EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Strasbourg den 5.7.2016
COM(2016) 444 final

ANNEX 6

BILAGA

till

förslaget till rådets beslut

om undertecknande på Europeiska unionens vägnar av det övergripande avtalet om ekonomi och handel mellan Kanada, å ena sidan, och Europeiska unionen och dess medlemsstater, å andra sidan

Protokoll om ömsesidigt godtagande av resultaten av bedömning av överensstämmelse

Artikel 1

Definitioner

Om inte annat föreskrivs ska definitionerna i bilaga 1 till avtalet om tekniska handelshinder gälla detta protokoll. Definitionerna i sjätte utgåvan av ISO/IEC Guide 2: 1991 *General terms and their definitions concerning standardization and related activities* ska dock inte gälla detta protokoll. Dessutom ska följande ytterligare definitioner gälla:

ackreditering: ett intyg från tredje part rörande ett organ för bedömning av överensstämmelse som utgör ett formellt bevis för att organet är behörigt att utföra specifika bedömningar av överensstämmelse.

ackrediteringsorgan: ett behörigt organ som utför ackrediteringar[1].

bestyrkande: utfärdandet av en bekräftelse, på grundval av ett beslut efter en granskning, av att det har visats att de angivna tekniska kraven är uppfyllda.

kanadensisk teknisk föreskrift: en teknisk föreskrift utfärdad av Kanadas nationella regering eller av en eller flera av landets provinser och territorier.

[1] Ett ackrediteringsorgans behörighet härrör i allmänhet från regeringen.

bedömning av överensstämmelse: en process för att fastställa huruvida relevanta krav i tekniska föreskrifter har uppfyllts. Vid tillämpningen av detta protokoll ska bedömning av överensstämmelse inte omfatta ackreditering.

organ för bedömning av överensstämmelse: ett organ som utför bedömningar av överensstämmelse, inbegripet kalibrering, provning, certifiering och kontroll.

beslut nr 768/2008/EG: Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG.

Europeiska unionens tekniska föreskrift: en teknisk föreskrift utfärdad av Europeiska unionen samt varje åtgärd som antas av en medlemsstat för att införliva ett EU-direktiv.

internt organ: ett organ för bedömning av överensstämmelse som utför bedömningar av överensstämmelse för det företag som det är en del av, i fråga om Europeiska unionen och dess medlemsstater exempelvis ett ackrediterat internt organ som uppfyller kraven i artikel R21 i bilaga I till beslut 768/2008/EG eller motsvarande krav i ett efterföljande instrument.

legitimt syfte: samma innebörd som enligt artikel 2.2 i avtalet om tekniska handelshinder.

avtalet om ömsesidigt erkännande: *avtalet om ömsesidigt erkännande mellan Europeiska gemenskapen och Kanada*, utfärdat i London den 14 maj 1998.

tredje parts bedömning av överensstämmelse: bedömning av överensstämmelse som utförs av en person eller ett organ som är oberoende av den person eller organisation som tillhandahåller produkten och av användarintressen i produkten.

tredjepartsorgan för bedömning av överensstämmelse: ett organ för bedömning av överensstämmelse som utför tredje parts bedömning av överensstämmelse.

Artikel 2

Tillämpningsområde och undantag

1. Detta protokoll ska tillämpas på de kategorier av varor som förtecknas i bilaga 1 och för vilka en part erkänner icke-offentliga organ för att bedöma varors överensstämmelse med den partens tekniska föreskrifter.

2. Inom tre år efter detta avtals ikraftträdande ska parterna samråda i syfte att utvidga detta protokolls tillämpningsområde genom att ändra bilaga 1, så att den omfattar ytterligare kategorier av varor för vilka en part har erkända icke-offentliga organ för att bedöma varors överensstämmelse med den partens tekniska föreskrifter vid tidpunkten för eller före detta avtals ikraftträdande. Prioriterade varukategorier att överväga anges i bilaga 2.

3. Parterna ska i positiv anda överväga att göra detta protokoll tillämpligt på ytterligare varukategorier som kan komma att omfattas av tredje parts bedömning av överensstämmelse som utförs av erkända icke-offentliga organ i enlighet med tekniska föreskrifter som antas av en part efter dagen för detta avtals ikraftträdande. För detta ändamål ska den parten utan dröjsmål till den andra parten skriftligen anmäla varje sådan teknisk föreskrift som antas efter detta avtals ikraftträdande. Om den andra parten uttrycker intresse för att uppta en ny kategori av varor i bilaga 1 men den anmälande parten inte samtycker till detta, ska den anmälande parten på begäran för den andra parten ange de skäl som motiverar dess vägran att utvidga detta protokolls tillämpningsområde.

4. Om parterna i enlighet med punkt 2 eller 3 beslutar att uppta ytterligare varukategorier i bilaga 1, ska de i enlighet med artikel 18 c begära att kommittén för varuhandel utfärdar rekommendationer till Gemensamma Ceta-kommittén om ändring av bilaga 1.

5. Detta protokoll ska inte tillämpas

a) på sanitära och fytosanitära åtgärder enligt definitionerna i bilaga A till avtalet om tillämpningen av sanitära och fytosanitära åtgärder,

b) på inköpsspecifikationer som utarbetats av ett offentligt organ för dess produktions- eller förbrukningskrav,

c) på verksamheter som genomförs av ett icke-offentligt organ på uppdrag av en marknadskontroll- eller marknadstillsynsmyndighet för kontroll och tillsyn av produkter som släppts ut på marknaden, utom i de fall som föreskrivs i artikel 11,

d) om en part har delegerat exklusiv behörighet till ett enda icke-offentligt organ för bedömning av varors överensstämmelse med den partens tekniska föreskrifter,

e) på jordbruksvaror,

f) på bedömning av flygsäkerhet, oavsett om den omfattas av avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Kanada om civil luftfartssäkerhet, utfärdat i Prag den 6 maj 2009, och

g) på lagstadgad inspektion och certifiering av andra fartyg än fritidsbåtar.

6. Detta protokoll kräver inte att en part erkänner eller godtar att den andra partens tekniska föreskrifter är likvärdiga med dess egna.

7. Detta protokoll inskränker inte en parts möjlighet att utarbeta, anta, tillämpa eller ändra förfaranden för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 5 i avtalet om tekniska handelshinder.

8. Detta protokoll ska inte påverka eller ändra de lagar och skyldigheter inom en parts territorium som gäller för civilrättsligt ansvar.

Artikel 3

Erkännande av organ för bedömning av överensstämmelse

1. Kanada ska erkänna ett organ för bedömning av överensstämmelse etablerat i Europeiska unionen såsom behörigt att bedöma överensstämmelse med specifika kanadensiska tekniska föreskrifter, på villkor som inte är mindre gynnsamma än de som gäller för erkännande av organ för bedömning av överensstämmelse etablerade i Kanada, under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:

   a) Organet för bedömning av överensstämmelse är ackrediterat, av ett ackrediteringsorgan som erkänts av Kanada, såsom behörigt att bedöma överensstämmelse med dessa specifika kanadensiska tekniska föreskrifter, eller

   b) i) det i Europeiska unionen etablerade organet för bedömning av överensstämmelse är ackrediterat, av ett ackrediteringsorgan som erkänts i enlighet med artikel 12 eller 15, såsom behörigt att bedöma överensstämmelse med dessa specifika kanadensiska tekniska föreskrifter,

      ii) det i Europeiska unionen etablerade organet för bedömning av överensstämmelse har utsetts av en av Europeiska unionens medlemsstater i enlighet med förfarandena i artikel 5,

      iii) det finns inga olösta invändningar enligt artikel 6,

      iv) utseendet i enlighet med förfarandena i artikel 5 har inte återkallats av en medlemsstat i Europeiska unionen, och

      v) det i Europeiska unionen etablerade organet för bedömning av överensstämmelse fortsätter, efter utgången av den period på 30 dagar som avses i artikel 6.1 eller 6.2, att uppfylla samtliga villkor i artikel 5.5.

2. Europeiska unionen ska erkänna ett tredjepartsorgan för bedömning av överensstämmelse etablerat i Kanada såsom behörigt att bedöma överensstämmelse med Europeiska unionens specifika tekniska föreskrifter, på villkor som inte är mindre gynnsamma än de som gäller för erkännande av tredjepartsorgan för bedömning av överensstämmelse etablerade i Europeiska unionen, under förutsättning att följande villkor är uppfyllda:

a) i) Organet för bedömning av överensstämmelse är ackrediterat, av ett ackrediteringsorgan som utsetts av en av Europeiska unionens medlemsstater, såsom behörigt att bedöma överensstämmelse med dessa Europeiska unionens specifika tekniska föreskrifter,

ii) det i Kanada etablerade tredjepartsorganet för bedömning av överensstämmelse har utsetts av Kanada i enlighet med förfarandena i artikel 5,

iii) det finns inga olösta invändningar enligt artikel 6,

iv) utseendet i enlighet med förfarandena i artikel 5 har inte återkallats av Kanada, och

v) det i Kanada etablerade tredjepartsorganet för bedömning av överensstämmelse fortsätter, efter utgången av den period på 30 dagar som avses i artikel 6.1 eller 6.2, att uppfylla samtliga villkor i artikel 5.2, eller

b) i) det i Kanada etablerade tredjepartsorganet för bedömning av överensstämmelse är ackrediterat, av ett ackrediteringsorgan som erkänts i enlighet med artikel 12 eller 15, såsom behörigt att bedöma överensstämmelse med dessa Europeiska unionens specifika tekniska föreskrifter,

ii) det i Kanada etablerade tredjepartsorganet för bedömning av överensstämmelse har utsetts av Kanada i enlighet med förfarandena i artikel 5,

iii) det finns inga olösta invändningar enligt artikel 6,

iv) utseendet i enlighet med förfarandena i artikel 5 har inte återkallats av Kanada, och

v) det i Kanada etablerade tredjepartsorganet för bedömning av överensstämmelse fortsätter, efter utgången av den period på 30 dagar som avses i artikel 6.1 eller 6.2, att uppfylla samtliga villkor i artikel 5.2.

3. Varje part ska upprätthålla och offentliggöra en förteckning över erkända organ för bedömning av överensstämmelse som omfattar det verksamhetsområde för vilket varje organ har erkänts. Europeiska unionen ska tilldela varje organ för bedömning av överensstämmelse etablerat i Kanada som erkänns enligt detta protokoll ett identifikationsnummer, och ska förteckna dessa organ för bedömning av överensstämmelse i Europeiska unionens informationssystem, dvs. Nando (*New Approach Notified and Designated Organisations*) eller ett efterföljande system.

Artikel 4

Ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse

Parterna erkänner att ett organ för bedömning av överensstämmelse bör ansöka om ackreditering från ett ackrediteringsorgan på det territorium där organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat, under förutsättning att det berörda ackrediteringsorganet har erkänts enligt artikel 12 eller 15 såsom behörigt att bevilja den specifika ackreditering som organet för bedömning av överensstämmelse ansöker om. Om det inte finns något ackrediteringsorgan på en parts territorium som har erkänts enligt artikel 12 eller 15 såsom behörigt att bevilja en specifik ackreditering som ett organ för bedömning av överensstämmelse etablerat på den partens territorium ansöker om,

a) ska varje part vidta sådana rimliga åtgärder som står till dess förfogande för att säkerställa att ackrediteringsorganen på dess territorium ackrediterar organ för bedömning av överensstämmelse etablerade på den andra partens territorium på villkor som inte är mindre gynnsamma än de som gäller för organ för bedömning av överensstämmelse etablerade på dess eget territorium,

b) får en part inte införa eller upprätthålla åtgärder som begränsar möjligheterna för ackrediteringsorgan på dess territorium att, eller avskräcker dessa ackrediteringsorgan från att, ackreditera organ för bedömning av överensstämmelse etablerade på den andra partens territorium på villkor som inte är mindre gynnsamma än de som gäller för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse etablerade på den erkännande partens territorium,

c) får en part inte införa eller upprätthålla åtgärder som tvingar eller uppmuntrar ackrediteringsorgan på dess territorium att tillämpa villkor för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse på den andra partens territorium som är mindre gynnsamma än de som gäller för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse på dess eget territorium.

Artikel 5

Utseende av organ för bedömning av överensstämmelse

1. En part ska utse ett organ för bedömning av överensstämmelse genom en anmälan till den andra partens kontaktpunkt och till den kontaktpunkten översända den information som anges i bilaga 3. Europeiska unionen ska göra det möjligt för Kanada att använda Europeiska unionens elektroniska anmälningsverktyg för dessa ändamål.

2. Kanada ska utse ett organ för bedömning av överensstämmelse endast om det uppfyller följande villkor, och ska vidta rimliga åtgärder för att säkerställa att villkoren fortsätter att uppfyllas:

   a) Organet för bedömning av överensstämmelse ska uppfylla kraven i artikel R17 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG eller motsvarande krav i efterföljande instrument, förutom att *inrättas i enlighet med nationell lag* ska tolkas som avseende kanadensisk lag vid tillämpningen av detta protokoll, och

b) i) organet för bedömning av överensstämmelse är ackrediterat, av ett ackrediteringsorgan som utsetts av en medlemsstat i Europeiska unionen, såsom behörigt att bedöma överensstämmelse med de av Europeiska unionens tekniska föreskrifter för vilka organet för bedömning av överensstämmelse utses, eller

ii) organet för bedömning av överensstämmelse är ackrediterat, av ett ackrediteringsorgan etablerat i Kanada som erkänts i enlighet med artikel 12 eller 15, såsom behörigt att bedöma överensstämmelse med de av Europeiska unionens tekniska föreskrifter för vilka organet för bedömning av överensstämmelse utses.

3. Parterna ska betrakta de tillämpliga kraven i artikel R17 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG som uppfyllda, om organet för bedömning av överensstämmelse är ackrediterat i enlighet med ett av förfarandena i punkt 2 b, och om ackrediteringsorganet som ett villkor för att bevilja ackreditering kräver att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller krav som är likvärdiga med de tillämpliga kraven i artikel R17 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG eller motsvarande krav i efterföljande instrument.

4. Om Europeiska unionen överväger att se över kraven i artikel R17 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG ska den samråda med Kanada i ett så tidigt skede av översynsprocessen som möjligt och under hela översynsprocessen, i syfte att säkerställa att organ för bedömning av överensstämmelse på Kanadas territorium fortsätter att uppfylla eventuella ändrade krav på villkor som inte är mindre gynnsamma än de som gäller för organ för bedömning av överensstämmelse på Europeiska unionens territorium.

5. En medlemsstat i Europeiska unionen ska utse ett organ för bedömning av överensstämmelse endast om det uppfyller följande villkor, och ska vidta rimliga åtgärder för att säkerställa att villkoren fortsätter att uppfyllas:

a) Organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat på medlemsstatens territorium, och

b) i) organet för bedömning av överensstämmelse är ackrediterat, av ett ackrediteringsorgan som erkänts av Kanada, såsom behörigt att bedöma överensstämmelse med de kanadensiska tekniska föreskrifter för vilka organet för bedömning av överensstämmelse utses, eller

ii) organet för bedömning av överensstämmelse är ackrediterat, av ett ackrediteringsorgan etablerat i Europeiska unionen som erkänts i enlighet med artikel 12 eller 15, såsom behörigt att bedöma överensstämmelse med de kanadensiska tekniska föreskrifter för vilka organet för bedömning av överensstämmelse utses.

6. En part får vägra att erkänna ett organ för bedömning av överensstämmelse som inte uppfyller villkoren i punkt 2 eller 5, allt efter omständigheterna.

Artikel 6

Invändningar mot utseendet av organ för bedömning av överensstämmelse

1. En part får göra invändningar mot utseendet av ett organ för bedömning av överensstämmelse inom 30 dagar räknat från den andra partens anmälan enligt artikel 5.1, om

a) den part som utsett organet för bedömning av överensstämmelse har underlåtit att lämna den information som anges i bilaga 3, eller

b) parten har skäl att tro att det utsedda organet för bedömning av överensstämmelse inte uppfyller villkoren i artikel 5.2 eller 5.5.

2. Efter varje senare överföring av information från den andra parten får en part göra invändningar inom 30 dagar efter mottagandet av informationen, om denna information fortfarande är otillräcklig för att visa att det utsedda organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller villkoren i artikel 5.2 eller 5.5.

Artikel 7

Ifrågasättande av utseendet av organ för bedömning av överensstämmelse

1. En part som har erkänt ett organ för bedömning av överensstämmelse enligt detta protokoll får ifrågasätta behörigheten hos organet för bedömning av överensstämmelse, om

   a) den part som utsett det berörda organet för bedömning av överensstämmelse har underlåtit att vidta de åtgärder som krävs enligt artikel 11.3, efter en anmälan från den andra parten om bristande överensstämmelse med tillämpliga tekniska föreskrifter hos en produkt som av organet för bedömning av överensstämmelse har bedömts överensstämma med dessa tekniska föreskrifter, eller

   b) parten har skäl att tro att resultaten av bedömningar av överensstämmelse som utförs av det berörda organet för bedömning av överensstämmelse inte ger tillräckliga garantier för att de produkter som av detta organ bedöms överensstämma med tillämpliga tekniska föreskrifter i själva verket överensstämmer med dessa tekniska föreskrifter.

2. En part som ifrågasätter behörigheten hos ett organ för bedömning av överensstämmelse som erkänts enligt detta protokoll ska omedelbart till den part som utsett organet för bedömning av överensstämmelse anmäla ifrågasättandet och ange skälen för detta.

3. En part som

   a) har ifrågasatt behörigheten hos ett organ för bedömning av överensstämmelse som erkänts enligt detta protokoll, och

b) har välgrundade skäl att tro att de produkter som av det berörda organet för bedömning av överensstämmelse bedömts överensstämma med tillämpliga tekniska bestämmelser inte överensstämmer med dess tekniska föreskrifter,

får vägra att godta resultaten av bedömningar av överensstämmelse som utförts av det berörda organet för bedömning av överensstämmelse till dess att ifrågasättandet har lösts eller den erkännande parten har upphört att erkänna organet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med punkt 5.

4. Parterna ska samarbeta och göra rimliga ansträngningar för att lösa ifrågasättandet utan dröjsmål.

5. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 får den erkännande parten upphöra att erkänna det organ för bedömning av överensstämmelse vars behörighet ifrågasätts, om

a) parterna löser ifrågasättandet genom att fastställa att den erkännande parten väckt befogade frågor om behörigheten hos det berörda organet för bedömning av överensstämmelse,

b) den part som utsett det berörda organet för bedömning av överensstämmelse har underlåtit att slutföra de åtgärder som krävs enligt artikel 11.3 inom 60 dagar räknat från mottagandet av anmälan enligt punkt 1 a, eller

c) den erkännande parten objektivt har visat för den andra parten att resultaten av bedömningar av överensstämmelse som utförs av det berörda organet för bedömning av överensstämmelse inte ger tillräckliga garantier för att de produkter som av detta organ bedöms överensstämma med tillämpliga tekniska föreskrifter i själva verket överensstämmer med dessa tekniska föreskrifter, och

d) ifrågasättandet inte har lösts inom 120 dagar efter det att den part som utsett organet för bedömning av överensstämmelse har mottagit anmälan om ifrågasättandet enligt punkt 1.

Artikel 8

Återkallande av organ för bedömning av överensstämmelse

1. En part ska, beroende på vad som är lämpligt, återkalla eller ändra räckvidden för utseendet av ett organ för bedömning av överensstämmelse som den utsett, om parten blir medveten om att

   a) omfattningen av ackrediteringen av organet för bedömning av överensstämmelse har minskat,

   b) ackrediteringen av organet för bedömning av överensstämmelse upphör att gälla,

   c) organet för bedömning av överensstämmelse inte längre uppfyller villkoren i artikel 5.2 eller 5.5, eller

   d) organet för bedömning av överensstämmelse inte längre är villigt, eller annars inte längre är behörigt eller kapabelt, att bedöma överensstämmelse för det verksamhetsområde för vilket det utsetts.

2. En part ska till den andra parten skriftligen anmäla en återkallelse av eller en ändring av räckvidden för ett utseende enligt punkt 1.

3. Om en part återkallar eller ändrar räckvidden för utseendet av ett organ för bedömning av överensstämmelse på grund av farhågor beträffande behörigheten hos organet för bedömning av överensstämmelse eller beträffande huruvida det fortsätter att uppfylla de krav och fullgöra de skyldigheter som det omfattas av enligt artikel 5, ska parten skriftligen underrätta den andra parten om skälen till dess beslut.

4. Parten ska i sin kommunikation med den andra parten ange från och med vilket datum den anser att någon av de omständigheter eller farhågor som anges i punkt 1 eller 3 kan ha uppträtt med avseende på det berörda organet för bedömning av överensstämmelse.

5. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7.5 får den erkännande parten omedelbart upphöra att erkänna ett organ för bedömning av överensstämmelse, om

a) ackrediteringen av organet för bedömning av överensstämmelse upphör att gälla,

b) organet för bedömning av överensstämmelse frivilligt drar tillbaka sitt erkännande,

c) utseendet av organet för bedömning av överensstämmelse återkallas i enlighet med den här artikeln,

d) organet för bedömning av överensstämmelse upphör att vara etablerat på den andra partens territorium, eller

e) den erkännande parten upphör att erkänna det ackrediteringsorgan som ackrediterat det berörda organet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 13 eller 14.

Artikel 9

Godtagande av resultaten av bedömning av överensstämmelse som utförts av erkända organ för bedömning av överensstämmelse

1. En part ska godta resultaten av bedömningar av överensstämmelse utförda av organ för bedömning av överensstämmelse som är etablerade på den andra partens territorium och som den parten erkänner i enlighet med artikel 3, på villkor som inte är mindre gynnsamma än de som gäller för resultaten av bedömningar av överensstämmelse som utförs av erkända organ för bedömning av överensstämmelse på dess eget territorium. Parten ska godta dessa resultat oavsett leverantörens eller tillverkarens nationalitet och etableringsort och oavsett ursprungslandet för den produkt avseende vilken bedömningen av överensstämmelse utförts.

2. Om en part har upphört att erkänna ett organ för bedömning av överensstämmelse som är etablerat på den andra partens territorium, får den upphöra att godta resultaten av bedömningar av överensstämmelse som utförs av det berörda organet för bedömning av överensstämmelse från och med den dag då den upphörde att erkänna organet för bedömning av överensstämmelse. Såvida parten inte har anledning att tro att det på den andra partens territorium etablerade organet för bedömning av överensstämmelse inte var behörigt att bedöma produkternas överensstämmelse med partens tekniska föreskrifter före den dag då parten upphörde att erkänna det berörda organet för bedömning av överensstämmelse, ska parten fortsätta att godta resultaten av bedömningar av överensstämmelse som utförts av organet för bedömning av överensstämmelse före den dag då parten upphörde att erkänna organet för bedömning av överensstämmelse, även om produkterna har släppts ut på partens marknad efter detta datum.

Artikel 10

Godtagande av resultaten av bedömning av överensstämmelse som utförts av interna organ etablerade i Kanada

1. Europeiska unionen ska godta resultaten av bedömningar av överensstämmelse som utförts av ett ackrediterat internt organ etablerat i Kanada på villkor som inte är mindre gynnsamma än de som gäller för resultaten av bedömningar av överensstämmelse som utförts av ett ackrediterat internt organ etablerat i en av Europeiska unionens medlemsstater, under förutsättning att

   a) det i Kanada etablerade interna organet är ackrediterat, av ett ackrediteringsorgan som utsetts av en av Europeiska unionens medlemsstater, såsom behörigt att bedöma överensstämmelse med dessa tekniska föreskrifter, eller

   b) det i Kanada etablerade interna organet är ackrediterat, av ett ackrediteringsorgan som erkänts i enlighet med artikel 12 eller 15, såsom behörigt att bedöma överensstämmelse med dessa tekniska föreskrifter,

2. Om Kanada dagen för detta avtals ikraftträdande inte har något förfarande för bedömning av överensstämmelse som möjliggör att bedömningar av överensstämmelse utförs av interna organ, och om Kanada efter dagen för detta avtals ikraftträdandet överväger att utarbeta förfaranden för bedömning av överensstämmelse som möjliggör att bedömningar av överensstämmelse utförs av interna organ, ska Kanada samråda med Europeiska unionen i ett så tidigt skede av utarbetandeprocessen som möjligt och under hela utarbetandeprocessen i syfte att säkerställa att interna organ etablerade i Europeiska unionen kan uppfylla alla de krav som föreskrivs i dessa förfaranden på villkor som inte är mindre gynnsamma än de som gäller för interna organ etablerade i Kanada.

3. Resultat enligt punkterna 1 och 2 ska godtas oavsett ursprungslandet för den produkt avseende vilken bedömningen av överensstämmelse utförts.

Artikel 11

Marknadskontroll, marknadstillsyn och skyddsåtgärder

1. Utom när det gäller tullförfaranden, ska en part säkerställa att marknadskontroll- och marknadstillsynsmyndigheters verksamheter för inspektion eller kontroll av överensstämmelse med tillämpliga tekniska föreskrifter för produkter som bedömts av ett erkänt organ för bedömning av överensstämmelse etablerat på den andra partens territorium eller av ett internt organ som uppfyller villkoren i artikel 10 genomförs på villkor som inte är mindre gynnsamma än de som gäller för verksamheter som genomförs med avseende på produkter som bedömts av organ för bedömning av överensstämmelse på den erkännande partens territorium. Parterna ska samarbeta i den utsträckning som krävs för genomförandet av dessa verksamheter.

2. Om en produkts utsläppande eller användning på marknaden skulle kunna äventyra uppnåendet av ett legitimt syfte, får en part införa eller upprätthålla åtgärder med avseende på den produkten, under förutsättning att de är förenliga med detta avtal. Dessa åtgärder kan omfatta tillbakadragande av produkten från marknaden, förbud mot att den släpps ut eller används på marknaden eller begränsande av dess rörlighet på marknaden. En part som inför eller upprätthåller sådana åtgärder ska omedelbart underrätta den andra parten och på begäran av den andra parten ange sina skäl för att införa eller upprätthålla dessa åtgärder.

3. En part som tar emot ett skriftligt klagomål från den andra parten, vilket måste innehålla bevisning, om att produkter som bedömts av ett organ för bedömning av överensstämmelse som parten utsett inte iakttar de tillämpliga tekniska föreskrifterna, ska

   a) utan dröjsmål begära ytterligare information från det utsedda organet för bedömning av överensstämmelse, dess ackrediteringsorgan och vid behov andra relevanta aktörer,

   b) utreda klagomålet, och

   c) lämna ett skriftligt svar på klagomålet till den andra parten.

4. En part får vidta de åtgärder som anges i punkt 3 genom ett ackrediteringsorgan.

Artikel 12

Erkännande av ackrediteringsorgan

1. En part (nedan kallad *den erkännande parten*) får, i enlighet med förfarandet i punkterna 2 och 3, erkänna ett ackrediteringsorgan etablerat på den andra partens territorium (nedan kallad *den utnämnande parten*) såsom behörigt att ackreditera organ för bedömning av överensstämmelse såsom behöriga att bedöma överensstämmelse med den erkännande partens relevanta tekniska föreskrifter.

2. Den utnämnande parten får begära att den andra parten erkänner ett ackrediteringsorgan etablerat på dess territorium såsom behörigt genom att lämna en anmälan till den erkännande parten som innehåller följande information om ackrediteringsorganet (nedan kallat *utnämnt ackrediteringsorgan*):

a) Dess namn, adress och övriga kontaktuppgifter.

b) Bevis för att dess befogenheter härrör från regeringen.

c) Uppgift om huruvida det är verksamt på icke-kommersiell och icke-konkurrensutsatt grund.

d) Bevis för dess oberoende från de organ för bedömning av överensstämmelse som det bedömer och från kommersiella påtryckningar, i syfte att säkerställa att inga intressekonflikter uppstår med organen för bedömning av överensstämmelse.

e) Bevis för att det organiserats och drivs på ett sådant sätt att objektiviteten och opartiskheten i dess verksamheter värnas och sekretessen för den information som det erhåller skyddas.

f) Bevis för att alla beslut som rör attestering av behörigheten hos organ för bedömning av överensstämmelse fattas av en behörig person annan än den som utför bedömningen.

g) Det verksamhetsområde för vilket dess erkännande begärs.

h) Bevis för dess behörighet att ackreditera organ för bedömning av överensstämmelse inom det verksamhetsområde för vilket dess erkännande begärs, med hänvisning till tillämpliga internationella standarder, riktlinjer och rekommendationer samt tillämpliga europeiska eller kanadensiska standarder, tekniska föreskrifter och förfaranden för bedömning av överensstämmelse.

i) Bevis för dess interna förfaranden för att säkerställa effektiv ledning och lämpliga interna kontroller, inbegripet de rutiner som införts för att dokumentera uppgifterna, ansvaret och befogenheterna för personal som kan påverka bedömningens kvalitet och attesteringen av behörighet.

j) Bevis för antalet behöriga anställda det förfogar över, vilket bör vara tillräckligt för att det ska kunna utföra sina uppgifter korrekt, och för de rutiner som införts för att övervaka resultat och kompetens hos den personal som deltar i ackrediteringsprocessen.

k) Uppgift om huruvida det har utsetts för det verksamhetsområde för vilket dess erkännande begärs på den utnämnande partens territorium.

l) Bevis för att det har undertecknat ILAC:s (*International Laboratory Accreditation Cooperation*) och IAF:s (*International Accreditation Forum*) multilaterala överenskommelser om erkännande och eventuella relaterade regionala överenskommelser om erkännande.

m) Varje annan uppgift som parterna beslutar är nödvändig.

3. Parterna medger att det kan finnas skillnader mellan deras respektive standarder, tekniska föreskrifter och förfaranden för bedömning av överensstämmelse. När sådana skillnader finns får den erkännande parten förvissa sig om att det utnämnda ackrediteringsorganet är behörigt att ackreditera organ för bedömning av överensstämmelse såsom behöriga att bedöma överensstämmelse med den erkännande partens tillämpliga tekniska föreskrifter. Den erkännande parten får förvissa sig om detta på följande grunder:

a) En överenskommelse om samarbete mellan europeiska och kanadensiska ackrediteringssystem,

eller, i avsaknad av en sådan överenskommelse,

b) en överenskommelse om samarbete mellan det utnämnda ackrediteringsorganet och ett ackrediteringsorgan som erkänts såsom behörigt av den erkännande parten.

4. Till följd av en begäran enligt punkt 2, och om inte annat följer av punkt 3, ska en part erkänna ett behörigt ackrediteringsorgan etablerat på den andra partens territorium på villkor som inte är mindre gynnsamma än de som gäller för erkännande av ackrediteringsorgan etablerade på dess eget territorium.

5. Den erkännande parten ska svara skriftligen inom 60 dagar på en begäran enligt punkt 2 och i sitt svar lämna följande information:

   a) Angivande av att det erkänner den utnämnande partens ackrediteringsorgan såsom behörigt att ackreditera organ för bedömning av överensstämmelse för det föreslagna verksamhetsområdet,

   b) angivande av att det kommer att erkänna den utnämnande partens ackrediteringsorgan såsom behörigt att ackreditera organ för bedömning av överensstämmelse för det föreslagna verksamhetsområdet efter det att nödvändiga ändringar av lagar eller andra författningar har gjorts; ett sådant svar måste innehålla en förklaring av de ändringar som krävs och en uppskattning av den tid som krävs för ikraftträdandet av ändringarna,

   c) angivande av att den utnämnande parten underlåtit att tillhandahålla den information som anges i punkt 2; ett sådant svar måste innehålla en redovisning av vilka uppgifter som saknas, eller

   d) angivande av att det inte erkänner det utnämnda ackrediteringsorganet såsom behörigt att ackreditera organ för bedömning av överensstämmelse för det föreslagna verksamhetsområdet; ett sådant svar måste motiveras på ett objektivt sätt och uttryckligen ange på vilka villkor ett erkännande skulle beviljas.

6. Varje part ska offentliggöra namnen på den andra partens ackrediteringsorgan som den erkänner och för varje ackrediteringsorgan ange det verksamhetsområde inom ramen för de tekniska föreskrifterna för vilket den erkänner ackrediteringsorganet.

Artikel 13

Upphörande av erkännandet av ackrediteringsorgan

Om ett ackrediteringsorgan som erkänns av en part i enlighet med artikel 12 upphör att vara part i en multilateral eller regional överenskommelse som avses i artikel 12.2 l eller i en överenskommelse om samarbete av den typ som avses i artikel 12.3, får den erkännande parten upphöra att erkänna ackrediteringsorganet såsom behörigt, samt upphöra att erkänna alla organ för bedömning av överensstämmelse som erkänts på grund av att de var ackrediterade enbart av det berörda ackrediteringsorganet.

Artikel 14

Ifrågasättande av erkännandet av ackrediteringsorgan

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 13 får den erkännande parten ifrågasätta behörigheten hos ett ackrediteringsorgan som den erkänt i enlighet med artikel 12.5 a eller b på grundval av att ackrediteringsorganet inte längre är behörigt att ackreditera organ för bedömning av överensstämmelse såsom behöriga att bedöma överensstämmelse med den erkännande partens tillämpliga tekniska föreskrifter. Den erkännande parten ska omedelbart anmäla ifrågasättandet till den utnämnande parten och ska motivera sina skäl på ett objektivt sätt.

2. Parterna ska samarbeta och göra rimliga ansträngningar för att lösa ifrågasättandet utan dröjsmål. Om det finns en överenskommelse om samarbete som avses i artikel 12.3, ska parterna säkerställa att de europeiska och kanadensiska ackrediteringssystem eller ackrediteringsorgan som avses i artikel 12.3 strävar efter att lösa ifrågasättandet på parternas vägnar.

3. Den erkännande parten får upphöra att erkänna det utnämnda ackrediteringsorgan vars behörighet ifrågasätts och alla de organ för bedömning av överensstämmelse som erkänts på grund av att de var ackrediterade enbart av det berörda ackrediteringsorganet, om

a) parterna, inbegripet genom de europeiska och kanadensiska ackrediteringssystemen, löser ifrågasättandet genom att fastställa att den erkännande parten väckt befogade frågor om behörigheten hos det berörda utnämnda ackrediteringsorganet, eller

b) den erkännande parten objektivt visar för den andra parten att det berörda ackrediteringsorganet inte längre är behörigt att ackreditera organ för bedömning av överensstämmelse såsom behöriga att bedöma överensstämmelse med den erkännande partens tillämpliga tekniska föreskrifter, och

c) ifrågasättandet inte har lösts inom 120 dagar efter det att ifrågasättandet har anmälts till den utnämnande parten.

Artikel 15

Erkännande av ackrediteringsorgan på områdena telekommunikation och elektromagnetisk kompatibilitet

För tekniska föreskrifter om teleterminalutrustning, informationsteknikutrustning, apparater för radiokommunikation samt elektromagnetisk kompatibilitet ska, från och med dagen för detta protokolls ikraftträdande, ackrediteringsorgan som erkänts av

a) Kanada omfatta

i) vad gäller provningslaboratorier, varje nationellt ackrediteringsorgan i en medlemsstat i Europeiska unionen som har undertecknat ILAC:s multilaterala överenskommelse om erkännande, och

ii) vad gäller certifieringsorgan, varje nationellt ackrediteringsorgan i en medlemsstat i Europeiska unionen som har undertecknat IAF:s multilaterala överenskommelse om erkännande, och

b) Europeiska unionen omfatta *Standards Council of Canada*, eller dess efterträdare.

Artikel 16

Övergång från avtalet om ömsesidigt erkännande

Parterna är överens om att ett organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts enligt avtalet om ömsesidigt erkännande automatiskt blir ett erkänt organ för bedömning av överensstämmelse enligt detta protokoll dagen för detta avtals ikraftträdande.

Artikel 17

Kommunikation

1. Varje part ska utse kontaktpunkter med ansvar för kommunikation med den andra parten rörande alla frågor som uppkommer inom ramen för detta protokoll.

2. Kontaktpunkterna får kommunicera genom e-post, videokonferenser eller på andra sätt som de beslutar om.

Artikel 18

Förvaltning av detta protokoll

Vid tillämpningen av detta protokoll ska den kommitté för varuhandel som inrättats enligt artikel 26.2.1 a (Specialiserade kommittéer) ha bland annat följande uppgifter:

a) Förvalta genomförandet av detta protokoll.

b) Åtgärda varje fråga som en part tar upp i anslutning till detta protokoll.

c) Utarbeta rekommendationer om ändring av detta protokoll, som ska övervägas av Gemensamma Ceta-kommittén.

d) Vidta varje annan åtgärd som parterna anser skulle hjälpa dem att genomföra detta protokoll.

e) På lämpligt sätt rapportera till Gemensamma Ceta-kommittén om genomförandet av protokollet.

_____

BILAGA 1

PRODUKTTÄCKNING

a) Elektrisk och elektronisk utrustning, inklusive elektriska installationer och apparater och tillhörande komponenter.

b) Radio- och teleterminalutrustning.

c) Elektromagnetisk kompatibilitet.

d) Leksaker.

e) Byggprodukter.

f) Maskiner, inklusive delar, komponenter, även säkerhetskomponenter, utbytbar utrustning, samt sammansatta komponenter till maskiner.

g) Mätinstrument.

h) Varmvattenberedare, inklusive tillhörande utrustning.

i) Utrustning, maskiner, apparater, anordningar, kontrollkomponenter, skyddssystem, säkerhetsanordningar, styr- eller reglerdon samt tillhörande mätinstrument och system för förebyggande och upptäckt för användning i explosionsfarliga omgivningar.

j) Utrustning som är avsedd att användas utomhus vad gäller buller i miljön.

k) Fritidsbåtar, inklusive deras komponenter.

BILAGA 2

PRIORITERADE VARUKATEGORIER ATT ÖVERVÄGA FÖR UPPTAGANDE I BILAGA 1 I ENLIGHET MED ARTIKEL 2.2

a) Medicintekniska produkter inklusive tillbehör.

b) Tryckbärande anordningar, inklusive tryckkärl, rörledning, tillbehör och sammansatta komponenter.

c) Anordningar för förbränning av gasformiga bränslen inklusive tillhörande utrustning.

d) Personlig skyddsutrustning.

e) Järnvägssystem, delsystem och driftskompatibilitetskomponenter.

f) Utrustning som placeras ombord på ett fartyg.

BILAGA 3

INFORMATION SOM SKA INGÅ I ETT UTSEENDE

Den information som en part måste tillhandahålla vid utseendet av ett organ för bedömning av överensstämmelse är följande:

a) I samtliga fall:

   i) Räckvidden för utseendet (får inte överstiga omfattningen av det berörda organets ackreditering).

   ii) Ackrediteringsintyg och ackrediteringens omfattning.

   iii) Organets adress och kontaktuppgifter.

b) I fall då en medlemsstat i Europeiska unionen utser ett certifieringsorgan, utom med avseende på de tekniska föreskrifter som anges i artikel 15:

   i) Certifieringsorganets registrerade kvalitetsmärke, inklusive den kvalificerande förklaringen[1].

[1] Den kvalificerande förklaringen har vanligtvis formen av ett litet ”c” bredvid certifieringsorganets registrerade kvalitetsmärke för att ange att en produkt överensstämmer med tillämpliga kanadensiska tekniska föreskrifter.

c) I fall då en medlemsstat i Europeiska unionen utser ett organ för bedömning av överensstämmelse med avseende på de tekniska föreskrifter som anges i artikel 15:

i) För ett certifieringsorgan:

A) Dess unika identifieringskod[1].

B) En ansökan om erkännande undertecknad av organet i enlighet med CB-01 (*Requirements for Certification Bodies*) eller dess efterträdare.

C) En checklista med korshänvisningar ifylld av organet, med bevis för att organet uppfyller de tillämpliga kriterierna för erkännande i enlighet med CB-02 (*Recognition Criteria, and Administrative and Operational Requirements Applicable to Certification Bodies (CB) for the Certification of Radio Apparatus to Industry Canada's Standards and Specifications*) eller dess efterträdare.

ii) För ett provningslaboratorium:

A) Dess unika identifieringskod.

B) En ansökan om erkännande undertecknad av organet i enlighet med REC-LAB (*Procedure for the Recognition of Designated Foreign Testing Laboratories by Industry Canada*) eller dess efterträdare.

d) Alla annan information som parterna gemensamt beslutar om.

_____

[1] En unik sexställig kod bestående av två bokstäver (vanligtvis landskoden enligt ISO 3166) följt av fyra siffror.