstungen und Systeme für das Flugverkehrsmanagement im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 93/65/EWG des Rates vom 19. Juli 1993 über die Aufstellung und Anwendung kompatibler technischer Spezifikationen für die Beschaffung von Ausrüstungen und Systemen für das Flugverkehrsmanagement;</li> <li>– Geräte, die ausschließlich für Tätigkeiten im Zusammenhang mit der öffentlichen Sicherheit, der Verteidigung, der Sicherheit des Staates (einschließlich des wirtschaftlichen Wohles des Staates, sofern sich die Tätigkeiten auf die Sicherheit des Staates beziehen) sowie für Tätigkeiten des Staates im Bereich des Strafrechts verwendet werden</li> </ul> <p>Ein Funksender ist ein Hochfrequenzgerät oder eine Kombination derartiger Geräte, die für die Übertragung oder Aussendung von Zeichen, Signalen, Schrift, Bildern, Ton oder Nachrichten jeder Art mit Hilfe elektromagnetischer nichtgerichteter Raumwellen mit einer Frequenz von weniger als 3 000 GHz bestimmt sind oder eingesetzt werden können. Für die Zwecke dieses Anhangs werden die Funksender, die mit einer Frequenz von weniger als 9 kHz arbeiten, nicht berücksichtigt</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Luftfahrt-Funkausrüstungen einschließlich aller in der (Zivil-)Luftfahrt an Bord oder an Land für die Zwecke der Flugnavigation, der Flugsicherung, der Luftverkehrssicherheit und des Flugfunkdienstes eingesetzten Funksender (d. h. mit Ausnahme des kommerziellen Telefonverkehrs von und nach Flugzeugen);</li> <li>– Geräte, die ausschließlich für Tätigkeiten im Zusammenhang mit der öffentlichen Sicherheit, der Verteidigung, der Sicherheit des Staates (einschließlich des wirtschaftlichen Wohles des Staates, sofern sich die Tätigkeiten auf die Sicherheit des Staates beziehen) sowie für Tätigkeiten des Staates im Bereich des Strafrechts verwendet werden</li> </ul> <p>Ein Funksender ist ein Hochfrequenzgerät oder eine Kombination derartiger Geräte, die für die Übertragung oder Aussendung von Zeichen, Signalen, Schrift, Bildern, Ton oder Nachrichten jeder Art mit Hilfe elektromagnetischer nichtgerichteter Raumwellen mit einer Frequenz von weniger als 3 000 GHz bestimmt sind oder eingesetzt werden können. Für die Zwecke dieses Anhangs werden die Funksender, die mit einer Frequenz von weniger als 9 kHz arbeiten, nicht berücksichtigt</p>

## Anlage 3

## Benennende Behörden

Europäische Gemeinschaft	Kanada
<ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Belgien</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Industry Canada für Einschaltbedingungen für Endeinrichtungen, Funksender und EMV</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Dänemark</i> Telestyrelsen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Standards Council of Canada für elektrische Sicherheit</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Deutschland</i> Bundesministerium für Wirtschaft</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Standards Council of Canada für die Registrierung der Qualitätsmanagementsysteme</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Griechenland</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Spanien</i> Ministerio de Fomento</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Frankreich</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Irland</i> Department of Transport, Energy and Communications</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Italien</i> Ispettorato Generale TLC</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Luxemburg</i> Administration des Postes et Télécommunications</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Niederlande</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Österreich</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Finland</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltringscentralen</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Schweden</i> Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Vereinigtes Königreich</i> Department of Trade and Industry</li> </ul>	

*Anlage 4***Benannte Konformitätsbewertungsstellen**

(In dieser Anlage sind die Namen, Adressen, Telefon- und Fax-Nummern; die Kontaktstelle sowie die Produkte, die Normen und die Konformitätsbewertungsverfahren, für die die Benennung erfolgt, unter Bezugnahme auf die Rechtsvorschriften der anderen Vertragspartei anzugeben)

—

*Anlage 5***Zulassungsbehörden**

Europäische Gemeinschaft und Mitgliedstaaten	Kanada
(Noch zu bestimmen)	Industry Canada

## Anhang 1

## LISTE DER NORMEN FÜR FUNKSENDER IM RAHMEN DER RADIOCOMMUNICATION REGULATIONS

Funkstörungsnormen für die Geräte  
(Interference-Causing Equipment Standards, ICES)

Spezifikation	Titel	Ausgabe	Datum
ICES 001	Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeneratoren	2	13. August 1994
ICES 003	Digitalgeräte	3	22. November 1997
ICES 004	Wechselstrom-Hochspannungssysteme	1	Juni 1991

Spezifikation der Funknormen  
(Radio Standards Specifications, RSS)

Spezifikation	Titel	Ausgabe	Datum
RSS 118	Land- und Teilnehmerfunkstellen: Sprache, Daten und Ton, moduliert, Phasenmodulation-Sprechfunksender und -empfänger für die Zellular-Mobilfunkbänder 824 bis 849 MHz und 869 bis 894 MHz	2 (Anmerkung 1)	19. August 1990
Addendum zu 118		1	1. September 1990
Anhang A zu 118	Norm zur Verträglichkeit von Zellular-Mobilfunkstellen/Landfunkstellen Standard		22. Oktober 1983
Ergänzung 1993-1	Ergänzung 1993-1 zu den Radio Standards Specifications (RSS) Nr. 118		12. Juni 1993
RSS 118 Änderung	Änderung Nr. 2 zu RSS 118		24. August 1996
RSS 119	Bewegliche und ortsfeste Landfunksender und -empfänger 27,41 bis 960 MHz	5	24. August 1996
RSS 123	Zugelassene Funkgeräte mit geringer Leistung	1 Vorläufig	24. Februar 1996
RSS 125	Bewegliche und ortsfeste Landfunksender und -empfänger 1,705 bis 50,0 MHz, vornehmlich amplitudenmoduliert	2	24. August 1996
RSS 128	800 MHz Dual-Mode Zellulartelefone	1 Vorläufig	12. Juni 1993
RSS 128 Änderung	Änderungen zu RSS 128		24. August 1996
RSS 129	800 MHz Dual-Mode CDMA Zellulartelefone	1 Vorläufig	24. Februar 1996

Spezifikation	Titel	Ausgabe	Datum
RSS 129 Änderung	Änderungen zu RSS 129		24. August 1996
RSS 130	Digitales schnurloses Telefon für das Frequenzband 944 bis 948,5 MHz	2	23. Januar 1993
Anhang 1 zu RSS 130	CT2 Plus Class 2: Spezifikation für die Canadian Common Air Interface für die digitale schnurlose Telefonie, einschließlich Dienste für den öffentlichen Zugang	2	23. Januar 1993
Anlage 1 zu RSS 130	Interimsnorm des Europäischen Instituts für Telekommunikationsnormen/ I-ETS 300 131		April 1992
RSS 131	Funksignalverstärker für den Mobiltelefondienst	1 Vorläufig	24. Februar 1996
RSS 133	2 GH Privatkommunikationsdienste	1 Vorläufig	29. November 1997
RSS 134	900 MHz Schmalband-Privatkommunikationsdienste	1 Vorläufig	24. August 1996
RSS 135	Digitale Abtastempfänger	1 Vorläufig	26. Oktober 1996
RSS 136	Land- und Mobil-Funktelefonsender und -empfänger für das Frequenzband 26,960 bis 27,410 MHz Allgemeiner Funkdienst	5	1. Januar 1977
RSS 137	Ortungs- und Überwachungsdienste (902 bis 928 MHz)	1 Vorläufig	29. November 1997
RSS 210	Nicht zulassungspflichtige Funkkommunikationsgeräte mit geringer Leistung	2	24. Februar 1996

*Anmerkung 1:* Die Ergänzung 1993-1 vom 12. Juni 1993 gilt für RSS 118.

Zusätzliche Spezifikationen zu Funknormen finden sich im Abschnitt Rundfunkvorschriften des Index.

**Technische Normen für Rundfunkgeräte  
(Broadcast Equipment Technical Standards, BETS)**

Spezifikation	Titel	Ausgabe	Datum
BETS-1	Technische Normen und Vorschriften für Rundfunksender mit geringer Leistung in den Frequenzbändern 525 bis 1 705 kHz und 88 bis 107,5 MHz	1	1. November 1996
BETS-3	Technische Normen und Vorschriften für Rundfunkgeräte eines Rundfunkunternehmens mit Gemeinschaftsantenne (MATV)	1	1. November 1996
BETS-4	Technische Normen und Vorschriften für Fernsehrundfunksender	1	1. November 1996
BETS-5	Technische Normen und Vorschriften für AM-Rundfunksender	1	1. November 1996
BETS-6	Technische Normen und Vorschriften für FM-Rundfunksender	1	1. November 1996
BETS-8	Technische Normen und Vorschriften für lokale FM-Sender in abgelegenen Gebieten	1	1. November 1996
BETS-9	Technische Normen und Vorschriften für lokale Fernsehsender in abgelegenen Gebieten	1	1. November 1996
BETS-10	Technische Normen und Vorschriften für Fernsehsender im Frequenzband 2 596 bis 2 686 MHz	1	1. November 1996
BETS-11	Technische Vorschriften für die Kennung von Rundfunkstationen	1	1. November 1996

**Spezifikationen und Normen für den Rundfunk**

Spezifikation	Titel	Ausgabe	Datum
BTS 1-1	Rundfunksendenorm für AM-Stereorundfunk	1 Vorläufig	6. Februar 1988
BTS 1-2	Rundfunksendenorm: HF-Pegelgrenze im AM-Rundfunk	1 Vorläufig	November 1989
BTS 3	Rundfunksendenorm: Fernsehrundfunk	2	Mai 1990
BS 14	Rundfunkspezifikation: Fernsehrundfunk Bildschirmtext	1 Vorläufig	19. Juni 1981

## SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

### 1 ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

#### 1.1 Die Bestimmungen dieses Anhangs gelten für

- die elektromagnetische Verträglichkeit der Geräte, die in der EG-Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit und deren Änderungen definiert sind;
- die elektromagnetische Verträglichkeit der Geräte, die unter die einschlägigen „Sections“ des Canadian Radiocommunication Act fallen.

### 2 ANFORDERUNGEN

2.1 Die einschlägigen technischen Anforderungen sind in den in Anlage 1 genannten Rechts- und Verwaltungsvorschriften festgelegt.

2.2 Die für inländische Produkte geltenden Anforderungen und Konformitätsbewertungsverfahren werden ohne zusätzliche Bedingungen und ohne Änderungen auf die Produkte oder Ergebnisse der Konformitätsbewertungen der anderen Vertragspartei angewandt.

### 3 KONFORMITÄTSBEWERTUNGEN

3.1 Die Vertragsparteien kommen überein, alle Berichte, Bescheinigungen und technischen Unterlagen über die Bauweise, die nach ihren Rechtsvorschriften vorgeschrieben sind, ohne weitere Bewertung der Produkte anzuerkennen.

3.2 Die Vertragsparteien kommen überein, die nach ihren Rechtsvorschriften vorgeschriebenen Konformitätserklärungen des Herstellers auf Gegenseitigkeit anzuerkennen.

### 4 INSTITUTIONEN

#### 4.1 Benennende Behörden

- a) Die benennenden Behörden für die Zwecke dieses Anhangs sind in Anlage 2 aufgeführt.
- b) Eine Vertragspartei notifiziert der anderen Vertragspartei innerhalb von zehn Arbeitstagen jede Änderung ihrer benennenden Behörden und der Befugnis dieser Behörden, die aus diesem Anhang erwachsenden Verpflichtungen zu erfüllen.

#### 4.2 Benannte Konformitätsbewertungsstellen

- a) Die im Rahmen dieses Anhangs benannten Konformitätsbewertungsstellen werden als fachlich kompetent anerkannt, um die Konformitätsbewertungen für die EMV durchzuführen. Die Vertragsparteien stellen sicher, daß die benannten Stellen den in den Vorschriften der anderen Vertragsparteien festgelegten Kriterien und Normen entsprechen. Die benannten Stellen sind in Anlage 3 aufgeführt.
- b) Die Benennung, die Suspendierung oder die Widerrufung der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen dieses Anhangs erfolgt im Einklang mit den Verfahren, die von dem mit dem Rahmenabkommen über gegenseitige Anerkennung eingesetzten Gemischten Ausschuß festgelegt werden.

### 5 ÜBERGANGSREGELUNG

5.1 Die Bestimmungen dieses Anhangs über gegenseitige Anerkennung und insbesondere Abschnitt 3 werden 18 Monate nach Inkrafttreten dieses Anhangs wirksam.

5.2 Im Zeitraum zwischen der Unterzeichnung des Abkommens und seinem Inkrafttreten arbeiten die Vertragsparteien zusammen, um

1. sich mit den Rechtsvorschriften der anderen Vertragspartei besser vertraut zu machen,
2. Informationen auszutauschen und die von den benannten Konformitätsbewertungsstellen geleistete Arbeit zu überprüfen und

3. der anderen Vertragspartei zur beiderseitigen Zufriedenheit ihre Befähigung zur Durchführung der Konformitätsbewertung nach den Anforderungen dieser Vertragspartei zu demonstrieren.

## 6 ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

### **Beauftragung von Subunternehmen**

- 6.1 Unteraufträge für die Konformitätsbewertung dürfen nur im Einklang mit den Vorschriften der anderen Vertragspartei über die Beauftragung von Subunternehmen vergeben werden.
- 6.2 Die Konformitätsbewertungsstellen zeichnen die Einzelheiten der von ihnen durchgeführten Untersuchung der fachlichen Kompetenz der Subunternehmen und der Erfüllung der Anforderungen durch diese Unternehmen auf und führen ein Register aller Subunternehmen. Diese Angaben werden der anderen Vertragspartei auf Antrag unverzüglich zur Verfügung gestellt.

### **Überwachung nach dem Inverkehrbringen**

- 6.3 Für die Zwecke der Überwachung nach dem Inverkehrbringen dürfen die Vertragsparteien Vorschriften über die Etikettierung, die Numerierung oder die Kennzeichnung erlassen. Die Nummern, Etiketten oder Kennzeichen können im Gebiet der ausführenden Vertragspartei angebracht werden.

### **Informationsaustausch und Amtshilfe**

- 6.4 Jede Vertragspartei richtet eine Kontaktstelle ein, die alle angemessenen Anfragen der anderen Vertragspartei zu den Verfahren und Vorschriften sowie Beschwerden beantwortet.
- 6.5 Die Vertragsparteien unterrichten einander über Änderungen der einschlägigen Vorschriften, Spezifikationen, Prüfverfahren, Normen und Verwaltungsverfahren innerhalb von 30 Arbeitstagen nach deren Bekanntmachung in ihrem Land.

### **Änderung der Vorschriften und Aktualisierung des Anhangs**

- 6.6 Im Fall der Änderung der technischen Vorschriften und Konformitätsbewertungsverfahren in Anlage 1 oder der Einführung neuer Vorschriften im Gebiet einer Vertragspartei wird dieser Anhang von den Vertragsparteien auf den neuesten Stand gebracht.

### **Querverweis**

- 6.7 Sofern die unter diesen Anhang fallenden Produkte Anforderungen an die elektrische Sicherheit oder die Einschaltbedingungen für Funk- und Telekommunikationseinrichtungen unterliegen, finden die Bestimmungen der Sektorale Anhänge über elektrische Sicherheit, Telekommunikationsendgeräte, Einrichtungen der Informationstechnologie und Funksender ebenfalls Anwendung.

—

*Anlage 1***Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

Europäische Gemeinschaft	Kanada
Richtlinie 89/336/EWG des Rates, geändert durch die Richtlinie 92/31/EWG und die Richtlinie 98/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates	Radiocommunication Act Radiocommunication Regulations (Anhang I)
Rechts- und Verwaltungsvorschriften der EG-Mitgliedstaaten betreffend die EMV von nichtharmonisierten Funksendern (zivile Anwendung)	The Category II Equipment Standards List

*Anlage 2***Benennende Behörden**

Die benennende Behörde für Kanada ist Industry Canada.

Die benennenden Behörden in der Europäischen Gemeinschaft sind im folgenden aufgeführt:

– *Belgien*

Ministère des Affaires Économiques  
Ministerie van Economische Zaken

– *Dänemark*

– für Telekommunikationseinrichtungen:  
Telestyrelsen  
– für andere Ausrüstung:  
Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)

– *Deutschland*

Bundesministerium für Wirtschaft

– *Griechenland*

Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών  
Ministry of Transport and Communications

– *Spanien*

– für Telekommunikationseinrichtungen:  
Ministerio de Fomento  
– für andere Ausrüstung:  
Ministerio de Industria y Energía

– *Frankreich*

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

– *Irland*

Department of Transport, Energy and Communications

– *Italien*

Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato

– *Luxemburg*

Ministère des Transports

- *Niederlande*  
De Minister van Verkeer en Waterstaat
- *Österreich*
  - für Telekommunikationseinrichtungen:  
Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr
  - für andere Ausrüstung:  
Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
- *Portugal*  
Instituto das Comunicações de Portugal
- *Finland*
  - für Telekommunikationseinrichtungen:  
Liikenneministeriö/Trafikministeriet
  - für andere Ausrüstung:  
Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- und industriministeriet
- *Schweden*  
Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung:  
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
- *Vereinigtes Königreich*  
Department of Trade and Industry

---

*Anlage 3*

**Benannte Konformitätsbewertungsstellen**

(In dieser Anlage sind die Namen, Adressen, Telefon- und Fax-Nummern, die Kontaktstelle sowie die Produkte, die Normen und die Konformitätsbewertungsverfahren, für die die Benennung erfolgt, unter Bezugnahme auf die Rechtsvorschriften der anderen Vertragspartei anzugeben)

---

*Anhang 1***Funkstörungsnormen für die Geräte  
(Interference-Causing Equipment Standards, ICES)**

Spezifikation	Titel	Ausgabe	Datum
ICES 001	Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeneratoren	2	13. August 1994
ICES 003	Digitalgeräte	3	22. November 1997
ICES 004	Wechselstrom-Hochspannungssysteme	1	Juni 1991

## SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTRISCHE SICHERHEIT

## 1 ZIEL

- 1.1 Ziel dieses Anhangs ist die Schaffung eines Rahmens für die Zulassung von Elektroprodukten durch die Anerkennung der Konformitätsbewertungen, die von den Konformitätsbewertungsstellen, die den Anforderungen der anderen Vertragspartei genügen, durchgeführt werden, wobei das Sicherheitssystem in jeder Vertragspartei unberührt bleibt.
- 1.2 Dieser Anhang legt ferner Verfahren fest für die Anerkennung der
- Konformitätsbewertungsstellen (KBS) in Kanada durch die Europäische Gemeinschaft (EG) und
  - der KBS in der EG durch Kanada.

## 2 ANWENDUNG UND GELTUNGSBEREICH

- 2.1 Zugang zum EG-Markt: Sicherheit elektrischer Einrichtungen, die unter die Niederspannungsrichtlinie fallen (Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973, geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG)<sup>(1)</sup>.
- 2.2 Zugang zum kanadischen Markt: elektrische Niederspannungs-Betriebsmittel einschließlich Medizinprodukte, die unter den Canadian Electrical Code fallen, mit Ausnahme derjenigen Produkte, die von der EG-Niederspannungsrichtlinie ausdrücklich ausgenommen sind (außer Medizinprodukte).
- 2.3 Die im Gebiet jeder Vertragspartei geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften und die für elektrische Sicherheit zuständigen Regelungsbehörden sind in Anlage 1 aufgeführt.

## 3 ZUSTÄNDIGE/BENENNENDE BEHÖRDEN

- 3.1 Bei den in Anlage 2 aufgeführten Behörden handelt es sich um die Organisationen oder öffentlichen Behörden, die für die Sicherstellung und Kontrolle der fachlichen Kompetenz der KBS, die elektrischen Betriebsmittel in ihrem Gebiet nach den Anforderungen der anderen Vertragspartei zu zertifizieren, zuständig sind.

## 4 ÜBERGANGSPHASE

- 4.1 Die Dauer der Übergangsregelung beträgt achtzehn (18) Monate ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des MRA.
- 4.2 Die Übergangsphase soll den zuständigen/benennenden Behörden die Möglichkeit geben, sich besser mit den Verfahren für die Anerkennung der KBS vertraut zu machen und Vertrauen in die Befähigung dieser Stellen zur Erfüllung ihrer Aufgaben aufzubauen. Eine erfolgreiche Durchführung der Übergangsregelung berechtigt die zuständigen Behörden zu dem Schluß, daß die benannten KBS den geltenden Kriterien entsprechen und fachlich kompetent sind, um eine für die andere Vertragspartei annehmbare Konformitätsbewertung vorzunehmen.
- 4.3 Während der Übergangsphase können die Behörden unter gemeinsamer Schirmherrschaft zwei Seminare — eines in Kanada und eines in der EG — veranstalten, um die einschlägigen technischen Anforderungen und die Anforderungen an die Zulassung der Produkte zu erörtern.

## 5 REGELUNG FÜR DIE ÜBERGANGSPHASE

- 5.1 Während der Übergangsphase erkennen die kanadischen KBS die von den benannten KBS im Gebiet der anderen Vertragspartei erstellten Prüfberichte und die damit zusammenhängenden Dokumente an. Die KBS der EG müssen folgende Anforderungen erfüllen:

<sup>(1)</sup> Folgende Betriebsmittel und Bereiche fallen nicht unter die Niederspannungsrichtlinie: elektrische Betriebsmittel zur Verwendung in explosibler Atmosphäre; elektro-radiologische und elektro-medizinische Betriebsmittel; elektrische Teile von Personen- und Lastaufzügen; Elektrizitätszähler, Haushaltssteckvorrichtungen; Vorrichtungen zur Stromversorgung von elektrischen Weidezäunen; Funkstörung; spezielle elektrische Betriebsmittel, die zur Verwendung auf Schiffen, in Flugzeugen oder in Eisenbahnen bestimmt sind und den Sicherheitsvorschriften internationaler Einrichtungen entsprechen, denen die Mitgliedstaaten angehören.

- a) Sie müssen am IECEE-Programm der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) für die Anerkennung der Ergebnisse der Prüfung der Übereinstimmung mit den Normen für die Sicherheit von Elektrogeräten (Zertifizierungsprogramm) im Rahmen der IEC-Regelung für die Prüfung der Konformität mit den Normen für die Sicherheit von Elektrogeräten (IECEE) gemäß IECEE-Dokument 02/1992-05 teilnehmen oder
  - b) eine vertragliche Vereinbarung über die Anerkennung der Prüfergebnisse mit einer vom kanadischen Normungsausschuß akkreditierten Zertifizierungsstelle geschlossen haben.
- 5.2 Während der Übergangsphase werden die KBS der EG
- a) die Produkte nach den kanadischen Anforderungen prüfen,
  - b) ein umfassendes Prüf- und Bewertungsdossier erstellen (d. h. Bewertungsdaten, Berichte), das der Hersteller der geprüften Produkte der kanadischen Zertifizierungsstelle vorlegt.
- 5.3 Die kanadischen Zertifizierungsstellen stellen sicher, daß
- a) der Antragsteller und die KBS der EG genau und umfassend über etwaige Mängel unterrichtet werden,
  - b) zusätzliche Auskünfte oder Proben nur im Falle von Auslassungen, Unstimmigkeiten oder Abweichungen von den technischen Vorschriften oder Normen angefordert werden und
  - c) die Zertifizierung auf der Grundlage der bestehenden Verfahren erfolgt, einschließlich der Anbringung ihres Zeichens.
- 6 KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG
- 6.1 Während der Übergangsphase erarbeitet der Gemischte Ausschuß für beide Seiten annehmbare Mechanismen und Verfahren für die Kennzeichnung der für den Export nach Kanada bestimmten Produkte, mit der angezeigt wird, daß diese den kanadischen Anforderungen genügen. Diese Kennzeichnung wird unter der Aufsicht der von der zuständigen/benennenden Behörde anerkannten KBS angebracht, gewährleistet die Identifizierung der Ware, liefert den Verbrauchern ausreichende Auskünfte und darf keine Verwechslung mit anderen Konformitätszeichen zulassen. Für den Zugang zum EG-Markt gilt das CE-Zeichen.
- 7 DURCHFÜHRUNGSPHASE
- 7.1 Während der Durchführungsphase erkennen die Vertragsparteien die Ergebnisse der nach ihren Rechtsvorschriften vorgeschriebenen Konformitätsbewertung auf Gegenseitigkeit vollauf an. Die von den zuständigen/benennenden Behörden anerkannten KBS gehen wie folgt vor:
- a) Zugang zum EG-Markt

Wird die Konformität eines Produkts im Rahmen der Niederspannungsrichtlinie angefochten, so wird der Bericht einer im Rahmen dieses Abkommens anerkannten kanadischen KBS von der EG wie ein von einer europäischen Benannten Stelle erstellter Bericht angesehen.
  - b) Zugang zum kanadischen Markt

Die KBS der EG werden im Einklang mit den Kriterien des kanadischen Normungsausschusses (SCC) für die Akkreditierung der Zertifizierungsstellen in Kanada akkreditiert und erhalten eine Akkreditierungsbescheinigung. Folgende Voraussetzungen sind den vorgeschriebenen Kriterien gleichzusetzen:
- i) Nachweis zufriedentstellender Leistungen während der Übergangsphase;
  - ii) Akkreditierung durch eine europäische Akkreditierungsstelle im Einklang mit den anwendbaren einschlägigen ISO/IEC-Leitfäden, die den kanadischen und europäischen Bestimmungen für die Akkreditierung der Zertifizierungsstellen angepaßt werden;
  - iii) Nachweis für das Bestehen von Verfahren für die Beobachtung der Zertifizierung, einschließlich der Angabe einer Kontaktstelle, die dafür zuständig ist, bei Bedarf entsprechende Maßnahmen beim Hersteller des Produkts einzuleiten.
- 7.2 Die Vertragsparteien fördern den Abschluß von Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung zwischen den europäischen Akkreditierungsstellen und dem SCC.
- 7.3 Nach Inkrafttreten der Durchführungsphase erfolgt die Aufnahme weiterer KBS im Einklang mit den Regeln des Rahmenabkommens und dieses Anhangs.

## 8 BESCHRÄNKUNG ODER ABLEHNUNG DER ANERKENNUNG FÜR DIE ZWECKE DER ZERTIFIZIERUNG

- 8.1 Auf Antrag kann eine KBS aufgefordert werden, zur Erleichterung des Übergangs zur Durchführungsphase zusätzliche Nachweise vorzulegen.
- 8.2 Ein Antrag, mit dem eine zuständige/benannte Behörde während oder nach der Übergangszeit ersucht wird, die Anerkennung einer benannten KBS im Einklang mit den Verfahren des Rahmenabkommens zu beschränken oder eine KBS aus der Liste der akkreditierten/benannten Stelle zu streichen, ist auf objektive Gründe und schriftliche Nachweise zu stützen und schriftlich an den Gemischen Ausschuß zu richten.
- 8.3 Eine KBS, deren Anerkennung beschränkt oder abgelehnt wurde, kann eine erneute Bewertung beantragen, nachdem sie Korrekturmaßnahmen ergriffen hat.

## 9 BEOBACHTUNG DER ZERTIFIZIERUNG

- 9.1 Die Behörden der Vertragsparteien (siehe Anlagen 1 und 2) sind berechtigt, die Qualität der Leistung der im Rahmen dieses Anhangs tätigen KBS in Frage zu stellen. (Auf begründeten Antrag können die Behörden einer Vertragspartei eine Kopie des im Gebiet der ausführenden Vertragspartei nach ihren Anforderungen erstellten Zertifizierungsberichts anfordern. Dieser Bericht wird umgehend und kostenfrei zur Verfügung gestellt.)
- 9.2 Die KBS erarbeiten mit ihren Kunden, die die Zertifizierung beantragen, einen geeigneten Aktionsplan, damit nichtkonforme oder gefährliche Produkte vom Markt gezogen werden können. Dieser Plan weist auch eine Kontaktstelle aus, die für die Einleitung der betreffenden Maßnahmen bei der Herstellung der betreffenden Produkte zuständig ist.

## 10 GEMISCHTE GRUPPE FÜR ELEKTRISCHE SICHERHEIT

- 10.1 Der im Rahmen des Abkommens über gegenseitige Anerkennung gebildete Gemischte Ausschuß setzt eine Gemischte Gruppe für Elektrische Sicherheit ein.
- 10.2 Diese Gruppe setzt sich aus der gleichen Anzahl von Vertretern Kanadas und der EG zusammen.
- 10.3 Die Gruppe erörtert Fragen, die für die eine oder die andere Vertragspartei von Bedeutung sind, und keine Vertragspartei lehnt einen Antrag der anderen Vertragspartei auf Behandlung solcher Fragen ab.
- 10.4 Die Gruppe gibt Empfehlungen zu den von den Vertretern Kanadas oder der EG aufgeworfenen Fragen für den Gemischten Ausschuß ab.
- 10.5 Die Gruppe gibt sich eine Geschäftsordnung; sie faßt ihre Beschlüsse und gibt ihre Empfehlungen einvernehmlich ab.

## Anlage 1

## Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Regelungsbehörden

(Ziff. 2.3 und 9.1)

Europäische Gemeinschaft	Kanada
<p>Richtlinie 73/23/EWG des Rates, geändert durch die Richtlinie 98/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates</p> <p>EU-Regelungsbehörden: siehe Anlage 2, ausgenommen Schweden, die folgende Regelungsbehörde hat:</p> <p>Elsäkerhetsverket (Elektrizitätssicherheitsorgan)</p>	<p>Für den in den Rechtsvorschriften der Provinzen/ Territorien aufgeführten Canadian Electrical Code sind folgende Regelungsbehörden der Provinzen/ Territorien zuständig:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Alberta:</i> The Safety Codes Act, Statutes of Alberta, 1991, Chapter S-0.5; Alberta Department of Labour, Technical and Safety Services;</li> <li>— <i>British Columbia:</i> Electrical Safety Act, Chapter 109 Electrical Safety Regulation, B.C. Reg 253/96 Ministry of Municipal Affairs &amp; Housing;</li> <li>— <i>Manitoba:</i> The Manitoba Hydro Act, 1976 Provincial Regulations 126-94 amended in September 1995 Manitoba Hydro;</li> <li>— <i>New Brunswick:</i> The Electrical Installation and Inspection Act 84-165 The General Regulation 82-215 The Lighting Protection Regulation Department of Advanced Education and Labour;</li> <li>— <i>Newfoundland:</i> Public Safety Act Electrical Regulations, 1996 Department of Government Services and Lands;</li> <li>— <i>Northwest Territories:</i> Electrical Protection Act, R.S.N.W.T 1988, C.E-3 Department of Public Works and Services;</li> <li>— <i>Nova Scotia:</i> The Electrical Installation and Inspection Act Nova Scotia Department of Labour;</li> <li>— <i>Ontario:</i> The Power Corporation Act, Revised Statutes of Ontario, 1990, Chapter P18, Section III Ontario Regulation 612-94 Ontario Hydro;</li> <li>— <i>Prince Edward Island:</i> The Electrical Inspection Act The Electrical Inspection Act Regulations Department of Community Affairs and Attorney General;</li> </ul>

Europäische Gemeinschaft	Kanada
	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="810 275 1297 465">– <i>Québec:</i> Loi sur les installations électriques, L.R.Q., Chapter I-13.01 Règlement sur les installations électriques, I-13.01, R.3 Code de l'électricité du Québec Régie du bâtiment du Québec;</li><li data-bbox="810 495 1297 600">– <i>Saskatchewan:</i> The Electrical Inspection Act, 1993 Electrical Inspection Regulations SaskPower;</li><li data-bbox="810 629 1297 790">– <i>Yukon:</i> The Electrical Protection Act OIC 1992-017 Electrical Protection Act Yukon Regulations Yukon Department of Community and Transportation Services</li></ul>

*Anlage 2***Benennende Behörden**

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen dieses Abkommens zuständige Behörden

## a) Europäische Gemeinschaft:

- *Belgien*  
Ministère des Affaires Économiques  
Ministerie van Economische Zaken
- *Dänemark*  
Boligministeriet
- *Deutschland*  
Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- *Griechenland*  
Υπουργείο Ανάπτυξης  
Ministry of Development
- *Spanien*  
Ministerio de Industria y Energía
- *Frankreich*  
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
- *Irland*  
Department of Enterprise and Employment
- *Italien*  
Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- *Luxemburg*  
Ministère des Transports
- *Niederlande*  
Staat der Nederlanden
- *Österreich*  
Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
- *Portugal*  
Unter der Zuständigkeit der portugiesischen Regierung:  
Instituto Português da Qualidade
- *Finnland*  
Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- und industriministeriet
- *Schweden*  
Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung:  
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
- *Vereinigtes Königreich*  
Department of Trade and Industry

## b) Kanada

- The Standards Council of Canada, a Federal Crown corporation established by an Act of Parliament in 1970, amended in 1996.

**SEKTORALER ANHANG ÜBER SPORTBOOTE****ABSCHNITT I****Anwendungs- und Geltungsbereich**

- 1.1 Dieser Anhang gilt für alle Sportboote einschließlich Privatboote, die in der Europäischen Gemeinschaft oder in Kanada einer Konformitätsbewertung oder Zulassung durch unabhängige Konformitätsbewertungs- und Zulassungsstellen unterliegen.
- 1.2 Der abgedeckte Produktbereich wird durch die einschlägigen Rechtsvorschriften der Vertragsparteien bestimmt:
- a) Europäische Gemeinschaft:  
Sportboote im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 94/25/EG,
  - b) Kanada:  
Sportboote im Sinne des Canada Shipping Act, Kapitel 1487, Small Vessel Regulations, Transport Canada's Publication TP 1332.
- 1.3 Die Vertragsparteien vereinbaren folgende Regelungen für die gegenseitige Anerkennung im Rahmen dieses Anhangs:
- a) Für die Bewertung nach den Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft stellen die von Kanada benannten Konformitätsbewertungsstellen Konformitätsbescheinigungen gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 94/25/EG aus. Diese Bescheinigungen werden in der Europäischen Gemeinschaft ohne weitere Bewertung der Produkte, auf die sie sich beziehen, anerkannt.
  - b) Für die Zulassung nach den kanadischen Anforderungen zertifizieren die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen das Produkt nach den Anforderungen des Kapitels 1487 des Canada Shipping Act, Small Vessel Regulations und stellen das Konformitätsschild und die sonstigen vorgeschriebenen Dokumente aus. Die derart zertifizierten Produkte können ohne weitere Zulassungsverfahren in Kanada in Verkehr gebracht werden.

**ABSCHNITT II****Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

- 2.1 Europäische Gemeinschaft
- Richtlinie 94/25/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 1994 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Sportboote.
- 2.2 Kanada
- Verwaltungsvorschriften — The Canada Shipping Act, Kapitel 1487, Small Vessel Regulations, Transport Canada's Publication TP 1332. Baunormen für Kleinboote einschließlich Privatboote gemäß Definition und Zertifizierung nach ISO/DIS 13590.

**ABSCHNITT III****Zuständige Behörden für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen gemäß den Konformitätsbewertungsmodulen**

- 3.1 Europäische Gemeinschaft
- Verwaltungen oder Stellen der Mitgliedstaaten gemäß Anlage 1.
- 3.2 Kanada
- Canadian Coast Guard.

## ABSCHNITT IV

**Verfahren für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen**

- 4.1 Jede Vertragspartei benennt für die Zwecke dieses Anhangs fachlich kompetente Konformitätsbewertungsstellen für die Konformitätsbewertung und die Zulassung gemäß den Anforderungen der anderen Vertragspartei. Die Benennung erfolgt im Einklang mit den im Rahmenabkommen über gegenseitige Anerkennung festgelegten Verfahren. Eine Liste der benannten Konformitätsbewertungsstellen mit Angabe der Produkte und Verfahren, für die sie benannt wurden, ist in Anlage 2 beigefügt.
- 4.2 Die Vertragsparteien erkennen an, daß die benannten Konformitätsbewertungsstellen die Anforderungen der anderen Vertragspartei an diese Stellen erfüllen.
- a) Dabei handelt es sich in der Europäischen Gemeinschaft um die Benannten Stellen im Sinne der Richtlinie 94/25/EG, die als Stellen gelten, die die kanadischen Anforderungen erfüllen.
- Eine „Benannte Stelle“ ist im Falle der EG eine von einem Mitgliedstaat in ihrem Gebiet benannte dritte Stelle, die zur Durchführung der in der Richtlinie 94/25/EG festgelegten Konformitätsbewertung ermächtigt ist. Die Benannte Stelle besitzt die erforderliche Qualifikation zur Erfüllung der in der Richtlinie 94/25/EG festgelegten Anforderungen und wurde der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten notifiziert.
- b) Im Falle Kanadas müssen die Verfahren und Kriterien für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 94/25/EG einhalten.

## ABSCHNITT V

**Übergangsregelung**

Dieser Anhang tritt nach einer 18monatigen Übergangsregelung in Kraft. Während dieses Zeitraums werden die Vertragsparteien

- a) Informationen über ihre Vorschriften austauschen, um sich besser damit vertraut zu machen;
- b) die für die Durchführung dieses Anhangs erforderlichen Änderungen ihrer Politik sowie der Rechts- und Verwaltungsvorschriften vornehmen.

## ABSCHNITT VI

**Zusätzliche Bestimmungen**

- 6.1 Im Einklang mit den einschlägigen Bestimmungen des Rahmenabkommens über gegenseitige Anerkennung stellen die Vertragsparteien sicher, daß die Namen ihrer jeweiligen Benannten Stellen oder Konformitätsbewertungsstellen jederzeit verfügbar sind, und teilen regelmäßig Einzelheiten über die vorgenommenen Zertifizierungen mit, um die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu erleichtern.
- 6.2 Die Vertragsparteien nehmen zur Kenntnis, daß, soweit die unter diesen Sektorale Anhang fallenden Produkte den Anforderungen an die elektrische Sicherheit oder die elektromagnetische Verträglichkeit unterliegen, die Bestimmungen der Sektorale Anhänge über elektrische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit Anwendung finden.

---

## Anlage 1

## Benennende Behörden

Europäische Gemeinschaft	Kanada
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Belgien</i> Ministère des Communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur</li> </ul>	The Canadian Coast Guard
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Deutschland</i> Bundesministerium für Wirtschaft</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Spanien</i> Ministerio de Fomento</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Frankreich</i> Ministère de l'équipement, des transports et du logement Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Niederlande</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Finland</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Schweden</i> Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Vereinigtes Königreich</i> Department of Trade and Industry</li> </ul>	

## Anlage 2

## Benannte Konformitätsbewertungsstellen

- Europäische Gemeinschaft:  
Benannte Stellen, die von den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft notifiziert und deren Namen und Kennnummern im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht wurden.
- Kanada:  
Noch zu bestimmen.

## SEKTORALER ANHANG ÜBER DIE GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP)

- 1 ZIEL
  - 1.1 Dieser Sektorale Anhang über die Zertifizierung der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel zum Abkommen über gegenseitige Anerkennung (MRA) wurde von der Europäischen Gemeinschaft (EG) und Kanada ausgearbeitet, um
    - a) die bilaterale Zusammenarbeit bei der Regelung dieses Bereichs zu verstärken;
    - b) die gegenseitige Anerkennung der Zertifizierung der Einhaltung der GMP und der Herstellungsgenehmigung/-lizenzen festzulegen, die direkt von den nach erfolgreicher Durchführung der vertrauensbildenden Maßnahmen für gleichwertig befundenen Behörden erteilt wurden;
    - c) eine Infrastruktur für die Kommunikation/Konsultation zwischen Kanada, der Europäischen Kommission und den Regelungsbehörden der EG-Mitgliedstaaten aufzubauen, damit die Regelungsbehörden die Gleichwertigkeit der Programme zur Einhaltung der GMP bestimmen und aufrechterhalten können.
- 2 ALLGEMEINES
  - 2.1 Das MRA über die Zertifizierung der Einhaltung der GMP geht von der Prämisse aus, daß die Gleichwertigkeit der Programme Kanadas und der EG-Mitgliedstaaten zur Einhaltung der GMP nachgewiesen werden kann und die von einer Behörde einer Vertragspartei erteilte Herstellungsgenehmigung/-lizenz, mit der bescheinigt wird, daß eine Herstellungsanlage den GMP-Anforderungen genügt, der anderen Vertragspartei als Nachweis für die Übereinstimmung der Anlage mit den Herstellungs-/Kontrollvorschriften über Arzneimittel oder für die Erteilung einer ähnlichen Herstellungsgenehmigung/-lizenz ausreicht. Gleichwertig bedeutet wohlgermerkt nicht identisch, sondern lediglich, daß das gleiche Ergebnis erzielt wird.
  - 2.2 Die Anerkennung einer von der Behörde der anderen Vertragspartei erteilten Herstellungsgenehmigung/-lizenz durch eine Behörde hängt von der erfolgreichen Durchführung der vertrauensbildenden Maßnahmen und von der Bewertung ihrer Ergebnisse ab. Nur die Zertifizierung durch Behörden mit Programmen zur Einhaltung der GMP (einschließlich der Basisinfrastruktur von Verwaltungsvorschriften, Normen, Verfahren, Qualitätssicherungssystemen usw.), die für gleichwertig befunden wurden, wird anerkannt.
  - 2.3 Das MRA über die Gute Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel beruht auf drei Grundpfeilern:
    - a) dem Konzept des Programms zur Einhaltung der GMP (Anlage 4);
    - b) einem beiderseitigen Warnsystem (Anlage 5);
    - c) einer Übergangsregelung mit vertrauensbildenden Maßnahmen (Anlage 6).
- 3 ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH
  - 3.1 Dieser Anhang gilt für alle Arzneimittel, die in Kanada und in der Europäischen Gemeinschaft einem oder mehreren Produktionsvorgängen (z. B. Herstellung, Umpackung, Etikettierung, Prüfung, Großhandel) unterzogen werden, die im Gebiet beider Vertragsparteien den Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis (GMP) unterliegen. Die Anerkennung beschränkt sich auf die Produktionsvorgänge, die im Gebiet der Vertragsparteien erfolgen und dort kontrolliert wurden.
  - 3.2 Auf freiwilliger Basis kann dieser Anhang auch auf Produkte Anwendung finden, die nur unter die Rechtsvorschriften einer Vertragspartei fallen, sofern die zuständigen Behörden zustimmen.
  - 3.3 Die Produktabdeckung wird in den einschlägigen Rechtsvorschriften jeder Vertragspartei festgelegt. Anlage 1 enthält die betreffenden Rechtsvorschriften und eine als Hinweis dienende Liste der Produkte.
  - 3.4 Für die Zwecke dieses Anhangs umfaßt die GMP auch das System, bei dem der Hersteller die Spezifikationen für das Produkt und/oder den Vorgang vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MA)/der Arzneimittel-Kennnummer (DIN) oder vom Lizenzinhaber oder Antragsteller erhält und sicherstellt, daß das Produkt in Übereinstimmung mit diesen Spezifikationen hergestellt wird (entspricht der Zertifizierung durch die sachkundige Person in der EG).

Die Gute Herstellungspraxis (GMP) ist jener Teil des Qualitätssicherungssystems, mit dem sichergestellt wird, daß die Produkte stets nach Qualitätsstandards hergestellt und kontrolliert werden,

- die der beabsichtigten Verwendung angemessen sind und
- die in der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder der Produktspezifikation und im Rahmen des Verfahrens für die Zuweisung der Arzneimittel-Kennnummer oder in der Lizenz vorgeschrieben sind.

- 3.5 Die Kontrollen des Produkts oder der Produktionsvorgänge werden auf Antrag einer Vertragspartei von der anderen Vertragspartei durchgeführt. Die Vertragsparteien kommen überein, Berichte über Kontrollen vor der Zulassung auszutauschen, sofern sie nach den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der einführenden Vertragspartei für die Zwecke des Zulassungsverfahrens vorgeschrieben sind. Die Freigabe der Chargen biologischer Arzneimittel fällt nicht unter dieses Abkommen.

#### 4 VERTRAULICHKEIT

- 4.1 Die Vertragsparteien stellen sicher, daß die vertraulichen Informationen technischer, geschäftlicher und wissenschaftlicher Art einschließlich Geschäftsgeheimnisse und gesetzlich geschützter Informationen, die von der anderen Vertragspartei mitgeteilt wurden, nicht preisgegeben werden.
- 4.2 Die Vertragsparteien behalten sich das Recht vor, die Ergebnisse der von der anderen Vertragspartei durchgeführten Konformitätsbewertung einschließlich der Kontrollberichte im Falle einer möglichen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit bekanntzugeben.

#### 5 VERWALTUNGSVERFAHREN

- 5.1 Für die Verwaltung dieses sektoralen Abkommens wird eine Gemischte Sektorgruppe eingesetzt. Die Gemischte Sektorgruppe legt ihre Zusammensetzung und Geschäftsordnung fest. Ihre Aufgaben sind in Anlage 3 beschrieben. Dieser Gruppe gehören Vertreter des Therapeutic Products Programme in Health Canada, der Europäischen Kommission und der zuständigen Behörden in der EG an. Der Vorsitz wird gemeinsam von einem Vertreter jeder Vertragspartei geführt.

#### 6 ÜBERWINDUNG VON MEINUNGSVERSCHIEDENHEITEN

- 6.1 Die Meinungsverschiedenheiten, die von den Behörden nicht überwunden werden konnten, werden der Gemischten Sektorgruppe zur Entscheidung unterbreitet. Ist die Gemischte Sektorgruppe außerstande, die Meinungsverschiedenheit auszuräumen, so kann eine Vertragspartei den Gemischten Ausschuß mit der Angelegenheit befasen.

#### 7 ÜBERGANGSPHASE

##### 7.1 Dauer

Der Zeitraum für vertrauensbildende Maßnahmen beginnt mit der Unterzeichnung des MRA und endet voraussichtlich nach 18 Monaten.

##### 7.2 Programm für vertrauensbildende Maßnahmen

Zu Beginn der Übergangszeit arbeitet die Gemischte Sektorgruppe ein gemeinsames Programm für vertrauensbildende Maßnahmen aus. Mit diesem Programm soll die Befähigung der Behörde jeder Vertragspartei zur Zertifizierung der Einhaltung der GMP bestimmt werden (siehe Leitlinien in Anlage 6).

##### 7.3 Kosten

Jede Vertragspartei des MRA trägt die Kosten, die durch ihre Teilnahme an den vertrauensbildenden Maßnahmen entstehen.

##### 7.4 Verwaltungsbestimmung

Die Arzneimittel, die in Anlagen hergestellt werden, die von der einführenden Vertragspartei als zuverlässig angesehen werden und in die Liste der qualifizierten Anlagen aufgenommen wurden, werden keiner erneuten Kontrolle unterzogen. Diese Liste wird von der Gemischten Sektorgruppe aufgestellt.

## 7.5 Ende der Übergangsphase

- 7.5.1 Nach Ablauf der Übergangsphase nimmt die Gemischte Sektorgruppe eine gemeinsame Bewertung der Gleichwertigkeit und der Tauglichkeit der Programme der beteiligten Behörden zur Einhaltung der GMP vor (Anlage 2).
- 7.5.2 Die Programme, die dem Programm der anderen Vertragspartei für die Einhaltung der GMP nicht für gleichwertig befunden werden, werden am Ende der Übergangsphase nicht in die Liste in Anlage 2 aufgenommen. Die Anträge auf Beschränkung der Anerkennung der Gleichwertigkeit einer Behörde oder auf Streichung einer Behörde aus der Anlage sind auf objektive Kriterien zu stützen und zu belegen.
- 7.5.3 Die Behörden können für bestimmte Herstellungsverfahren (z. B. für die Herstellung von biologischen Arzneimitteln oder Radiopharmaka) in Anlage 2 aufgenommen werden. Ausgeschlossene (oder für bestimmte Herstellungsverfahren nicht aufgenommene) Behörden können eine Überprüfung ihres Status beantragen, sobald sie die erforderlichen Korrekturmaßnahmen durchgeführt haben.

## 8 DURCHFÜHRUNGSPHASE

### 8.1 Allgemeines

- 8.1.1 Die Europäische Gemeinschaft und Kanada kommen überein, daß im Falle der unter diesen Anhang fallenden Arzneimittel jede Vertragspartei die Ergebnisse des von der anderen Vertragspartei in ihrem Gebiet durchgeführten Programms zur Einhaltung der GMP und die Herstellungsgenehmigungen/-lizenzen für diese Arzneimittel, die von den für gleichwertig befundenen Behörden der anderen Vertragspartei in Anlage 2 erteilt wurden, anerkennt. Darüber hinaus wird die Zertifizierung der Konformität jeder Charge durch den Hersteller von der anderen Vertragspartei ohne erneute Kontrolle bei der Einfuhr anerkannt.
- 8.1.2 Die Hersteller in Kanada oder in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft, deren zuständige Behörde überhaupt nicht oder lediglich nicht für die betreffende Kategorie von Herstellungsverfahren in Anlage 2 aufgenommen wurde, kann eine Kontrolle durch eine der in Anlage 2 genannten Behörden beantragen. Die nach diesem Verfahren ausgestellten Chargen- und Konformitätsbescheinigungen werden von der anderen Vertragspartei anerkannt, sofern im Falle der Nichtkonformität gleichwertige Verfahren für die Durchsetzung der Bestimmungen gegenüber der betreffenden Herstellungsanlage angewandt werden können.
- 8.1.3 Bei Arzneimitteln, die unter die Arzneimittelvorschriften der einführenden Vertragspartei, nicht aber unter die der ausführenden Vertragspartei fallen, nimmt der örtlich zuständige Kontrolldienst, der die betreffenden Herstellungsvorgänge kontrollieren möchte, die Kontrolle anhand seiner eigenen GMP oder in Ermangelung spezifischer Anforderungen anhand der geltenden GMP der einführenden Vertragspartei vor. Dies ist auch dann der Fall, wenn die Auffassung besteht, daß die geltende lokale GMP in bezug auf die Qualitätssicherung der Endprodukte der GMP der einführenden Vertragspartei nicht gleichwertig ist.

Diese Bestimmung gilt auch für die Hersteller von pharmazeutischen Wirkstoffen, Zwischenprodukten und von Produkten, die für klinische Versuche bestimmt sind.

- 8.1.4 Die in diesem Anhang genannten Behörden sind dafür verantwortlich sicherzustellen, daß jede (vollständige oder teilweise) Aussetzung oder Rücknahme einer Herstellungsgenehmigung, die den Schutz der öffentlichen Gesundheit gefährden könnte, der anderen Vertragspartei über das beiderseitige Warnsystem mit der angemessenen Schnelligkeit mitgeteilt wird.

Die Vertragsparteien vereinbaren die Einrichtung von Kontaktstellen, damit die Behörden und die Hersteller im Falle von Qualitätsmängeln, Chargenrückrufen, Nachahmungen und sonstigen die Qualität beeinträchtigenden Problemen, die zusätzliche Kontrollen oder die Aussetzung des Vertriebs erforderlich machen könnten, die Behörden der anderen Vertragspartei mit der angemessenen Schnelligkeit auf diese Probleme aufmerksam machen können.

### 8.1.5 Zertifizierung der Hersteller

Auf Antrag eines Ausführers, eines Einführers oder einer Behörde der anderen Vertragspartei bescheinigen die für die Erteilung der Herstellungsgenehmigungen/-lizenzen und die Überwachung der Herstellung von Arzneimitteln zuständigen Behörden, daß die Anlagen für die Herstellung und/oder Prüfung der Arzneimittel

- a) über eine ordnungsgemäße Genehmigung für die Herstellung und/oder Prüfung der betreffenden Arzneimittel oder für die Durchführung der angegebenen Vorgänge verfügen,
- b) regelmäßig von den Behörden kontrolliert werden und
- c) den von den beiden Vertragsparteien für gleichwertig befundenen GMP-Anforderungen genügen.

Die Herstellungsgenehmigung/-lizenz weist ferner den oder die Herstellungsstandort(e) aus. Anlage 7 enthält Muster derartiger Bescheinigungen Kanadas und der Europäischen Gemeinschaft.

Die Herstellungsgenehmigungen/-lizenzen werden zügig, spätestens jedoch innerhalb von 30 Kalendertagen, ausgestellt. In den Fällen, in denen eine erneute Kontrolle durchgeführt werden muß, kann diese Frist auf 60 Tage verlängert werden.

#### 8.1.6 *Zertifizierung der Chargen*

Jeder Charge wird eine Bescheinigung beigelegt, die der Hersteller („Selbstzertifizierung“) nach einer umfassenden qualitativen und quantitativen Analyse der Wirkstoffe ausstellt, durch die sichergestellt wird, daß die Qualität der Produkte den Anforderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen/der Zulassung entspricht.

Der Hersteller stellt die Bescheinigung unter Berücksichtigung des derzeit geltenden WHO-Zertifizierungssystems für die Qualität der Arzneimittel im internationalen Handelsverkehr aus. Mit dieser Bescheinigung wird bestätigt, daß die Charge den betreffenden Spezifikationen entspricht und im Einklang mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen/der Zulassung hergestellt wurde. Ferner enthält sie die ausführliche Spezifikation des Produkts und die Analysemethoden und -ergebnisse sowie eine Erklärung, daß die Aufzeichnungen über die Verarbeitung und Verpackung der Charge überprüft wurden und der GMP entsprechen.

Die Bescheinigung wird von der für die Freigabe der Charge zum Verkauf oder zur Auslieferung verantwortlichen Person unterzeichnet. In der Europäischen Gemeinschaft handelt es sich hierbei um die in Artikel 21 der Richtlinie 75/319/EWG genannte „sachkundige Person“ und in Kanada um die in den Food and Drug Regulations, Division 2, Section C.02.014 (1) bezeichnete Person, die für die Kontrolle der Herstellungsqualität verantwortlich ist.

#### 8.1.7 *Gebühren*

Die Regelung der Kontroll-/Bearbeitungsgebühren ist vom Standort des Herstellers abhängig. Die Vertragsparteien sind für die Verrechnung der Kosten und die Erhebung der Gebühren für die Ausstellung der Herstellungsgenehmigungen/-lizenzen in ihrem Gebiet zuständig.

Die Vertragsparteien sorgen dafür, daß die Gebühren, die für die erbrachten Dienstleistungen erhoben werden, den tatsächlichen Kosten entsprechen und die einschlägigen Kostenfaktoren berücksichtigen. Erbringt eine Vertragspartei keine Dienstleistungen, so erhebt sie keine Gebühren.

8.1.8 Jede Vertragspartei behält sich das Recht vor, aus Gründen, die der anderen Vertragspartei dargelegt werden, eigene Kontrollen durchzuführen. Diese Kontrollen sind der anderen Vertragspartei im voraus zu notifizieren, und diese erhält die Möglichkeit, daran teilzunehmen. Diese Schutzklausel sollte nur in Ausnahmefällen in Anspruch genommen werden.

8.1.9 Über die Aussetzung oder Rücknahme einer Lizenz entscheidet die Vertragspartei, die sie ausgestellt hat.

### 8.2 **Informationsaustausch**

8.2.1 Im Einklang mit den allgemeinen Bestimmungen dieses Anhangs tauschen die Vertragsparteien alle Informationen aus, die zur Bestimmung und Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Programme zur Einhaltung der GMP erforderlich sind. Ferner unterrichten die zuständigen Behörden in Kanada und in der EG einander über alle neuen technischen Leitlinien, Kontrollverfahren oder Änderungen der Vorschriften (dies umfaßt Leitfäden, Verweisungen auf Normen, Formulare, Unterlagen über die Anwendung der Rechtsvorschriften). Die Vertragsparteien konsultieren einander vor der Annahme von Änderungen, damit die Gleichwertigkeit der Programme zur Einhaltung der GMP gewahrt bleibt. Etwaige Probleme werden in der Gemischten Sektorgruppe zur Sprache gebracht.

8.2.2 Im Falle der Vergabe von Analysearbeiten übermittelt der zuständige Kontrolldienst auf begründeten Antrag eine Kopie des letzten Kontrollberichts über die Herstellungs- oder Prüfanlage. Es kann ein „umfassender Kontrollbericht“ oder ein „ausführlicher Bericht“ angefordert werden. Ein „umfassender Kontrollbericht“ umfaßt die (vom Hersteller oder Kontrolldienst zusammengestellten) Stammdaten der Anlage (Site Master File) und einen Bericht des Kontrolldienstes. Ein „ausführlicher Bericht“ gibt Antwort auf die besonderen Fragen der anderen Vertragspartei zu einem Unternehmen. Die Vertragsparteien stellen sicher, daß die Kontrollberichte innerhalb von 30 Kalendertagen übermittelt werden, wobei diese Frist auf 60 Tage verlängert wird, wenn eine erneute Kontrolle durchgeführt wird.

### 8.3 **Beiderseitiges Warnsystem**

8.3.1 Die Gemischte Sektorgruppe stellt sicher, daß ein effizientes und wirksames beiderseitiges Warnsystem aufrechterhalten wird. Die Bestandteile dieses Systems sind in Anlage 5 beschrieben.

8.3.2 Die in diesem Anhang genannten Behörden stellen sicher, daß jede (vollständige oder teilweise) Aussetzung oder Annullierung einer Konformitätsbescheinigung den zuständigen Behörden der anderen Vertragspartei mit der angemessenen Schnelligkeit mitgeteilt wird.

8.3.3 Eine Vertragspartei notifiziert der anderen Vertragspartei alle festgestellten Probleme, Korrekturmaßnahmen oder Rückrufe der unter diesen Anhang fallenden Produkte. Die Vertragsparteien beantworten die Auskunftersuchen und stellen sicher, daß die Behörden die gewünschten Informationen erteilen.

Die Kontaktstellen sind in Anlage 5 aufgeführt.

## 9 ÜBERWACHUNG DES ABKOMMENS

9.1 Die Überwachung der Programme zur Einhaltung der GMP, die nach Ablauf der Übergangsregelung für vertrauensbildende Maßnahmen für gleichwertig befunden wurden, und alle späteren Beschlüsse über die Gleichwertigkeit erfolgen im Rahmen eines gemeinsam aufgestellten und verwalteten Programms zur Erhaltung der Gleichwertigkeit. Dieses Programm wird von der Gemischten Sektorgruppe verwaltet.

9.2 Die Vertragsparteien verpflichten sich, unter Leitung der mit diesem Anhang eingesetzten Gemischten Sektorgruppe regelmäßig Konsultationen abzuhalten, um die Relevanz und Richtigkeit dieses Anhangs zu wahren. Die Behörden Kanadas und der Mitgliedstaaten können Sitzungen abhalten, um besondere Fragen und Themen zu erörtern.

9.3 Die Behörden müssen sich an den von der Gemischten Sektorgruppe festgelegten Maßnahmen beteiligen, um ihren Status gemäß Anlage 2 aufrechtzuerhalten.

## 10 ANLAGEN

10.1 Die Anlagen 1 und 2 sind Bestandteile dieses Anhangs.

10.2 Die Anlagen 3, 4, 5, 6 und 7 bilden allgemeine Leitlinien.

---

*Anlage 1***1 Verzeichnis der geltenden Rechtsvorschriften****1.1 Europäische Gemeinschaft**

Richtlinie 65/65/EWG, in ihrer geänderten Fassung

Richtlinie 75/319/EWG, in ihrer geänderten Fassung

Richtlinie 81/851/EWG, in ihrer geänderten Fassung

Richtlinie 91/356/EWG, in ihrer geänderten Fassung

Richtlinie 91/412/EWG, in ihrer geänderten Fassung

Verordnung (EG) Nr. 2309/93

Richtlinie 92/25/EWG

Leitfaden für die Gute Vertriebspraxis (94/C 63/03)

Derzeitige Fassung des Leitfadens einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel, Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft, Band IV

**1.2 Kanada**

Food and Drugs Act and Regulations, Health of Animals Act and Regulations for the issuance of permits for materials of animal origin

**2 Verzeichnis der Produkte**

In Anerkennung der Tatsache, daß die betroffenen Arzneimittel in den obengenannten Rechtsvorschriften im einzelnen definiert sind, ist im folgenden eine als Hinweis dienende Liste der unter dieses Abkommen fallenden Produkte wiedergegeben:

- Humanarzneimittel, einschließlich rezeptpflichtiger und nichtrezeptpflichtiger Medikamente und Heilgase;
- biologische Humanarzneimittel einschließlich Impfstoffe, haltbare Arzneimittel aus menschlichem Blut oder menschlichem Plasma, biotherapeutische Arzneimittel und immunologische Arzneimittel;
- Radiopharmaka zur Anwendung bei Menschen;
- Tierarzneimittel einschließlich rezeptpflichtiger und nichtrezeptpflichtiger Medikamente und Vormischungen für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln;
- soweit angebracht, Vitamine, Minerale, Heilkräuter und homöopathische Arzneimittel und
- pharmazeutische Wirkstoffe oder Bulk-Pharmaka (Anmerkung: pharmazeutische Wirkstoffe fallen nicht unter die GMP).

—————

*Anlage 2***Behörden**

Europäische Gemeinschaft:

Belgien	Inspection générale de la Pharmacie Algemene Farmaceutische Inspectie
Dänemark	Laegemiddelstyrelsen
Deutschland	Bundesministerium für Gesundheit
Griechenland	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου Ministry of Health and Welfare National Drug Organization (E.O.F.)
Spanien	— für Humanarzneimittel: Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico — für Tierarzneimittel: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) Dirección General de la Producción Agraria
Frankreich	— für Humanarzneimittel: Agence du Médicament — für Tierarzneimittel: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
Irland	Irish Medicines Board
Italien	— für Humanarzneimittel: Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza — für Tierarzneimittel: Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX
Luxemburg	Division de la Pharmacie et des Médicaments
Niederlande	De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg
Österreich	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Portugal	— für Human- und Tierarzneimittel (außer immunologischen Tierarzneimitteln): Instituto da Farmácia e do Medicamento — INFARMED — für immunologische Tierarzneimittel: Direcção-Geral de Veterinária
Finnland	Lääkelaitos/Läkemedelsverket (National Agency for Medicines)
Schweden	Läkemedelsverket — Medical Products Agency

- Vereinigtes Königreich — für Human- und Tierarzneimittel (außer immunologischen Arzneimitteln):  
Medicines Control Agency
- für immunologische Tierarzneimittel:  
Veterinary Medicines Directorate

Europäische Gemeinschaft Europäische Kommission, Brüssel  
Europäische Agentur für die Bewertung von Arzneimitteln (EMA)

Kanada:

Therapeutic Products Programme, Health Canada, Ottawa.

Bureau of Veterinary Drugs, Food Directorate, Health Canada, Ottawa.

—

### Anlage 3

#### Gemischte Sektorgruppe

Zur Verwaltung der vertrauensbildenden Maßnahmen und Überwachung der Durchführung des MRA wird eine Gemischte Sektorgruppe (GSG) eingesetzt.

Die GSG wird gemeinsam von einem Vertreter jeder Vertragspartei geleitet und legt ihre Zusammensetzung selbst fest, wobei sie darauf achtet, daß diese möglichst homogen ist. Aufgabe der GSG ist es, die Verbindung mit dem Gemischten Ausschuß sicherzustellen, die Übergangsregelung zu verwalten und die Durchführung dieses Anhangs zu überwachen; dies schließt u. a. folgendes ein:

- Beschlüsse über die Maßnahmen, die für die Definition und Bestimmung der Gleichwertigkeit der Programme zur Einhaltung der GMP und die Einrichtung des beiderseitigen Warnsystems erforderlich sind;
- Bewertung der Ergebnisse der vertrauensbildenden Maßnahmen und Bestimmung der für gleichwertig befundenen Regelungsbehörden. Die GSG bereitet eine Liste der gleichwertigen Regelungsbehörden vor und gibt Empfehlungen an den Gemischten Ausschuß ab;
- Aufstellung von Leitlinien für die Experten, die die Programme zur Einhaltung der GMP bewerten, und Durchführung gemeinsamer Maßnahmen (z. B. Kontrollen, Workshops) und
- Beschlüsse über die Festlegung des Programms zur Aufrechterhaltung des ordnungsgemäßen Funktionierens des MRA.

Die GSG tritt zusammen, soweit dies für die Annahme des Plans für vertrauensbildende Maßnahmen, die Entscheidung strittiger Fragen und die Überwachung des Fortschritts der vertrauensbildenden Maßnahmen erforderlich ist. Der Gemischte Ausschuß wird über die Tagesordnung und die Ergebnisse der Sitzungen sowie über den Fortschritt während der Übergangszeit unterrichtet.

—

*Anlage 4***Bestandteile des Programms zur Einhaltung der GMP***1 Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Anwendungsbereich*

- Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Befugnisse, einschließlich der Befugnis zur Durchsetzung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften, der Vollmachten der Kontrolleure zur Durchführung der Kontrollen und der Befugnis, nicht vorschriftsmäßige Produkte vom Markt zu nehmen, usw.,
- angemessene Überwachung von Interessenkonflikten.

*2 Richtlinien und Maßnahmen*

- Verfahren zur Benennung der Kontrolleure,
- Durchsetzungspolitik/-leitlinien/-verfahren (Kontrolle, erneute Kontrolle, Korrekturmaßnahmen),
- Verhaltenskodex/Standesregeln,
- Ausbildungs-/Zertifizierungs-Politik/-Leitlinien,
- Politik/Verfahren/Leitlinien für das Warnsystem/Krisenmanagement,
- Organisationsstruktur einschließlich der Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Rechenschaftspflichten.

*3 Normen der Guten Herstellungspraxis (GMP)*

- Anwendungsbereich/Einzelheiten der für die Kontrolle der Herstellung von Arzneimitteln erforderlichen GMP,
- Anforderungen an die Validierung der Herstellungsverfahren.

*4 Ressourcen für die Kontrollen*

- Personal-/Ausgangsqualifikation, Zertifizierung der Kontrolleure,
- Anzahl der Kontrolleure (in-house, unter Vertrag, extern) im Verhältnis zur Größe des Wirtschaftszweigs,
- Ausbildungs-/Zertifizierungs-Programme/-Verfahren (z. B. Häufigkeit der Ausbildungen),
- Qualitätssicherungssystem zur Gewährleistung der Wirksamkeit der Ausbildungsprogramme.

*5 Kontrollverfahren (Maßnahmen vor, während und nach der Kontrolle)*

- Kontrollstrategie (Art, Anwendungsbereich, Zeitplan, Schwerpunkt der Kontrolle, Notifizierung der Kontrollen, risikoorientierte Kontrollen),
- Vorbereitung/Anforderungen vor der Kontrolle,
- Form und Inhalt der Kontrollberichte (einschließlich Hilfsmittel, z. B. EDV),
- Kontrollmethode (Zugang zu den Dateien und Datenbanken der Firmen, Sammlung von Belegen, Sichtung von Daten, Probenziehung, Gespräche),
- Standardbetriebsverfahren (SOP) für Kontrollen,
- Maßnahmen nach der Kontrolle (Verfahren für die Erstellung des Kontrollberichts, Folgemaßnahmen, Entscheidungsprozeß),
- Speicherung der Kontrolldaten.

*6 Leistungsstandards für die Kontrollen*

- Häufigkeit/Anzahl der Kontrollen, Qualität und rechtzeitige Vorlage der Kontrollberichte, Normen/Häufigkeit/Verfahren für erneute Kontrollen und Korrekturmaßnahmen.

*7 Durchsetzungsbefugnisse und -verfahren*

- Schriftliche Benachrichtigung der Firmen über Verstöße,
- Verfahren/Mechanismen für den Fall der Nichtkonformität (Rückruf, Aussetzung des Vertriebs, Quarantäne der Produkte, Widerruf der Lizenz, Beschlagnahme, gerichtliche Verfolgung),
- Berufungsverfahren,
- sonstige Maßnahmen zur Förderung der freiwilligen Erfüllung der Anforderungen durch die Firmen.

*8 Warn- und Krisenmanagementsysteme*

- Warnmechanismen,
- Krisenmanagementmechanismen,
- Leistungsnormen für das Warnsystem (Zweckmäßigkeit und Rechtzeitigkeit der Warnung).

*9 Analysefähigkeiten*

- Zugang zu Laboratorien, die die erforderliche Befähigung zur Durchführung der Analysen besitzen,
- Standardbetriebsverfahren (SOP) für die Analysen,
- Verfahren für die Validierung der Analysemethoden.

*10 Überwachungsprogramm/-maßnahmen (der Firmen und der Regelungsbehörden)*

- Stichproben- und Prüfungsverfahren,
- Rückrufüberwachung (einschließlich der Kontrolle der Wirksamkeit und der Prüfung der Verfahren),
- System/Verfahren für Verbraucherbeschwerden,
- System/Verfahren für die Meldung von Nebenwirkungen,
- System/Verfahren für die Meldung von Arzneimittelschäden.

*11 Qualitätsmanagementsysteme*

- Qualitätsmanagement-/Qualitätssicherungssystem/-verfahren für die laufende Gewährleistung der Zweckmäßigkeit und Wirksamkeit der Politik, Verfahren, Leitlinien und Systeme für die Erreichung der Ziele der Programme zur Einhaltung der GMP einschließlich der Festlegung von Normen und des jährlichen Audits sowie der jährlichen Überprüfung.

---

*Anlage 5***Bestandteile eines beiderseitigen Warnsystems****1 Dokumentation**

- Definition einer Krise/eines Notfalls und Festlegung, unter welchen Voraussetzungen eine Warnung erforderlich ist,
- Standardbetriebsverfahren (SOP),
- Mechanismus zur Beurteilung und Einstufung der Gesundheitsgefährdungen,
- Kommunikationssprache und Informationsübermittlung.

**2 Krisenmanagementsystem**

- Krisenanalyse und Kommunikationsmechanismus,
- Einrichtung von Kontaktstellen,
- Berichtsverfahren.

**3 Durchsetzungsverfahren**

- Beobachtungsverfahren,
- Verfahren für Korrekturmaßnahmen.

**4 Qualitätssicherungssystem**

- Programm zur Arzneimittelüberwachung,
- Überwachung/Monitoring der Durchführung der Korrekturmaßnahmen.

**Kontaktstellen**

Für die Zwecke dieses Abkommens sind folgende Kontaktstellen für technische Fragen sowie für den Austausch von Kontrollberichten, die Ausbildungslehrgänge für Kontrolleure, technische Anforderungen usw. vorgesehen:

- Kanada  
the Director General, Therapeutic products Programme, Health Canada, 2nd Floor, Health Protection Building, AL: 0702A, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario, K1A 0L2, Canada, Telephone 1-613-957-0369, Fax 1-613-952-7756; und
- Europäische Gemeinschaft  
the Director of the Evaluation of Medicinal Products Agency, 7, Westferry Circus, Canary Wharf, UK-London E 14 4 HB, England, Telephone +44-171-418 8400, Fax 418 8416.

*Anlage 6***Phasen der Vertrauensbildung**

Die Gleichwertigkeit der Programme zur Einhaltung der GMP wird von der Gemischten Sektorgruppe in drei Phasen bestimmt:

- 1 *Überprüfung und Bewertung der Dokumentation (Austausch der Dokumentation)*
    - Rechtsvorschriften (Rechts- und Verwaltungsvorschriften, Richtlinien)/Leitfäden für die GMP,
    - Kontrollprogramme (Anwendungsbereich, Politik, Leitlinien, Verfahren),
    - Krisenmanagementsysteme (Anwendungsbereich, Kriterien, Politik, Leitlinien, Verfahren),
    - Anforderungen an Kontrollberichte,
    - System von Analyzelaboratorien,
    - Warnberichte.
  - 2 *Bewertung der Vorgänge und Verfahren*
    - Prüfung der Systeme und Verfahren,
    - Austausch/Bewertung der Berichte,
    - Monitoring der Warnsysteme einschließlich der Behandlung der Rückrufe,
    - gemeinsame Kontrolle der Hersteller zwecks Bestimmung der Gleichwertigkeit der Kontrollverfahren,
    - Austausch von Kontrolleuren und Veranstaltung gemeinsamer Workshops (fakultativ).
  - 3 *Entscheidung über den Erfolg der Maßnahmen und Schlußfolgerungen*
    - Bewertung der Ergebnisse der vertrauensbildenden Maßnahmen,
    - Erarbeitung von Lösungsmöglichkeiten für Probleme,
    - Identifizierung fachlich kompetenter Stellen, die die Bewertungskriterien erfüllen,
    - Festlegung der Voraussetzungen und Mechanismen für die Aufrechterhaltung des Zertifizierungsprogramms (Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems, Auditverfahren und Mechanismus für die Konsultation und den Dialog).
-

Anlage 7

**Zertifikat des pharmazeutischen Herstellers im Rahmen des Abkommens zwischen Kanada und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung, Sektoraler Anhang über Arzneimittel, GMP-Kontrolle und Zertifizierung der Chargen**

Gemäß dem Antrag ..... (\*)  
vom .../.../... (Datum) (Aktenzeichen: ..... ) bestätigt die zuständige  
Behörde von ..... (\*\*\*) folgendes:

Die Firma .....  
mit Sitz in: .....  
wurde im Rahmen der Richtlinie 75/319/EWG (Artikel 16) und der Richtlinie 81/851/EWG (Artikel 24), die in die nationale  
Gesetzgebung von ..... (\*\*) umgesetzt wurde,  
mit Zulassung Nr. .... ,  
die für folgende Herstellungsanlagen (und gegebenenfalls für die vertraglich verpflichteten Prüflaboratorien) gilt:

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

für die Durchführung folgender Herstellungsvorgänge zugelassen:

- + vollständige Herstellung (\*\*\*)
- + teilweise Herstellung (\*\*\*), d. h. (zugelassene Herstellungsvorgänge angeben): .....

für folgendes Arzneimittel: .....

für die Anwendung bei Menschen/Tieren (\*\*\*) .

Aufgrund der Kontrollen bei diesem Hersteller, von denen die letzte am .../.../... (Datum) stattfand, wird die Auffassung vertreten, daß die Firma den in dem Abkommen zwischen Kanada und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung enthaltenen Anforderungen an die gute Herstellungspraxis genügt.

.../.../... (Datum)

Für die zuständige Behörde

.....  
(Name und Unterschrift des zuständigen Beamten)

\_\_\_\_\_

(\*) Ausfuhr- oder Einfuhrfirma oder Health Canada einsetzen.  
 (\*\*) Name des Mitgliedstaats der Europäischen Gemeinschaft oder Europäische Gemeinschaft eintragen.  
 (\*\*\*) Nichtzutreffendes streichen.



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

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



Health Canada Santé  
Canada 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>

## SEKTORALER ANHANG ÜBER MEDIZINPRODUKTE

## 1 ZIEL

- 1.1 Dieser Sektorale Anhang über die Konformitätsbewertung und Zertifizierung von Medizinprodukten zum Abkommen über gegenseitige Anerkennung (MRA) wurde von der Europäischen Gemeinschaft und Kanada ausgearbeitet, um die bilaterale Zusammenarbeit bei der Regelung dieses Bereichs zu verstärken und gleichzeitig den Welthandel unter Wahrung des hohen Gesundheits- und Sicherheitsstandards der beiden Vertragsparteien zu erleichtern.
- 1.2 Ferner sieht dieser Anhang den Aufbau einer Infrastruktur für die Kommunikation/Konsultation zwischen den Regelungs- und/oder benennenden Behörden und Konformitätsbewertungsstellen der Vertragsparteien vor, damit die Regelungsbehörden die Gleichwertigkeit der Befähigung zur Konformitätsbewertung der Medizinprodukte bestimmen und aufrechterhalten und ein Konzept für die Zusammenarbeit bei der Überwachung nach dem Inverkehrbringen entwickeln können.

## 2 ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

- 2.1 Dieser Anhang gilt für alle Medizinprodukte, die in Kanada oder der Europäischen Gemeinschaft der Konformitätsbewertung durch eine Konformitätsbewertungsstelle unterliegen; dies schließt die wissenschaftlich-technische Bewertung von Medizinprodukten mit hohem Risikofaktor und die Bewertung des Qualitätssicherungssystems ein.
- 2.2 Die Produktabdeckung wird in den einschlägigen Rechtsvorschriften der Vertragsparteien bestimmt.

## a) Europäische Gemeinschaft

- Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte in ihrer geänderten Fassung;
- Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.

## b) Kanada

- The Food and Drugs Act und die Medical Devices Regulations (die 1998 verabschiedet werden sollen) und deren Änderungen;
- Canadian Electrical Code (sofern er sich auf Medizinprodukte bezieht);
- Radiation Emitting Devices Act and Regulations (soweit sie sich auf Medizinprodukte beziehen) und deren Änderungen.

Dieser Anhang gilt jedoch nicht für folgende Produkte:

- Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnose,
- Medizinprodukte, die eine Substanz enthalten, die bei getrennter Verwendung als ein Arzneimittel anzusehen ist,
- Brustimplantate,
- Medizinprodukte, die Gewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs enthalten. In den Geltungsbereich dieses Sektoralen Anhangs fallen jedoch die Medizinprodukte, die Gewebe tierischen Ursprungs enthalten, wenn das Produkt nur mit unversehrter Haut in Berührung kommen soll.

Die Vertragsparteien können jedoch einvernehmlich beschließen, die Anwendung dieses Anhangs auf die vorgenannten oder auf andere Medizinprodukte auszudehnen.

## 3 VERTRAULICHKEIT

- 3.1 Die Vertragsparteien stellen sicher, daß die vertraulichen Informationen technischer, geschäftlicher und wissenschaftlicher Art einschließlich Geschäftsgeheimnisse und gesetzlich geschützter Informationen, die von der anderen Vertragspartei mitgeteilt wurden, nicht preisgegeben werden.
- 3.2 Die Vertragsparteien behalten sich das Recht vor, die Ergebnisse einer Konformitätsbewertung im Falle einer möglichen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit bekanntzugeben.

#### 4 ÜBERWINDUNG VON MEINUNGSVERSCHIEDENHEITEN

- 4.1 Die Meinungsverschiedenheiten, die von den Regelungsbehörden nicht beigelegt werden konnten, werden der Gemischten Sektorgruppe zur Entscheidung unterbreitet. Ist die Gemischte Sektorgruppe außerstande, die Meinungsverschiedenheit beizulegen, so kann eine Vertragspartei den Gemischten Ausschuß mit der Angelegenheit befassen.

#### 5 VERWALTUNGSVERFAHREN

- 5.1 Für die Verwaltung dieses Sektoralen Anhangs wird eine Gemischte Sektorgruppe eingesetzt. Sie hat die Aufgabe, Beschlüsse über die Festlegung, Einführung und Bewertung von Konformitätsbewertungsverfahren und -programmen, über die Einrichtung eines beiderseitigen Warnsystems, über die Verwaltung der vertrauensbildenden Maßnahmen während der Übergangszeit und über die Festlegung eines Programms zur Aufrechterhaltung der ordnungsgemäßen Durchführung des MRA zu fassen. Dieser Gruppe gehören Vertreter von Health Canada und der zuständigen Behörden der Europäischen Gemeinschaft an; der Vorsitz wird gemeinsam von je einem Vertreter der beiden Vertragsparteien geführt.

#### 6 ÜBERGANGSZEIT

##### 6.1 Dauer

Der Zeitraum für vertrauensbildende Maßnahmen beginnt mit der Unterzeichnung des MRA und endet voraussichtlich nach 18 Monaten.

##### 6.2 Programm für vertrauensbildende Maßnahmen

Zu Beginn der Übergangsphase arbeitet die Gemischte Sektorgruppe ein gemeinsames Programm für vertrauensbildende Maßnahmen aus (siehe Leitlinien in Anlage III). Mit diesem Programm soll die Befähigung jeder Vertragspartei zur Durchführung der Konformitätsbewertung im Einklang mit den Anforderungen und Verfahren der anderen Vertragspartei bestimmt werden. Dieser Nachweis ist von Bedeutung für die Entscheidung über den Übergang zur Durchführungsphase.

Das Programm für vertrauensbildende Maßnahmen sollte folgende Maßnahmen umfassen:

- a) Veranstaltung von Seminaren mit dem Ziel, die Regelungs-/benennenden Behörden und Konformitätsbewertungsstellen über die Regelungssysteme, Verfahren und Anforderungen der Vertragsparteien zu unterrichten.
- b) Durchführung von Workshops mit dem Ziel, bei den Regelungs-/benennenden Behörden ein gemeinsames Verständnis der Vorschriften und Verfahren für die Benennung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen (KBS) zu entwickeln und den Austausch von Informationen über diese Vorschriften und Verfahren zu fördern.
- c) Für die wissenschaftlich-technischen Bewertungen wird eine Vergleichsprüfung vorgenommen, bei der die technischen Unterlagen des Herstellers anhand der für den betreffenden Markt geltenden Anforderungen von den Konformitätsbewertungsstellen im Gebiet der Vertragsparteien parallel bewertet werden (Doppelblindbewertung). Zu diesem Zweck werden ausführliche Berichte und Empfehlungen ausgetauscht. Im Zuge dieser Vergleichsprüfung kann die für den betreffenden Markt zuständige Behörde eine Konformitätsbescheinigung ausstellen. Die Vergleichsprüfung sollte auf der Basis einer Stichprobe mit einer ausreichenden Zahl von Fällen, die über die gesamte Palette der Technologien mit mittlerem bis hohem Risikofaktor verteilt sind, und unter Beteiligung der Regelungs-/benennenden Behörden und KBS der Vertragsparteien durchgeführt werden. Jede Vertragspartei kann zusätzliche Nachweise für die fachliche Kompetenz der Regelungs-/benennenden Behörden oder der KBS verlangen.
- d) Für die Bewertungen der Qualitätssicherungssysteme wird eine Vergleichsprüfung vorgenommen, bei der die Regelungs-/benennenden Behörden an Prüfungen (Audits) der KBS der anderen Vertragspartei anhand der Anforderungen dieser Vertragspartei teilnehmen. Dabei werden die Verwaltung der Prüfungen, die Prüfmethode und Prüfberichte verglichen. Die Vergleichsprüfung sollte auf der Basis einer Stichprobe mit einer ausreichenden Zahl von Fällen, die über die gesamte Palette der Technologien verteilt sind, und unter Beteiligung der Regelungs-/benennenden Behörden und KBS der Vertragsparteien durchgeführt werden. Jede Vertragspartei kann zusätzliche Nachweise für die fachliche Kompetenz der Regelungs-/benennenden Behörden oder der KBS verlangen.
- e) Entwurf, Aufbau und Test eines beiderseitigen Warnsystems (siehe Leitlinien in Anlage IV).
- f) Einrichtung von Kontaktstellen für die Regelungs-/benennenden Behörden und KBS beider Vertragsparteien.

- g) Teilnahme an Informationsveranstaltungen zu den Schwerpunktthemen Konformitätsbewertung und Überwachung einschließlich der Teilnahme an Ausbildungslehrgängen. Der Austausch von Mitarbeitern wird ebenfalls gefördert.
- h) Hat eine Vertragspartei im Laufe des Programms zur Vertrauensbildung ausreichendes Vertrauen in die Bewertungsmethoden und -ergebnisse der anderen Vertragspartei gefaßt, so kann sie nach eigenem Ermessen die einschlägige Konformitätsbescheinigung ausstellen, mit der der Marktzugang für ihr Gebiet auf der Grundlage der Bewertungsberichte der anderen Vertragspartei ohne Vorlage der vollständigen Unterlagen gewährt wird.

Die Teilnahme an den Maßnahmen unter den Buchstaben c) und d) bietet die Möglichkeit, über die Verfahren zur Benennung und Überwachung der KBS hinaus auf der Basis von Beispielen zusätzliche Nachweise für die Kompetenz zu erbringen.

### 6.3 Kosten

Jede Vertragspartei des MRA trägt die durch ihre Teilnahme an den vertrauensbildenden Maßnahmen entstehenden Kosten.

### 6.4 Ende der Übergangszeit

Spätestens 18 Monate nach Inkrafttreten dieses Abkommens bewertet die Gemischte Sektorgruppe die gesammelte Erfahrung. Diese Bewertung bezieht sich auf die Adäquanz des Programms zur Vertrauensbildung sowie auf die Befähigung der Regelungs-/benennenden Behörden und der genannten Konformitätsbewertungsstellen.

Auf der Grundlage der Ergebnisse des Programms zur Vertrauensbildung geben die in Anlage I aufgeführten Regelungs-/benennenden Behörden Empfehlungen für die Aufnahme der KBS in Anlage II dieses Anhangs an die Gemischte Sektorgruppe ab. Die Konformitätsbewertungsstellen, denen die Gemischte Sektorgruppe zugestimmt hat, werden unter Angabe ihrer spezifischen Fachkenntnisse zur Konformitätsbewertung und der Bereiche der Medizintechnik, für die sie anerkannt werden, in Anlage II aufgenommen. Die für eine KBS zuständige Regelungs-/benennende Behörde wird ebenfalls in Anlage II aufgeführt. Vorschläge zur Beschränkung der Anerkennung der KBS sind auf objektive Gründe zu stützen und zu belegen. Die Gemischte Sektorgruppe kann empfehlen, eine KBS nicht in Anlage II aufzunehmen, sofern ihre mangelnde Befähigung durch entsprechende Nachweise belegt ist. Ausgeschlossene KBS können eine Überprüfung ihres Status beantragen, sobald die erforderlichen Korrekturmaßnahmen durchgeführt und bestätigt worden sind.

Erzielt die Gemischte Sektorgruppe keine Einigung in den vorstehenden Angelegenheiten, so werden diese dem mit dem Rahmenabkommen eingesetzten Gemischten Ausschuß unterbreitet.

Die Vertragsparteien gehen zur Durchführungsphase über, sofern Konformitätsbewertungsstellen jeder Vertragspartei in Anhang II aufgenommen wurden.

Das Abkommen wird nach Ablauf der Übergangszeit überprüft, um der Entwicklung der Rechtsvorschriften der Vertragsparteien Rechnung zu tragen. Dabei wird geprüft, inwieweit ein einheitliches Verfahren für die Antragstellung/Bewertung des Qualitätssicherungssystems, das den Anforderungen beider Vertragsparteien gerecht wird, festgelegt werden kann.

## 7 DURCHFÜHRUNGSPHASE

### 7.1 Allgemeines

Die Bestimmungen dieses Abschnitts gelten nur für die Konformitätsbewertung, die von den im Rahmen dieses Sektoranhangs anerkannten Konformitätsbewertungsstellen im Gebiet der Vertragsparteien vorgenommen wird.

Die Europäische Gemeinschaft und Kanada kommen überein, daß im Falle der unter diesen Anhang fallenden Medizinprodukte jede Vertragspartei die Ergebnisse der von der anderen Vertragspartei durchgeführten Konformitätsbewertung und die von der Konformitätsbewertungsstelle dieser Vertragspartei ausgestellte Konformitätsbescheinigung ohne weitere Bewertung anerkennt.

Für die Bewertung nach den europäischen Anforderungen ermittelt Health Canada oder eine andere von Kanada benannte Konformitätsbewertungsstelle das Ergebnis der Konformitätsbewertung nach den Richtlinien über aktive implantierbare medizinische Geräte und über Medizinprodukte und stellt die einschlägige Konformitätsbescheinigung aus. Die zuständigen Behörden in der Europäischen Gemeinschaft erkennen die Zertifizierung ohne weitere Bewertung als Nachweis für die Übereinstimmung mit den in den einschlägigen europäischen Richtlinien festgelegten Voraussetzungen für das Inverkehrbringen an.

Für die Bewertung nach den kanadischen Anforderungen ermitteln die europäischen KBS das Prüfergebnis und unterbreiten Health Canada einen Kurzbericht über dieses Ergebnis und eine Konformitätsbescheinigung. Auf der Grundlage dieser Dokumente erkennt Health Canada ohne weitere Bewertung die Zertifizierung als Nachweis für die Übereinstimmung mit den in den kanadischen Medical Devices Regulations festgelegten Voraussetzungen für das Inverkehrbringen an.

Eine Vertragspartei stellt der anderen Vertragspartei auf begründeten Antrag alle Informationen zur Verfügung, die im Rahmen der Bewertung eines Medizinprodukts im Hinblick auf die Ausstellung der Konformitätsbescheinigung überprüft wurden.

Jede Vertragspartei behält sich das Recht vor, jederzeit die Informationen über das Benennungsverfahren oder die Konformitätsbewertung nach den Anforderungen ihrer Rechtsvorschriften in Frage zu stellen. Ferner behält sich jede Vertragspartei das Recht vor, aus Gründen, die der anderen Vertragspartei dargelegt werden, eigene Konformitätsbewertungen durchzuführen. Dieser Entschluß ist der anderen Vertragspartei im voraus zu notifizieren und durch entsprechende Nachweise zu belegen. Auf diese Maßnahmen ist nur in Ausnahmefällen zurückzugreifen.

## 7.2 Verfahren zur Benennung der KBS

Die Verfahren, die von den benennenden Behörden einer Vertragspartei bei der Benennung der KBS einzuhalten sind, müssen den in den Vorschriften oder Leitlinien der anderen Vertragspartei festgelegten Kriterien genügen (siehe die nicht verbindlichen Leitlinien in Anhang V).

## 7.3 Informationsaustausch

Im Einklang mit den allgemeinen Bestimmungen dieses Anhangs tauschen die Vertragsparteien alle zur Bestimmung und Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Konformitätsbewertungsverfahren erforderlichen Informationen aus. Ferner teilen die Vertragsparteien einander alle von ihren Regelungssystemen erzeugten Informationen mit, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren von Bedeutung sind (d. h. Leitfäden, Verweisungen auf Normen, Formulare, Unterlagen über die Anwendung der Rechtsvorschriften). Eine Vertragspartei beteiligt die Regelungs-/benennenden Behörden und Konformitätsbewertungsstellen der anderen Vertragspartei am Informations- und Erfahrungsaustausch.

In besonderen Fällen, insbesondere Notfällen, bemühen sich alle an der Durchführung dieses Anhangs beteiligten Stellen, die von einer Vertragspartei angeforderten Dokumente so rasch wie möglich bereitzustellen.

## 7.4 Beiderseitiges Warnsystem

Die Gemischte Sektorgruppe stellt sicher, daß ein effizientes und wirksames beiderseitiges Warnsystem aufrechterhalten wird. Die Bestandteile dieses Systems sind in Anlage IV beschrieben.

Eine Vertragspartei notifiziert der anderen Vertragspartei alle festgestellten Probleme, Korrekturmaßnahmen oder Rückrufe von Produkten, die sie im Rahmen dieses Abkommens bewertet hat. Die Vertragsparteien beantworten die Auskunftersuchen über bestimmte Medizinprodukte und stellen sicher, daß ihre benennenden Behörden und Konformitätsbewertungsstellen die gewünschten Informationen erteilen.

Die in diesem Anhang genannten Regelungsbehörden stellen sicher, daß jede (vollständige oder teilweise) Aussetzung oder Annullierung einer Konformitätsbescheinigung der Behörden der anderen Vertragspartei mit der angemessenen Schnelligkeit mitgeteilt wird.

## 7.5 Gebühren

Die Regelung der Registrierungs- bzw. Konformitätsbewertungsgebühren ist vom Standort des Herstellers abhängig. Die Vertragsparteien sind für die Verrechnung der Kosten und die Erhebung von Gebühren für die Ausstellung der Konformitätsbewertungsbescheinigung in ihrem Gebiet zuständig. Eine Vertragspartei erhebt von den Herstellern im Gebiet der anderen Vertragspartei keine Gebühren für die Konformitätsbewertung, wenn diese von einer Konformitätsbewertungsstelle dieser Vertragspartei vorgenommen wurde.

## 7.6 Überwachung des Abkommens

Die Überwachung der Gleichwertigkeit der Benennungsverfahren und der Konformitätsbewertungen nach den Anforderungen jeder Vertragspartei, die nach Ablauf der Übergangsregelung für vertrauensbildende Maßnahmen für gleichwertig befunden wurden, und alle späteren Beschlüsse über die Gleichwertigkeit erfolgen im Einklang mit den gemeinsam festgelegten und verwalteten Maßnahmen zur Aufrechterhaltung und Durchführung des Abkommens. Diese Maßnahmen werden von der Gemischten Sektorgruppe verwaltet.

Die Vertragsparteien verpflichten sich, in der mit diesem Anhang eingesetzten Gemischten Sektorgruppe regelmäßig Konsultationen abzuhalten, um die Relevanz und Richtigkeit dieses Anhangs zu wahren. Die Regelungs-/benennenden Behörden und Konformitätsbewertungsstellen halten Sitzungen ab, um besondere Fragen und Themen zu erörtern.

Die Konformitätsbewertungsstellen und Regelungs-/benennenden Behörden müssen sich an den von der Gemischten Sektorgruppe im Rahmen dieses Anhangs festgelegten Maßnahmen beteiligen, um ihren Status gemäß Anlage II dieses Anhangs aufrechtzuerhalten.

Die Vertragsparteien können die Aufnahme weiterer Regelungs-/benennenden Behörden oder Konformitätsbewertungsstellen in Anlage II beantragen. Das Verfahren für die Anerkennung der neuen Regelungs-/benennenden Behörden entspricht dem im Programm zur Vertrauensbildung beschriebenen Verfahren. Die Konformitätsbewertungsstellen werden auf Empfehlung einer Regelungs-/benennenden Behörde und gemeinsamen Beschluß der Gemischten Sektorgruppe in Anlage II hinzugefügt.

#### 7.7 Kontaktstellen

Kontaktstellen werden eingerichtet, damit die Regelungsbehörden und die Hersteller die Regelungsbehörden der anderen Vertragspartei im Falle von Qualitätsmängeln, Rückrufen und Zwischenfällen, die zusätzliche Kontrollen oder die Einstellung des Vertriebs des Produkts oder die Aussetzung oder Widerrufung einer Konformitätsbescheinigung erforderlich machen können, mit der angemessenen Schnelligkeit unterrichten können.

Für die Zwecke dieses Abkommens werden folgende Kontaktstellen eingerichtet:

Kanada .....

Europäische Gemeinschaft (15 Mitgliedstaaten und die Kommission).

#### 8 ANLAGEN

Die Anlagen I und II sind Bestandteile dieses Anhangs. Die Anlagen III, IV und V bilden allgemeine Leitlinien.

—

## Anlage I

## Regelungs-/benennende Behörden, die an diesem Abkommen beteiligt sind

Für die von Kanada benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Konformitätsbewertungsstellen
Kanada	— <i>Belgien</i>
Therapeutic Products Programme, Health Canada	Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie
	— <i>Dänemark</i> Sundhedsministeriet
	— <i>Deutschland</i> Bundesministerium für Gesundheit
	— <i>Griechenland</i> Υπουργείο Υγείας Ministry of Health
	— <i>Spanien</i> Ministerio de Sanidad y Consumo
	— <i>Frankreich</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
	— <i>Irland</i> Department of Health
	— <i>Italien</i> Ministero della Sanità
	— <i>Luxemburg</i> Ministère de la Santé
	— <i>Niederlande</i> Staat der Nederlanden
	— <i>Österreich</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
	— <i>Portugal</i> Ministério da Saúde
	— <i>Finnland</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
	— <i>Schweden</i> Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC), Benennende Behörde: Socialstyrelsen, Regelungsbehörde
	— <i>Vereinigtes Königreich</i> Department of Health

*Anlage II***Benannte Konformitätsbewertungsstellen und ihre benennenden Behörden**

Kanada	Europäische Gemeinschaft
Nach Beendigung des Programms zur Vertrauensbildung auszufüllen.	Nach Beendigung des Programms zur Vertrauensbildung auszufüllen.

*Anlage III***Phasen und Bestandteile eines Programms zur Vertrauensbildung****A. PRÜFUNG UND BEWERTUNG DER BESTANDTEILE DER KONFORMITÄTSMESSUNG (AUSTAUSCH VON DOKUMENTATION)***1 Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Anwendungsbereich*

- Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Befugnisse, einschließlich der Befugnis zur Durchsetzung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften, Vollmachten der Bewerter und Prüfer und der Befugnis, nicht vorschriftsmäßige Produkte vom Markt zu nehmen, usw.,
- angemessene Überwachung von Interessenskonflikten.

*2 Richtlinien und Maßnahmen*

- Verfahren zur Feststellung der fachlichen Kompetenz der Bewerter/Prüfer,
- Durchsetzungspolitik/Leitlinien/Verfahren,
- Verhaltenskodex/Standesregeln,
- Ausbildungs-/Zertifizierungspolitik/Leitlinien,
- Politik/Verfahren/Leitlinien für das Warnsystem/Krisenmanagement,
- Organisationsstruktur einschließlich der Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Rechenschaftspflicht.

*3 Methoden und Verfahrensweisen des Qualitätsaudit*

- Anwendungsbereich/Einzelheiten der Betriebsnormen usw.,
- Qualifikation, Anzahl, Ausbildung, Qualitätssicherung, Beauftragung der Prüfer usw.

*4 Methoden und Verfahrensweisen der wissenschaftlich-technischen Bewertung*

- Anwendungsbereich/Einzelheiten der Betriebsnormen usw.,
- Qualifikation, Anzahl, Ausbildung, Qualitätssicherung, Beauftragung der Bewerter usw.

*5 Bewertungs- und Prüfberichte*

- Form und Umfang der Berichte,
- inhaltliche Anforderungen,
- Speicherung und Abruf der Berichte, Zugang zu Berichten,
- Form und Umfang der Kurzberichte, Schlußfolgerungen der Konformitätsbewertung und Bescheinigungen.

## 6 Prüf- und Bewertungsverfahren

- Prüf- und Bewertungsstrategie (Art, Anwendungsbereich, Zeitplan, Schwerpunkt, Notifizierung, Risiko),
- Vorbereitung/Anforderungen vor der Prüfung,
- Methode (Zugang zu den Dateien und Datenbanken der Firmen, Sammlung von Beweisen, Sichtung von Daten, Probenziehung, Gespräche),
- Maßnahmen nach der Prüfung und Bewertung (Verfahren für die Erstellung des Berichts, Folgemaßnahmen, Entscheidungsprozeß),
- Erfassung/Speicherung von und Zugang zu Daten.

## 7 Leistungsstandards für die Prüfung und Bewertung

- Häufigkeit/Anzahl, Qualität und rechtzeitige Vorlage der Berichte, Normen/Häufigkeit/Verfahren der erneuten Prüfung oder Bewertung und Korrekturmaßnahmen.

## 8 Durchsetzungsbefugnisse und -verfahren

- Schriftliche Benachrichtigung der Firmen über Verstöße,
- Verfahren/Mechanismen für den Fall der Nichtkonformität (Rückruf, Aussetzung des Vertriebs, Quarantäne der Produkte, Widerruf der Konformitätsbescheinigung, Beschlagnahme, Strafverfolgung),
- Rechtsbehelfe,
- sonstige Maßnahmen zur Förderung der freiwilligen Erfüllung der Anforderungen durch die Firmen.

## 9 Warn- und Krisenmanagementsysteme

- Warnmechanismen,
- Krisenmanagementmechanismen,
- Leistungsnormen für das Warnsystem (Zweckmäßigkeit und Rechtzeitigkeit der Warnung).

## 10 Analysefähigkeiten

- Zugang zu Laboratorien, die die erforderliche Befähigung zur Durchführung der Analysen besitzen,
- Standardbetriebsverfahren (SOP) für die Analysen,
- Verfahren zur Validierung der Analysemethoden.

## 11 Überwachungsprogramm/-maßnahmen (der Firmen und der Regelungsbehörden)

- Stichproben- und Prüfungsverfahren,
- Rückrufüberwachung (einschließlich der Kontrolle der Wirksamkeit und der Prüfung der Verfahren),
- System/Verfahren für Verbraucherbeschwerden,
- System/Verfahren für die Meldung von Zwischenfällen.

## 12 Qualitätsmanagementsysteme

- Qualitätsmanagement/-sicherungssystem/-verfahren zur laufenden Gewährleistung der Zweckmäßigkeit und Wirksamkeit der Politik, Verfahren, Leitlinien und Systeme zur Erreichung der Ziele des Konformitätsbewertungsprogramms einschließlich der Festlegung von Normen und des jährlichen Audits sowie der jährlichen Überprüfung.

**B. VERGLEICHSPRÜFUNG**

- Prüfung (Audit) der Systeme und Verfahren,
- Durchführung paralleler Bewertungen (Doppelblindbewertung),
- Kriterien für die Daten der klinischen Versuche,
- Austausch/Bewertung der Berichte,
- Monitoring der Warnsysteme einschließlich der Behandlung der Rückrufe,
- gemeinsame Audits von Herstellern zur Feststellung der Gleichwertigkeit der Prüfungsmethoden,
- Austausch von Bewertern/Prüfern oder Veranstaltung gemeinsamer Workshops (fakultativ).

**C. ENTSCHEIDUNG ÜBER DEN ERFOLG DER VERGLEICHSPRÜFUNG**

- Bewertung der Ergebnisse,
  - zu ergreifende Maßnahmen,
  - Entwicklung von Optionen und Lösungsmöglichkeiten für Probleme,
  - Identifizierung der fachlich kompetenten Konformitätsbewertungsstellen, die die Bewertungskriterien erfüllen,
  - Festlegung der Voraussetzungen und Mechanismen für die Aufrechterhaltung des MRA (Aufbau des Qualitätsmanagementsystems, eines Prüfungsmechanismus und eines Verfahrens für die Konsultation und den Dialog).
-

*Anlage IV***Bestandteile eines beiderseitigen Warnsystems****1 Dokumentation**

- Definition einer Krise/eines Notfalls und Festlegung, unter welchen Voraussetzungen eine Warnung erforderlich ist,
- Standardbetriebsverfahren (SOP),
- Mechanismus zur Beurteilung und Einstufung der Gesundheitsgefährdungen,
- Kommunikationssprache und Informationsübermittlung.

**2 Krisenmanagementsystem**

- Krisenanalyse und Kommunikationsmechanismus,
- Zugang zu den Unterlagen der Hersteller, zu Berichten über Zwischenfälle und Berichten der Konformitätsbewertungsstelle,
- Einrichtung von Kontaktstellen,
- Berichtsverfahren.

**3 Durchsetzungsverfahren**

- Beobachtungsverfahren,
- Verfahren für Korrekturmaßnahmen.

**4 Qualitätssicherungssystem**

- Wachsamkeitsprogramm,
  - Überwachung/Monitoring der Durchführung der Korrekturmaßnahmen.
-

*Anlage V***Richtlinien: Verfahren für die Benennung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen****A. ALLGEMEINE BEDINGUNGEN UND ANFORDERUNGEN**

- 1 Die benennenden Behörden benennen ausschließlich rechtlich identifizierbare Stellen als Konformitätsbewertungsstellen.
- 2 Die benennenden Behörden benennen ausschließlich Konformitätsbewertungsstellen, die den Nachweis dafür erbringen können, daß sie die in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei festgelegten Anforderungen und Verfahren für die Konformitätsbewertung, für die sie benannt werden, verstehen, Erfahrung damit haben und die für deren Durchführung erforderliche fachliche Kompetenz besitzen.
- 3 Der Nachweis der fachlichen Kompetenz beruht auf
  - der technischen Kenntnis der betreffenden Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen;
  - dem Verständnis der technischen Normen und der allgemeinen Anforderungen an den Schutz gegen Risiken, auf die sich die Benennung bezieht;
  - der Erfahrung mit den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften;
  - den materiellen Voraussetzungen für die Durchführung der betreffenden Konformitätsbewertung;
  - einer angemessenen Verwaltung der betreffenden Konformitätsbewertung und auf
  - etwaigen anderen Voraussetzungen für die Gewährleistung einer dauerhaft angemessenen Durchführung der Konformitätsbewertungen.
- 4 Die Kriterien für die fachliche Kompetenz stützen sich auf international anerkannte Dokumente, ergänzt durch spezifische Unterlagen über ihre Auslegung, die bei Bedarf ausgearbeitet werden.
- 5 Die Vertragsparteien fördern die Harmonisierung der Benennungs- und Konformitätsbewertungsverfahren durch die Zusammenarbeit der benennenden Behörden und der Konformitätsbewertungsstellen mittels Koordinationssitzungen, der Teilnahme an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung sowie Arbeitsgruppensitzungen. Sofern Akkreditierungsstellen am Benennungsverfahren beteiligt sind, sollten sie zur Teilnahme an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung aufgefordert werden.

**B. SYSTEM ZUR FESTSTELLUNG DER FACHLICHEN KOMPETENZ DER KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN**

- 6 Zur Feststellung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen können die benennenden Behörden folgende Verfahren verwenden. Bei Bedarf wird eine Vertragspartei die benennende Behörde auf die Möglichkeiten der Erbringung des Kompetenznachweises hinweisen.

**a) Akkreditierung**

Die Akkreditierung berechtigt zu der Vermutung, daß die fachliche Kompetenz in bezug auf die Vorschriften der anderen Vertragspartei gewährleistet ist, sofern

- i) das Akkreditierungsverfahren im Einklang mit den einschlägigen internationalen Dokumenten (EN Reihe 45000 oder ISO/IEC-Leitfäden) durchgeführt wird und
- ii) die Akkreditierungsstelle an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung teilnimmt, aufgrund deren sie einer sogenannten „peer evaluation“ unterliegt, bei der die Kompetenz der Akkreditierungsstellen und der von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen durch anerkannte Experten auf dem jeweiligen Arbeitsgebiet bewertet wird, oder
- iii) die unter der Aufsicht einer benennenden Behörde arbeitende Akkreditierungsstelle nach zu vereinbarenden Verfahren an Vergleichsprogrammen und am Austausch technischer Erfahrungen teilnimmt, um das Vertrauen in die fachliche Kompetenz der Akkreditierungsstellen und der Konformitätsbewertungsstellen laufend aufrechtzuerhalten. Diese Programme können gemeinsame Bewertungen, besondere Programme zur Zusammenarbeit oder eine „peer evaluation“ umfassen.

Ist eine Konformitätsbewertungsstelle nur für die Bewertung der Konformität eines Produkts, eines Verfahrens oder einer Dienstleistung mit bestimmten technischen Spezifikationen akkreditiert, so gilt die Benennung ausschließlich für diese technischen Spezifikationen.

Ersucht eine Konformitätsbewertungsstelle um eine Benennung für die Bewertung der Konformität bestimmter Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen mit grundlegenden Anforderungen, so muß der Akkreditierungsprozeß Elemente umfassen, die eine Bewertung der Befähigung (technische Kenntnis und Verständnis der allgemeinen Anforderungen an den Schutz gegen die Risiken des Produkts, des Verfahrens oder der Dienstleistung oder ihrer Verwendung) der Konformitätsbewertungsstelle zur Bewertung der Konformität mit diesen grundlegenden Anforderungen ermöglichen.

**b) Andere Möglichkeiten**

In Ermangelung einer geeigneten Akkreditierung oder bei Vorliegen besonderer Umstände verlangt die benennende Behörde von der Konformitätsbewertungsstelle die Erbringung des Nachweises für ihre Kompetenz mittels anderer Verfahren wie z. B.

- Teilnahme an regionalen/internationalen Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung oder an Zertifizierungssystemen;
- regelmäßige Prüfungen durch Gutachter („peer evaluations“);
- Eignungsprüfungen und
- Vergleiche zwischen Konformitätsbewertungsstellen.

**C. BEWERTUNG DES BENENNUNGSSYSTEMS**

- 7 Sobald eine Vertragspartei ihr System zur Bewertung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen bestimmt hat, kann die andere Vertragspartei in Abstimmung mit den benennenden Behörden überprüfen, ob dieses System hinreichende Gewähr dafür gibt, daß die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen ihren Anforderungen genügt.

**D. FÖRMLICHE BENENNUNG**

- 8 Die benennenden Behörden konsultieren die Konformitätsbewertungsstellen in ihrem Gebiet, um festzustellen, ob sie an einer Benennung im Rahmen dieses Abkommens interessiert sind. Bei dieser Konsultation sind auch diejenigen Konformitätsbewertungsstellen zu berücksichtigen, die zwar nicht nach den Rechts- und Verwaltungsvorschriften ihrer eigenen Vertragspartei arbeiten, aber daran interessiert und befähigt sind, nach den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei zu arbeiten.
- 9 Die benennenden Behörden unterrichten die Vertreter ihrer Vertragspartei in der mit diesem Abkommen eingesetzten Gemischten Sektorgruppe darüber, welche Konformitätsbewertungsstellen in Abschnitt XX der Sektoralen Anhänge aufzunehmen oder zu streichen sind. Die Benennung, die Suspendierung oder die Widerrufung der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen erfolgt im Einklang mit den Bestimmungen dieses Abkommens und der Geschäftsordnung der Gemischten Sektorgruppe.
- 10 Die benennende Behörde teilt dem Vertreter ihrer Vertragspartei in der mit diesem Abkommen eingesetzten Gemischten Sektorgruppe für jede in die Sektoralen Anhänge aufzunehmende Konformitätsbewertungsstelle folgende Angaben mit:
- a) Namen;
  - b) Postanschrift;
  - c) Faxnummer;
  - d) Palette der Produkte, Verfahren, Normen oder Dienstleistungen, für deren Bewertung sie zugelassen ist;
  - e) Konformitätsbewertungsverfahren, für deren Durchführung sie zugelassen ist, und
  - f) Verfahren zur Feststellung ihrer fachlichen Kompetenz.

## E. ÜBERWACHUNG

- 11 Die benennenden Behörden gewährleisten oder veranlassen eine laufende Überwachung der benannten Konformitätsbewertungsstellen durch regelmäßige Prüfungen oder Bewertungen. Die Häufigkeit und die Art dieser Maßnahmen richten sich nach der einschlägigen internationalen Praxis oder werden von der Gemischten Sektorgruppe bestimmt.
  - 12 Die benennenden Behörden verpflichten die benannten Konformitätsbewertungsstellen zur Teilnahme an Eignungsprüfungen oder an anderen geeigneten vergleichenden Prüfungen, sofern diese Maßnahmen zu vertretbaren Kosten technisch möglich sind.
  - 13 Die benennenden Behörden konsultieren gegebenenfalls ihre Partner, um das Vertrauen in die Konformitätsbewertungsverfahren zu wahren. Diese Konsultation umfaßt auch die gemeinsame Teilnahme an Prüfungen der Konformitätsbewertungen oder an anderen Bewertungen benannter Konformitätsbewertungsstellen, sofern diese Teilnahme angebracht und zu vertretbaren Kosten technisch möglich ist.
  - 14 Die benennenden Behörden konsultieren gegebenenfalls die zuständigen Regelungsbehörden der anderen Vertragspartei, um sicherzustellen, daß alle gesetzlichen Anforderungen festgestellt worden sind und ordnungsgemäß berücksichtigt werden.
-