COMISIÓN
EUROPEA

Estrasburgo, 5.7.2016
COM(2016) 444 final

ANNEX 6

ANEXO

de la

Propuesta de Decisión del Consejo

relativa a la firma, en nombre de la Unión Europea, del Acuerdo Económico y Comercial Global entre Canadá, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados Miembros, por otra

Protocolo relativo a la aceptación mutua de los resultados de las evaluaciones de la conformidad

Artículo 1

Definiciones

Salvo que se especifique lo contrario, se aplicarán al presente Protocolo las definiciones contenidas en el anexo 1 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (en lo sucesivo, «Acuerdo OTC»). En cambio, no serán de aplicación al presente Protocolo las definiciones contenidas en la sexta edición de la Guía 2 de la ISO/CEI de 1991, sobre términos generales y sus definiciones en relación con la normalización y las actividades conexas. Asimismo, a los efectos del presente Protocolo, se entenderá por:

acreditación: certificación de un tercero, relativa a un organismo de evaluación de la conformidad, que demuestra oficialmente la competencia de dicho organismo para desempeñar funciones específicas de evaluación de la conformidad;

organismo de acreditación: organismo autorizado a llevar a cabo acreditaciones[1];

certificación: expedición de una declaración, basada en una decisión tomada tras realizar un examen, que confirma el cumplimiento de los requisitos técnicos especificados;

reglamento técnico canadiense: reglamento técnico de la administración nacional de Canadá o la administración de uno o varios de sus territorios y provincias;

[1] Por lo general son las administraciones públicas las que autorizan a los organismos de acreditación.

evaluación de la conformidad: proceso por el que se determina si se han cumplido las disposiciones aplicables de los reglamentos técnicos. A los efectos del presente Protocolo, la evaluación de la conformidad no comprenderá la acreditación;

organismo de evaluación de la conformidad: organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen la calibración, los ensayos, la certificación y la inspección;

Decisión n.º 768/2008/CE: Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo;

reglamento técnico de la Unión Europea: todo reglamento técnico de la Unión Europea y toda medida adoptada por un Estado miembro con objeto de aplicar una Directiva de la Unión Europea;

organismo interno: organismo de evaluación de la conformidad que lleva a cabo las actividades de evaluación de la conformidad para la entidad de la que forma parte, como, en el caso de la Unión Europea y sus Estados miembros, un organismo interno acreditado que cumpla los requisitos previstos en el anexo I, artículo R21, de la Decisión n.º 768/2008/CE, o los requisitos correspondientes establecidos en cualquier instrumento que la suceda;

objetivo legítimo: objetivo a tenor de lo dispuesto en el artículo 2, apartado 2, del Acuerdo OTC;

Acuerdo de reconocimiento mutuo: Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Canadá, celebrado en Londres el 14 de mayo de 1998;

evaluación de la conformidad por terceros: evaluación de la conformidad efectuada por una persona u organismo independiente de la persona u organización que suministra el producto y de los intereses de los usuarios de dicho producto; y

organismo de evaluación de la conformidad por terceros: organismo de evaluación de la conformidad que lleva a cabo las evaluaciones de la conformidad por terceros.

Artículo 2

Ámbito de aplicación y excepciones

1. El presente Protocolo se aplicará a aquellas categorías de mercancías enumeradas en el anexo 1 para las que una Parte reconozca instituciones no gubernamentales competentes para evaluar la conformidad de mercancías con respecto a los reglamentos técnicos de dicha Parte.

2. Dentro de los tres años siguientes a la entrada en vigor del presente Acuerdo, las Partes celebrarán una consulta con vistas a ampliar el ámbito de aplicación del presente Protocolo mediante la modificación del anexo 1, a fin de incluir otras categorías de mercancías con respecto a las cuales una Parte haya reconocido instituciones no gubernamentales competentes para evaluar la conformidad de dichas mercancías con respecto a los reglamentos técnicos de dicha Parte en la fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo o con anterioridad a la misma. En el anexo 2 se exponen las categorías prioritarias de mercancías candidatas a la inclusión.

3. Las Partes estudiarán favorablemente la posibilidad de aplicar el presente Protocolo a otras categorías de mercancías que puedan ser objeto de evaluaciones de la conformidad de terceros realizadas por instituciones no gubernamentales reconocidas en virtud de los reglamentos técnicos adoptados por alguna de las Partes con posterioridad a la fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo. A tal efecto, la Parte que adopte reglamentos técnicos con posterioridad a la fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo deberá notificarlo por escrito a la otra Parte lo antes posible. Si la otra Parte manifiesta interés por incluir una nueva categoría de mercancías en el anexo 1, pero la Parte notificante no es partidaria de ello, la Parte notificante deberá explicar a la otra Parte, si así lo solicita, los motivos que justifican su negativa a ampliar el ámbito de aplicación del Protocolo.

4. Si, de conformidad con lo dispuesto en los apartados 2 o 3, las Partes deciden incluir otras categorías de mercancías en el anexo 1, deberán solicitar al Comité de Comercio de Mercancías que, en virtud del artículo 18, letra c), formule recomendaciones de modificación del anexo 1 al Comité Mixto del AECG.

5. El presente Protocolo no se aplicará:

a) a las medidas sanitarias y fitosanitarias definidas en el anexo A del Acuerdo MSF;

b) a las especificaciones de compra elaboradas por instituciones gubernamentales con respecto a sus propias necesidades de producción o de consumo;

c) a las actividades llevadas a cabo por una institución no gubernamental en nombre de una autoridad de vigilancia del mercado o de control de la aplicación para la vigilancia y el control de la aplicación después de la comercialización, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11;

d) si una Parte ha delegado en una única institución no gubernamental competencias exclusivas de evaluación de la conformidad de las mercancías con los reglamentos técnicos de dicha Parte;

e) a las mercancías agrícolas;

f) a la evaluación de la seguridad aérea, con independencia de que esté o no comprendida en el ámbito de aplicación del Acuerdo de transporte aéreo entre Canadá y la Comunidad Europea, hecho en Praga el 6 de mayo de 2009; ni

g) a la inspección y certificación obligatorias de buques distintos de las embarcaciones de recreo.

6. El presente Protocolo no exige el reconocimiento o la aceptación por una Parte de la equivalencia de los reglamentos técnicos de la otra Parte con los suyos propios.

7. El presente Protocolo no limita la competencia de las Partes para elaborar, adoptar, aplicar o modificar procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 del Acuerdo OCT.

8. El presente Protocolo no afecta a la legislación ni a las obligaciones aplicables en materia de responsabilidad civil en el territorio de cada Parte, ni tampoco las modifica.

Artículo 3

Reconocimiento de organismos de evaluación de la conformidad

1. Canadá deberá reconocer la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en la Unión Europea para evaluar la conformidad con determinados reglamentos técnicos canadienses, en condiciones no menos favorables que las aplicadas al reconocimiento de organismos de evaluación de la conformidad establecidos en Canadá y siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

   a) que un organismo de acreditación reconocido por Canadá haya acreditado la competencia del organismo de evaluación de la conformidad para evaluar la conformidad con tales reglamentos técnicos canadienses; o

   b) i) que un organismo de acreditación reconocido en virtud del artículo 12 o del artículo 15 haya acreditado la competencia del organismo de evaluación de la conformidad establecido en la Unión Europea para evaluar la conformidad con tales reglamentos técnicos canadienses,

      ii) que el organismo de evaluación de la conformidad establecido en la Unión Europea haya sido designado por un Estado miembro de la Unión Europea con arreglo a los procedimientos previstos en el artículo 5,

      iii) que no haya objeciones formuladas en virtud del artículo 6 pendientes de resolución,

      iv) que ningún Estado miembro de la Unión Europea haya revocado la designación efectuada con arreglo a los procedimientos previstos en el artículo 5, y

      v) que, vencido el plazo de treinta días mencionado en el artículo 6, apartados 1 o 2, el organismo de evaluación de la conformidad establecido en la Unión Europea siga cumpliendo todas las condiciones descritas en el artículo 5, apartado 5.

2. La Unión Europea deberá reconocer la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad por terceros establecidos en Canadá para evaluar la conformidad con determinados reglamentos técnicos de la Unión Europea, en condiciones no menos favorables que las aplicadas al reconocimiento de organismos de evaluación de la conformidad por terceros establecidos en la Unión Europea y siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) i) que un organismo de acreditación designado por uno de los Estados miembros de la Unión Europea haya acreditado la competencia del organismo de evaluación de la conformidad para evaluar la conformidad con tales reglamentos técnicos de la Unión Europea,

ii) que el organismo de evaluación de la conformidad por terceros establecido en Canadá haya sido designado por dicho Estado con arreglo a los procedimientos previstos en el artículo 5,

iii) que no haya objeciones formuladas en virtud del artículo 6 pendientes de resolución,

iv) que Canadá no haya revocado la designación efectuada con arreglo a los procedimientos previstos en el artículo 5, y

v) que, vencido el plazo de treinta días mencionado en el artículo 6, apartados 1 o 2, el organismo de evaluación de la conformidad por terceros establecido en Canadá siga cumpliendo todas las condiciones descritas en el artículo 5, apartado 2; o

b) i) que un organismo de acreditación reconocido en virtud del artículo 12 o del artículo 15 haya acreditado la competencia del organismo de evaluación de la conformidad por terceros establecido en Canadá para evaluar la conformidad con tales reglamentos técnicos de la Unión Europea;

ii) que el organismo de evaluación de la conformidad por terceros establecido en Canadá haya sido designado por dicho Estado con arreglo a los procedimientos previstos en el artículo 5,

iii) que no haya objeciones formuladas en virtud del artículo 6 pendientes de resolución,

iv) que Canadá no haya revocado la designación efectuada con arreglo a los procedimientos previstos en el artículo 5, y

v) que, vencido el plazo de treinta días mencionado en el artículo 6, apartados 1 o 2, el organismo de evaluación de la conformidad por terceros establecido en Canadá siga cumpliendo todas las condiciones descritas en el artículo 5, apartado 2.

3. Cada Parte mantendrá y publicará una lista de organismos de evaluación de la conformidad reconocidos, en la que hará constar el ámbito de actuación reconocido de cada organismo. La Unión Europea asignará un número de identificación a los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en Canadá que se reconozcan en virtud del presente Protocolo y los inscribirá en el sistema de información de la Unión Europea, a saber, el Sistema de información sobre organismos notificados y designados de nuevo enfoque (Sistema de información NANDO), o en el sistema que lo suceda.

Artículo 4

Acreditación de organismos de evaluación de la conformidad

Las Partes reconocen que un organismo de evaluación de la conformidad debe solicitar su acreditación a un organismo de acreditación situado en su territorio, siempre que se haya reconocido, en virtud del artículo 12 o del artículo 15, la competencia de dicho organismo de acreditación para otorgar la acreditación específica solicitada por el organismo de evaluación de la conformidad. En el supuesto de que en el territorio de una Parte no haya ningún organismo de acreditación cuya competencia para otorgar la acreditación específica solicitada por un organismo de evaluación de la conformidad establecido en el territorio de dicha Parte haya sido reconocida en virtud del artículo 12 o del artículo 15:

a) cada Parte tomará todas las medidas razonables que estén a su alcance para garantizar que los organismos de acreditación de su territorio acrediten a los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en el territorio de la otra Parte en condiciones no menos favorables que las aplicadas a los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en su territorio;

b) ninguna de las Partes adoptará ni mantendrá medidas que limiten la competencia de los organismos de acreditación de su territorio para acreditar a organismos de evaluación de la conformidad establecidos en el territorio de la otra Parte en condiciones no menos favorables que las aplicadas a la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en el territorio de la Parte reconocedora, ni medidas que disuadan a dichos organismos de solicitar la acreditación;

c) ninguna de las Partes adoptará ni mantendrá medidas que obliguen o alienten a los organismos de acreditación de su territorio a aplicar a los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en el territorio de la otra Parte condiciones de acreditación menos favorables que a los organismos de evaluación de la conformidad situados en su territorio.

Artículo 5

Designación de organismos de evaluación de la conformidad

1. Cada Parte designará un organismo de evaluación de la conformidad mediante el envío al punto de contacto de la otra Parte de una notificación acompañada de la información descrita en el anexo 3. La Unión Europea permitirá a Canadá utilizar su herramienta de notificación electrónica a tal efecto.

2. Canadá designará un único organismo de evaluación de la conformidad con arreglo a las condiciones especificadas a continuación, y tomará medidas razonables para garantizar el continuo cumplimiento de estas condiciones:

   a) el organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en el artículo R17 del anexo 1 de la Decisión n.º 768/2008/CE, o los requisitos correspondientes previstos en el instrumento que la suceda, con la salvedad de que, a los efectos del presente Protocolo, por «Derecho internos» se entenderá el Derecho canadiense; y

b) i) un organismo de acreditación designado por un Estado miembro de la Unión Europea deberá haber acreditado la competencia del organismo de evaluación de la conformidad para evaluar la conformidad con los reglamentos técnicos de la Unión Europea para los que el organismo de evaluación de la conformidad sea designado, o

ii) un organismo de acreditación establecido en Canadá y reconocido en virtud del artículo 12 o del artículo 15 deberá haber acreditado la competencia del organismo de evaluación de la conformidad para evaluar la conformidad con los reglamentos técnicos de la Unión Europea para los que el organismo de evaluación de la conformidad sea designado.

3. Las Partes considerarán cumplidos los requisitos aplicables del artículo R17 del anexo I de la Decisión n.º 768/2008/CE cuando el organismo de evaluación de la conformidad haya sido acreditado en virtud de uno de los procedimientos descritos en el apartado 2, letra b), y si el organismo de acreditación exige, como condición para otorgar la acreditación, que el organismo de evaluación de la conformidad cumpla unos requisitos equivalentes a los requisitos aplicables del artículo R17 del anexo I de la Decisión n.º 768/2008/CE o a los requisitos correspondientes previstos en los instrumentos que la sucedan.

4. Si la Unión Europea contempla la opción de revisar los requisitos establecidos en el artículo R17 del anexo I de la Decisión n.º 768/2008/CE, deberá consultar a Canadá en la primera etapa del proceso de revisión y a lo largo de dicho proceso, con vistas a garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en el territorio de Canadá sigan cumpliendo cualesquiera requisitos revisados en condiciones no menos favorables que las aplicadas a los organismos de evaluación de la conformidad situados en el territorio de la Unión Europea.

5. Cada Estado miembro de la Unión Europea designará un único organismo de evaluación de la conformidad con arreglo a las condiciones especificadas a continuación, y tomará medidas razonables para garantizar el continuo cumplimiento de estas condiciones:

a) el organismo de evaluación de la conformidad deberá estar establecido en el territorio del Estado miembro; y

b) i) un organismo de acreditación reconocido por Canadá deberá haber acreditado la competencia del organismo de evaluación de la conformidad para evaluar la conformidad con los reglamentos técnicos canadienses para los que para los que el organismo de evaluación de la conformidad sea designado, o

ii) un organismo de acreditación establecido en la Unión Europea y reconocido en virtud del artículo 12 o del artículo 15 deberá haber acreditado la competencia del organismo de evaluación de la conformidad para evaluar la conformidad con los reglamentos técnicos canadienses para los que el organismo de evaluación de la conformidad sea designado.

6. Las Partes se podrán negar a reconocer un organismo de evaluación de la conformidad que no cumpla las condiciones estipuladas en los apartados 2 o 5, según proceda.

Artículo 6

Formulación de objeciones a la designación de organismos de evaluación de la conformidad

1. Una Parte podrá formular objeciones a la designación de un organismo de evaluación de la conformidad, dentro de los treinta días siguientes a la notificación por la otra Parte realizada con arreglo al artículo 5, apartado 1, si:

a) la Parte que ha designado el organismo de evaluación de la conformidad no ha facilitado la información prevista en el anexo 3; o

b) la Parte tiene motivos para creer que el organismo de evaluación de la conformidad designado no cumple las condiciones establecidas en el artículo 5, apartados 2 o 5.

2. Si la otra Parte aporta información complementaria, pero esta sigue siendo insuficiente para demostrar que el organismo de evaluación de la conformidad designado cumple las condiciones establecidas en el artículo 5, apartados 2 o 5, una Parte podrá formular objeciones a la designación dentro de los treinta días siguientes a la recepción de dicha información.

Artículo 7

Impugnación de la designación de organismos de evaluación de la conformidad

1. Una Parte que haya reconocido un organismo de evaluación de la conformidad con arreglo a lo dispuesto en el presente Protocolo podrá impugnar la competencia de dicho organismo si:

   a) la Parte que lo designó no ha tomado las medidas previstas en el artículo 11, apartado 3, a raíz de una notificación de la otra Parte sobre la disconformidad con los reglamentos técnicos aplicables de un producto que el organismo de evaluación de la conformidad interesado había declarado conforme con tales reglamentos; o

   b) la Parte tiene motivos para creer que los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad llevadas a cabo por dicho organismo de evaluación de la conformidad no ofrecen garantías suficientes de que los productos que dicho organismo ha declarado conformes con los reglamentos técnicos aplicables son efectivamente conformes con dichos reglamentos técnicos.

2. Cuando una Parte impugne la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad reconocido en virtud del presente Protocolo, deberá enviar de inmediato una notificación a la Parte que haya designado el organismo impugnado, en la que habrá de exponer los motivos de la impugnación.

3. Una Parte que:

   a) haya impugnado la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad reconocido en virtud del presente Protocolo; y

b) tenga motivos fundados para creer que los productos que el organismo de evaluación de la conformidad ha declarado conformes con los reglamentos técnicos aplicables podrían no ser conformes con sus reglamentos técnicos;

podrá negarse a aceptar los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad llevadas a cabo por dicho organismo hasta que se resuelva la impugnación o hasta que la Parte reconocedora revoque su reconocimiento del organismo con arreglo a lo dispuesto en el apartado 5.

4. Las Partes cooperarán y harán todo lo posible por resolver la impugnación con prontitud.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, la Parte reconocedora podrá revocar su reconocimiento del organismo de evaluación de la conformidad cuya competencia sea objeto de impugnación si:

a) las Partes resuelven la impugnación concluyendo que la Parte reconocedora alberga dudas fundadas con respecto a la competencia del organismo de evaluación de la conformidad;

b) la Parte que designó el organismo de evaluación de la conformidad no ha tomado las medidas previstas en el artículo 11, apartado 3, dentro de los sesenta días siguientes a la recepción de la notificación mencionada en el apartado 1, letra a); o

c) la Parte reconocedora demuestra objetivamente a la otra Parte que los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad llevadas a cabo por tal organismo de evaluación de la conformidad no ofrecen garantías suficientes de que los productos que dicho organismo ha declarado conformes con los reglamentos técnicos aplicables son efectivamente conformes con dichos reglamentos técnicos; y

d) no se ha resuelto la impugnación dentro de los ciento veinte días siguientes a la recepción de la notificación de la impugnación prevista en el apartado 1 por la Parte que designó el organismo de evaluación de la conformidad.

Artículo 8

Revocación de la designación de organismos de evaluación de la conformidad

1. Una Parte revocará la designación de un organismo de evaluación de la conformidad designado por ella o modificará el ámbito de dicha designación, según proceda, si toma conocimiento de que:

   a) el ámbito de acreditación del organismo de evaluación de la conformidad ha disminuido;

   b) la acreditación del organismo de evaluación de la conformidad ha caducado;

   c) el organismo de evaluación de la conformidad ya no cumple las demás condiciones enunciadas en el artículo 5, apartados 2 o 5; o

   d) el organismo de evaluación de la conformidad ya no desea evaluar la conformidad dentro del ámbito para el que fue designado, o bien ya no dispone de capacidad o competencia para hacerlo.

2. Una Parte notificará por escrito a la otra Parte toda revocación o modificación del ámbito de una designación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 1.

3. Cuando una Parte revoque la designación de un organismo de evaluación de la conformidad o modifique su alcance por albergar dudas acerca de su competencia o de su continuo cumplimiento de los requisitos y responsabilidades que le son aplicables en virtud del artículo 5, comunicará por escrito los motivos de su decisión a la otra Parte.

4. En las comunicaciones enviadas a la otra Parte, la Parte revocadora indicará la fecha en la que considera que surgieron las circunstancias o dudas mencionadas en los apartados 1 o 3 con respecto al organismo de evaluación de la conformidad.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7, apartado 5, la Parte reconocedora de la competencia de un organismo de evaluación podrá revocar de inmediato su reconocimiento si:

a) la acreditación del organismo de evaluación de la conformidad ha caducado;

b) el organismo de evaluación de la conformidad renuncia voluntariamente a su reconocimiento;

c) la designación del organismo de evaluación de la conformidad se revoca en virtud del presente artículo;

d) el organismo de evaluación de la conformidad deja de estar establecido en el territorio de la otra Parte; o

e) la Parte reconocedora del organismo de acreditación que acreditó al organismo de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 13 o al artículo 14 revoca su reconocimiento.

Artículo 9

Aceptación de los resultados de las evaluaciones de la conformidad efectuadas por organismos de evaluación de la conformidad reconocidos

1. Cada Parte aceptará los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad llevadas a cabo por los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en el territorio de la otra Parte que la primera Parte reconozca con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, en condiciones no menos favorables que las aplicadas a los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad llevadas a cabo por los organismos de evaluación de la conformidad reconocidos en su propio territorio. Las Partes aceptarán dichos resultados con independencia de la nacionalidad y ubicación del proveedor o fabricante, o del país de origen del producto respecto al cual se realicen las actividades de evaluación de la conformidad.

2. Si una Parte revoca su reconocimiento de un organismo de evaluación de la conformidad establecido en el territorio de la otra Parte, podrá dejar de aceptar los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad llevadas a cabo por dicho organismo de evaluación de la conformidad a partir de la fecha en que haya revocado su reconocimiento. Salvo que una Parte tenga motivos para creer que el organismo de evaluación de la conformidad establecido en el territorio de la otra Parte no tenía competencia para evaluar la conformidad de los productos con los reglamentos técnicos de la Parte antes de la fecha de la revocación de su reconocimiento de dicho organismo, dicha Parte seguirá aceptando los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad llevadas a cabo por dicho organismo de evaluación de la conformidad con anterioridad a la fecha de la revocación de su reconocimiento, aun cuando los productos en cuestión se hayan introducido en el mercado de la Parte con posterioridad a dicha fecha.

Artículo 10

Aceptación de los resultados de las evaluaciones de la conformidad efectuadas por organismos internos establecidos en Canadá

1. La Unión Europea aceptará los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad llevadas a cabo por un organismo interno acreditado establecido en Canadá en condiciones no menos favorables que las aplicadas a los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad llevadas a cabo por un organismo interno acreditado establecido en el territorio de uno de los Estados miembros de la Unión Europea, siempre que:

   a) un organismo de acreditación designado por uno de los Estados miembros de la Unión Europea haya acreditado la competencia del organismo interno establecido en Canadá para evaluar la conformidad con tales reglamentos técnicos; o

   b) un organismo de acreditación reconocido en virtud del artículo 12 o del artículo 15 haya acreditado la competencia del organismo interno establecido en Canadá para evaluar la conformidad con tales reglamentos técnicos.

2. Si en la fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo Canadá no dispone de procedimientos de evaluación de la conformidad que contemplen la realización de actividades de evaluación de la conformidad por parte de organismos internos y, con posterioridad a dicha fecha, Canadá se plantea llevar a cabo tales procedimientos de evaluación de la conformidad, dicho país consultará a la Unión Europea en la primera etapa del proceso de reglamentación y a lo largo de dicho proceso con vistas a garantizar que los organismos internos establecidos en la Unión Europea puedan cumplir todo requisito establecido en tales disposiciones reglamentarias en condiciones no menos favorables que las aplicadas a los organismos internos establecidos en Canadá.

3. Los resultados mencionados en los apartados 1 y 2 se aceptarán con independencia del país de origen del producto respecto al cual se realizaron las actividades de evaluación de la conformidad.

Artículo 11

Vigilancia del mercado, control de la aplicación de las disposiciones reglamentarias y salvaguardias

1. Salvo en el caso de los regímenes aduaneros, cada Parte velará por que las actividades realizadas por las autoridades de vigilancia del mercado o de control de la aplicación de los reglamentos técnicos aplicables a los productos evaluados por un organismo de evaluación de la conformidad reconocido establecido en el territorio de la otra Parte, o por un organismo interno que cumpla las condiciones estipuladas en el artículo 10, se lleven a cabo en condiciones no menos favorables que las aplicadas a las actividades relacionadas con los productos evaluados por organismos de evaluación de la conformidad situados en el territorio de la Parte reconocedora. Las Partes cooperarán en la medida de lo necesario durante la realización de estas actividades.

2. En el supuesto de que la introducción o utilización de un producto en el mercado pueda comprometer el cumplimiento de un objetivo legítimo, las Partes podrán adoptar o mantener medidas con respecto a dicho producto, siempre que estas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo. Tales medidas podrán consistir en la retirada del producto del mercado, la prohibición de su introducción o utilización en el mercado o la restricción de su circulación en el mercado. Si una Parte decide adoptar o mantener este tipo de medidas, deberá informar sin demora a la otra Parte y, a petición de esta última, exponer los motivos que justifiquen la adopción o el mantenimiento de dichas medidas.

3. Si una Parte recibe de la otra Parte una denuncia escrita y debidamente justificada de que los productos evaluados por un organismo de evaluación de la conformidad designado por la primera Parte no cumplen los reglamentos técnicos aplicables, deberá:

   a) solicitar sin demora información complementaria al organismo de evaluación de la conformidad designado, a su organismo de acreditación y a los agentes pertinentes, en caso necesario;

   b) investigar la denuncia; y

   c) remitir a la otra Parte una respuesta escrita a la denuncia.

4. Las medidas enumeradas en el apartado 3 podrán llevarse a cabo a través de un organismo de acreditación.

Artículo 12

Reconocimiento de organismos de acreditación

1. Una Parte (en lo sucesivo, «Parte reconocedora») podrá reconocer, con arreglo al procedimiento previsto en los apartados 2 y 3, la competencia de un organismo de acreditación establecido en el territorio de la otra Parte (en lo sucesivo, «Parte designante») para acreditar, a su vez, la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad para evaluar la conformidad con los reglamentos técnicos pertinentes de la Parte reconocedora.

2. La Parte designante podrá solicitar a la otra Parte que reconozca la competencia de un organismo de acreditación establecido en su territorio mediante el envío a dicha Parte de una notificación que incluya la siguiente información sobre el organismo de acreditación (en lo sucesivo, «organismo de acreditación designado»):

a) nombre, dirección y datos de contacto del organismo;

b) pruebas de que ha recibido autorización gubernamental;

c) confirmación, en su caso, de que ejerce su actividad sin fines comerciales ni competitivos;

d) pruebas de su independencia de los organismos de evaluación de la conformidad que evalúa y de toda presión comercial, con objeto de evitar posibles conflictos de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad;

e) pruebas de que se encuentra organizado y gestionado de modo que se preservan la objetividad e imparcialidad de sus actividades, así como la confidencialidad de la información que obtiene;

f) pruebas de que las decisiones relativas a la certificación de la competencia de organismos de evaluación de la conformidad son tomadas por una persona capacitada distinta de las encargadas de llevar a cabo la evaluación;

g) el ámbito de actuación para el que se solicita su reconocimiento;

h) pruebas de su competencia para acreditar a organismos de evaluación de la conformidad dentro del ámbito de actuación para el que se solicita su reconocimiento, haciendo referencia a las normas, guías y recomendaciones internacionales aplicables, así como a las normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad vigentes en la Unión Europea o Canadá;

i) pruebas de sus procedimientos internos destinados a garantizar una gestión eficaz y unos controles internos apropiados, incluidos los procedimientos instaurados para documentar las obligaciones, responsabilidades y facultades del personal que puedan afectar a la calidad de la evaluación y a la certificación de competencia;

j) pruebas del número de empleados capacitados de que dispone, que debería ser suficiente para el correcto ejercicio de sus funciones, así como de los procedimientos instaurados para supervisar el desempeño y la competencia del personal que participa en el proceso de acreditación;

k) confirmación de si el ámbito de actuación para el que ha sido designado coincide o no con el ámbito para el que se solicita su reconocimiento en el territorio de la Parte designante;

l) pruebas de su condición de signatario de los acuerdos multilaterales de reconocimiento de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC, por sus siglas en inglés) o del Foro Internacional de Acreditación (IAF, por sus siglas en inglés) y de cualesquiera acuerdos regionales de reconocimiento conexos; y

m) cualquier otra información que las Partes puedan considerar necesaria.

3. Las Partes reconocen que pueden existir diferencias entre sus respectivas normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad. Cuando existan tales diferencias, la Parte reconocedora podrá cerciorarse de que el organismo de acreditación designado está capacitado para acreditar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad para evaluar la conformidad con los requisitos técnicos pertinentes de la Parte reconocedora, para lo cual podrá basarse en los documentos indicados a continuación:

a) un acuerdo de cooperación entre los sistemas de acreditación europeo y canadiense;

o, a falta de dicho acuerdo,

b) un acuerdo de cooperación entre el organismo de acreditación designado y un organismo de acreditación cuya competencia haya reconocido la Parte reconocedora.

4. A partir de una solicitud formulada en virtud del apartado 2 y sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, una Parte deberá reconocer la competencia de un organismo de acreditación establecido en el territorio de la otra Parte en condiciones no menos favorables que las aplicadas al reconocimiento de los organismos de acreditación establecidos en su territorio.

5. La Parte reconocedora responderá por escrito a toda solicitud formulada con arreglo al apartado 2 dentro de los sesenta días siguientes a su recepción, e incluirá en su respuesta la siguiente información:

   a) que reconoce la competencia del organismo de acreditación de la Parte designante para acreditar organismos de evaluación de la conformidad dentro del ámbito de actuación propuesto;

   b) que reconocerá la competencia del organismo de acreditación de la Parte designante para acreditar organismos de evaluación de la conformidad dentro del ámbito de actuación propuesto tras la introducción de las modificaciones legislativas o reglamentarias necesarias, en cuyo caso deberá explicar asimismo las modificaciones que estima oportunas e indicar el plazo aproximado para la entrada en vigor de dichas modificaciones;

   c) que la Parte designante no ha facilitado la información prevista en el apartado 2, en cuyo caso deberá especificar asimismo la información que falta; o

   d) que no reconoce la competencia del organismo de acreditación de la Parte designante para acreditar organismos de evaluación de la conformidad dentro del ámbito de actuación propuesto, en cuyo caso deberá justificar su decisión de forma objetiva y razonada y precisar las condiciones en las que otorgaría su reconocimiento.

6. Cada Parte publicará los nombres de los organismos de acreditación de la otra Parte que reconoce, especificando el ámbito de los reglamentos técnicos para el que reconoce a cada organismo de acreditación.

Artículo 13

Revocación del reconocimiento de organismos de acreditación

Si un organismo de acreditación reconocido por una Parte en virtud del artículo 12 deja de ser signatario de uno de los acuerdos multilaterales o regionales contemplados en el artículo 12, apartado 2, letra l), o de un acuerdo de cooperación del tipo descrito en el artículo 12, apartado 3, la Parte reconocedora podrá revocar su reconocimiento de la competencia de dicho organismo de acreditación, así como de todos los organismos de evaluación de la conformidad reconocidos sobre la base de que estaban acreditados únicamente por dicho organismo de acreditación.

Artículo 14

Impugnación del reconocimiento de organismos de acreditación

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13, la Parte reconocedora podrá impugnar la competencia de un organismo de acreditación que haya reconocido previamente en virtud del artículo 12, apartado 5, letras a) o b), sobre la base de que el organismo de acreditación ya no está capacitado para acreditar la competencia de organismos de evaluación de la conformidad para evaluar la conformidad con los correspondientes reglamentos técnicos de la Parte reconocedora. La Parte reconocedora enviará sin demora una notificación de la impugnación a la Parte designante, en la que hará constar de manera objetiva y razonada los motivos que justifican su decisión.

2. Las Partes cooperarán y harán todo lo posible por resolver la impugnación con prontitud. En caso de existir algún acuerdo de cooperación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, las Partes velarán por que los sistemas u organismos de acreditación europeos y canadienses a los que se hace referencia en el artículo 12, apartado 3, intenten resolver la impugnación en nombre de las Partes.

3. La Parte reconocedora podrá revocar su reconocimiento del organismo de acreditación designado cuya competencia haya sido impugnada, así como de todos los organismos de evaluación de la conformidad reconocidos sobre la base de que estaban acreditados únicamente por dicho organismo de acreditación, en los siguientes casos:

a) si las Partes, directamente o a través de los sistemas de acreditación europeo y canadiense, resuelven la impugnación concluyendo que la Parte reconocedora alberga dudas fundadas sobre la competencia del organismo de acreditación designado; o

b) si la Parte reconocedora demuestra objetivamente a la otra Parte que el organismo de acreditación ya no está capacitado para acreditar la competencia de organismos de evaluación de la conformidad para evaluar la conformidad con los requisitos técnicos aplicables de la Parte reconocedora; y

c) si la impugnación no se ha resuelto dentro de los ciento veinte días siguientes a la recepción de la notificación de la impugnación por la Parte designante.

Artículo 15

Reconocimiento de organismos de acreditación en los ámbitos de las telecomunicaciones y de la compatibilidad electromagnética

Por lo que respecta a los reglamentos técnicos relativos a los equipos terminales de telecomunicaciones, a los equipos de tecnología de la información, a los radiotransmisores y a la compatibilidad electromagnética, a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo, los organismos de acreditación reconocidos por:

a) Canadá comprenderán:

i) en lo concerniente a laboratorios de ensayo, todo organismo nacional de acreditación de un Estado miembro de la Unión Europea que sea signatario del acuerdo multilateral de reconocimiento de la ILAC, y

ii) en lo concerniente a organismos de certificación, todo organismo nacional de acreditación de un Estado miembro de la Unión Europea que sea signatario del acuerdo multilateral de reconocimiento del IAF;

b) la Unión Europea comprenderán el Standards Council of Canada (Consejo de Normalización de Canadá) o la entidad que lo suceda.

Artículo 16

Transición desde el Acuerdo de reconocimiento mutuo

Las Partes acuerdan que, a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo, todos los organismos de evaluación de la conformidad designados en el marco del Acuerdo de reconocimiento mutuo se considerarán automáticamente como organismos de evaluación de la conformidad reconocidos en el marco del presente Protocolo.

Artículo 17

Comunicación

1. Cada Parte designará una serie de puntos de contacto encargados de la comunicación con la otra Parte para cualquier cuestión relacionada con el presente Protocolo.

2. Los puntos de contacto podrán comunicarse mediante correo electrónico, videoconferencia o cualquier otro medio que consideren oportuno.

Artículo 18

Gestión del presente Protocolo

A los efectos del presente Protocolo, el Comité de Comercio de Mercancías creado en virtud del artículo 26.2.1.a) (Comités especializados) desempeñará las siguientes funciones:

a) gestionar la aplicación del presente Protocolo;

b) abordar toda cuestión que pueda plantear alguna de las Partes en relación con el presente Protocolo;

c) formular recomendaciones de modificaciones del presente Protocolo para su examen por parte del Comité Mixto del AECG;

d) tomar cualquier otra medida que las Partes consideren de utilidad para aplicar el presente Protocolo; y

e) presentar informes al Comité Mixto del AECG sobre la aplicación del presente Protocolo, según proceda.

_____

ANEXO 1

PRODUCTOS COMPRENDIDOS EN EL ÁMBITO DE APLICACIÓN

a) Aparatos eléctricos y electrónicos, incluidos electrodomésticos, instalaciones eléctricas y componentes conexos

b) Equipos terminales de radio y telecomunicaciones

c) Compatibilidad electromagnética (CEM)

d) Juguetes

e) Productos de construcción

f) Máquinas, incluidos piezas y componentes, entre ellos los componentes de seguridad, equipos intercambiables y conjuntos de máquinas

g) Instrumentos de medida

h) Calderas de agua caliente y aparatos conexos

i) Aparatos, máquinas, materiales, dispositivos, componentes de control, sistemas de protección, dispositivos de seguridad, de control y de reglaje, así como la instrumentación y los sistemas de detección y prevención conexos, para uso en atmósferas potencialmente explosivas (equipos ATEX)

j) Máquinas de uso al aire libre en relación con las emisiones sonoras en el entorno

k) Embarcaciones de recreo y sus componentes

ANEXO 2

CATEGORÍAS PRIORITARIAS DE MERCANCÍAS CANDIDATAS A LA INCLUSIÓN EN EL ANEXO 1 EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 2.2

a) Productos sanitarios y sus accesorios

b) Equipos a presión, incluidos los recipientes, tuberías, accesorios y conjuntos

c) Aparatos de gas y equipos conexos

d) Equipos de protección individual

e) Sistemas ferroviarios, subsistemas y componentes de interoperabilidad

f) Equipos instalados a bordo de embarcaciones

ANEXO 3

INFORMACIÓN QUE DEBE FACILITARSE EN LA NOTIFICACIÓN DE UNA DESIGNACIÓN

Cuando una Parte designe un organismo de evaluación de la conformidad, deberá facilitar la siguiente información:

a) en todos los casos:

   i) el ámbito de la designación (que no debe exceder del ámbito de la acreditación del organismo),

   ii) el certificado de acreditación y el ámbito de dicha acreditación,

   iii) la dirección y la información de contacto del organismo;

b) en caso de que un Estado miembro de la Unión Europea designe un organismo de certificación, salvo en lo concerniente a los reglamentos técnicos descritos en el artículo 15:

   i) la marca de certificación registrada del organismo de certificación, incluida la mención descriptiva[1];

[1] La mención descriptiva suele consistir en una pequeña «c» situada junto a la marca de certificación registrada del organismo de certificación para indicar que el producto cumple los reglamentos técnicos canadienses aplicables.

c) en caso de que un Estado miembro de la Unión Europea designe un organismo de evaluación de la conformidad con respecto a los reglamentos técnicos descritos en el artículo 15:

i) si se trata de un organismo de certificación:

A) su identificador único[1];

B) una solicitud de reconocimiento firmada por el organismo con arreglo a lo dispuesto en el documento CB-01, *Requirements for Certification Bodies* (Requisitos aplicables a los organismos de certificación) o en el documento que lo suceda; y

C) una lista de comprobación de referencias cruzadas elaborada por el organismo, acompañada de una prueba de que cumple los criterios de reconocimiento aplicables con arreglo a lo dispuesto en el documento 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* (Criterios de reconocimiento y requisitos administrativos y operativos aplicables a los organismos de certificación con respecto a la certificación de aparatos de radio, de conformidad con las normas y especificaciones del Ministerio de Industria de Canadá) o en el documento que lo suceda, y

ii) si se trata de un laboratorio de ensayo:

A) su identificador único; y

B) una solicitud de reconocimiento firmada por el organismo con arreglo a lo dispuesto en el documento REC-LAB, *Procedure for the Recognition of Designated Foreign Testing Laboratories by Industry Canada* (Procedimiento de reconocimiento por el Ministerio de Industria de Canadá de los laboratorios de ensayo extranjeros designados) o en el documento que lo suceda; y

d) cualquier otra información que las Partes puedan haber acordado conjuntamente.

---

[1] Identificador único de seis caracteres compuesto por dos letras (generalmente el código de país ISO 3166) seguidas de cuatro números.