



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 14. september 2016
(OR. en)

10973/16
ADD 7

Interinstitutionel sag:
2016/0206 (NLE)

WTO 195
SERVICES 20
FDI 16
CDN 12

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: Samlet økonomi- og handelsaftale (CETA) mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side

Protokol om gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering

Artikel 1

Definitioner

Medmindre andet er fastsat, finder definitionerne i bilag 1 til TBT-aftalen anvendelse på denne protokol. Definitionerne i sjette udgave af ISO/IEC Guide 2: 1991 General Terms and Their Definitions Concerning Standardization and Related Activities (DS/EN 45020:2007, Standardisering og relaterede aktiviteter - Generel ordliste) finder imidlertid ikke anvendelse på denne protokol. Desuden gælder følgende supplerende definitioner:

akkreditering: attestering foretaget af tredjemand vedrørende et overensstemmelsesvurderingsorgan som bevis for organets kompetence til at udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsopgaver

akkrediteringsorgan: et kompetent organ, der foretager akkreditering¹

attestering: udstedelse af en erklæring på grundlag af en beslutning truffet efter en undersøgelse, hvorved det bekræftes, at specifikke tekniske krav er opfyldt

canadisk teknisk forskrift: en teknisk forskrift udstedt af den statslige forvaltning i Canada eller af en/et eller flere af landets provinser eller territorier

overensstemmelsesvurdering: en proces, hvorved det afgøres, om de relevante krav i tekniske forskrifter er opfyldt. I forbindelse med denne protokol omfatter overensstemmelsesvurdering ikke akkreditering.

¹ Et akkrediteringsorgan har generelt statslig bemyndigelse.

overensstemmelsesvurderingsorgan: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion

afgørelse nr. 768/2008/EF: Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF

europæisk teknisk forskrift: en teknisk forskrift udstedt af Den Europæiske Union og enhver foranstaltning indført af en medlemsstat som led i gennemførelsen af et EU-direktiv

internt organ: et overensstemmelsesvurderingsorgan, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver for den enhed, som det er en del af, som f.eks. for Den Europæiske Unions og dens medlemsstaters vedkommende, et akkrediteret internt organ, der opfylder kravene i artikel R21 i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF eller de tilsvarende krav i en senere retsakt

lovligt mål: lovligt mål som omhandlet i TBT-aftalens artikel 2.2

aftalen om gensidig anerkendelse: aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Canada, indgået den 14. maj 1998 i London

tredjemandsoverensstemmelsesvurdering: overensstemmelsesvurdering, der foretages af en person eller et organ, som er uafhængig(t) af den person eller organisation, der leverer produktet, og af brugernes interesser i produktet

tredjemandsoverensstemmelsesvurderingsorgan: et overensstemmelsesvurderingsorgan, der foretager tredjemandsoverensstemmelsesvurderinger.

Artikel 2

Anvendelsesområde og undtagelser

1. Denne protokol finder anvendelse på de i bilag 1 opførte varekategorier, for hvilke en part anerkender ikke-statslige organer med henblik på vurdering af varernes overensstemmelse med partens tekniske forskrifter.
2. Senest tre år efter denne aftales ikrafttræden rådfører parterne sig med hinanden med henblik på at udvide denne protokols anvendelsesområde gennem en ændring af bilag 1, så det kommer til at omfatte yderligere varekategorier, for hvilke en part har anerkendt ikke-statslige organer med henblik på vurdering af de pågældende varers overensstemmelse med partens tekniske forskrifter ved eller før denne aftales ikrafttræden. Bilag 2 indeholder prioriterede varekategorier, som kan overvejes medtaget i bilag 1.
3. Parterne overvejer velvilligt at lade denne protokol finde anvendelse på yderligere varekategorier, der kan underkastes tredjemandsoverensstemmelsesvurdering foretaget af anerkendte ikke-statslige organer, som følge af, at en part har indført tekniske forskrifter efter datoen for denne aftales ikrafttræden. Med henblik herpå giver parten straks den anden part skriftlig underretning om enhver sådan teknisk forskrift, der indføres efter denne aftales ikrafttræden. Hvis den anden part ønsker en ny varekategori medtaget i bilag 1, men den underrettende part ikke indvilliger heri, skal denne efter anmodning fra den anden part begrunde sit afslag på at udvide protokollens anvendelsesområde.

4. Hvis parterne i overensstemmelse med stk. 2 eller 3 beslutter at medtage yderligere varekategorier i bilag 1, skal de i henhold til artikel 18, litra c), anmode Udvalget for Varehandel om at indstille til Det Blandede CETA-Udvalg at ændre bilag 1.
5. Denne protokol finder ikke anvendelse:
 - a) på sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger som defineret i bilag A til SPS-aftalen
 - b) på specifikationer vedrørende indkøb udarbejdet af et statsligt organ med henblik på egen produktion eller eget forbrug
 - c) på aktiviteter, der udføres af et ikke-statsligt organ på vegne af en markedsovervågningsmyndighed eller en retshåndhævende myndighed med henblik på overvågning og håndhævelse efter markedsføringen, jf. dog artikel 11
 - d) hvis en part har givet et enkelt ikke-statsligt organ enebeføjelse til at vurdere varers overensstemmelse med partens tekniske forskrifter
 - e) på landbrugsprodukter
 - f) på vurdering af luftfartssikkerhed, uanset om dette aspekt er omfattet af aftalen om *civil luftfartssikkerhed mellem Canada og Det Europæiske Fællesskab*, indgået den 6. maj 2009 i Prag, og
 - g) på lovbestemt inspektion og certificering af skibe, bortset fra fritidsfartøjer.

6. Denne protokol kræver ikke, at en part anerkender eller godtager den anden parts tekniske forskrifter som ækvivalente med sine egne.
7. Denne protokol begrænser ikke en parts kompetence til at udarbejde, indføre, anvende eller ændre overensstemmelsesvurderingsprocedurer i overensstemmelse med TBT-aftalens artikel 5.
8. Denne protokol hverken berører eller ændrer de retsforskrifter og krav, der gælder for civilretligt ansvar på en parts territorium.

Artikel 3

Anerkendelse af overensstemmelsesvurderingsorganer

1. Canada anerkender et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er etableret i Den Europæiske Union, som kompetent til at vurdere overensstemmelse med specifikke canadiske tekniske forskrifter på vilkår, der ikke er mindre gunstige end dem, der gælder for anerkendelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, som er etableret i Canada, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:
 - a) overensstemmelsesvurderingsorganet er af et akkrediteringsorgan, som Canada anerkender, akkrediteret som kompetent til at vurdere overensstemmelse med de pågældende specifikke canadiske tekniske forskrifter, eller
 - b) i) det i Den Europæiske Union etablerede overensstemmelsesvurderingsorgan er af et akkrediteringsorgan, som er anerkendt i medfør af artikel 12 eller 15, akkrediteret som kompetent til at vurdere overensstemmelse med de pågældende specifikke canadiske tekniske forskrifter

- ii) det i Den Europæiske Union etablerede overensstemmelsesvurderingsorgan er udpeget af en EU-medlemsstat i overensstemmelse med procedurerne i artikel 5
- iii) der er ingen uafklarede indsigelser, jf. artikel 6
- iv) den i overensstemmelse med procedurerne i artikel 5 foretagne udpegelse er ikke trukket tilbage af en EU-medlemsstat, og
- v) efter udløbet af den i artikel 6, stk. 1 eller 2, omhandlede frist på 30 dage opfylder det i Den Europæiske Union etablerede overensstemmelsesvurderingsorgan fortsat alle de betingelser, der er omhandlet i artikel 5, stk. 5.

2. Den Europæiske Union anerkender et tredjemandsoverensstemmelsesvurderingsorgan, der er etableret i Canada, som kompetent til at vurdere overensstemmelse med specifikke europæiske tekniske forskrifter på vilkår, der ikke er mindre gunstige end dem, der gælder for anerkendelse af tredjemandsoverensstemmelsesvurderingsorganer, som er etableret i Den Europæiske Union, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

- a) i) overensstemmelsesvurderingsorganet er af et akkrediteringsorgan, der er udpeget af en EU-medlemsstat, akkrediteret som kompetent til at vurdere overensstemmelse med de pågældende specifikke europæiske tekniske forskrifter
- ii) det i Canada etablerede tredjemandsoverensstemmelsesvurderingsorgan er udpeget af Canada i overensstemmelse med procedurerne i artikel 5

- iii) der er ingen uafklarede indsigelser, jf. artikel 6
 - iv) den i overensstemmelse med procedurene i artikel 5 foretagne udpegelse er ikke trukket tilbage af Canada, og
 - v) efter udløbet af den i artikel 6, stk. 1 eller 2, omhandlede frist på 30 dage opfylder det i Canada etablerede tredjemandsoverensstemmelsesvurderingsorgan fortsat alle de betingelser, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2, eller
- b)
- i) det i Canada etablerede tredjemandsoverensstemmelsesvurderingsorgan er af et akkrediteringsorgan, som er anerkendt i medfør af artikel 12 eller 15, akkrediteret som kompetent til at vurdere overensstemmelse med de pågældende specifikke europæiske tekniske forskrifter
 - ii) det i Canada etablerede tredjemandsoverensstemmelsesvurderingsorgan er udpeget af Canada i overensstemmelse med procedurene i artikel 5
 - iii) der er ingen uafklarede indsigelser, jf. artikel 6
 - iv) den i overensstemmelse med procedurene i artikel 5 foretagne udpegelse er ikke trukket tilbage af Canada, og
 - v) efter udløbet af den i artikel 6, stk. 1 eller 2, omhandlede frist på 30 dage opfylder det i Canada etablerede tredjemandsoverensstemmelsesvurderingsorgan fortsat alle de betingelser, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2.

3. Parterne fører og offentliggør hver især en liste over anerkendte overensstemmelsesvurderingsorganer med angivelse af det dækningsområde, for hvilket hvert enkelt organ er anerkendt. Den Europæiske Union tildeler overensstemmelsesvurderingsorganer, som er etableret i Canada og anerkendt i henhold til denne protokol, et identifikationsnummer og opfører dem i Den Europæiske Unions informationssystem "New Approach Notified and Designated Organisations" (NANDO) eller et senere system.

Artikel 4

Akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer

Parterne anerkender, at et overensstemmelsesvurderingsorgan skal søge akkreditering hos et akkrediteringsorgan, der befinder sig på det territorium, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret, forudsat at det pågældende akkrediteringsorgan er anerkendt i medfør af artikel 12 eller 15 som kompetent til at give den specifikke akkreditering, som overensstemmelsesvurderingsorganet søger. Hvis der på en parts territorium ikke er noget akkrediteringsorgan, som er anerkendt i medfør af artikel 12 eller 15 som kompetent til at give en specifik akkreditering, der søges af et overensstemmelsesvurderingsorgan, som er etableret på den pågældende parts territorium:

- a) træffer parterne hver især sådanne rimelige foranstaltninger, som de måtte råde over, for at sikre, at akkrediteringsorganer på deres territorium akkrediterer overensstemmelsesvurderingsorganer, som er etableret på den anden parts territorium, på vilkår, som ikke er mindre gunstige end dem, der gælder for overensstemmelsesvurderingsorganer, der er etableret på deres eget territorium

- b) indfører eller opretholder en part ikke foranstaltninger, der begrænser de på dens territorium etablerede akkrediteringsorganers kompetence til at akkreditere - eller afholder disse akkrediteringsorganer fra at akkreditere - overensstemmelsesvurderingsorganer, der er etableret på den anden parts territorium, på vilkår, som ikke er mindre gunstige end dem, der gælder for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, som er etableret på den anerkendende parts territorium
- c) indfører eller opretholder en part ikke foranstaltninger, der påbyder akkrediteringsorganer på dens territorium at anvende betingelser for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer på den anden parts territorium, som er mindre gunstige end dem, der gælder for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer på dens eget territorium, eller som tilskynder dem hertil.

Artikel 5

Udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer

1. En part udpeger et overensstemmelsesvurderingsorgan ved at underrette kontaktpunktet i den anden part og sende de i bilag 3 omhandlede oplysninger til dette kontaktpunkt. Den Europæiske Union tillader Canada at anvende Den Europæiske Unions elektroniske notifikationsværktøj til dette formål.

2. Når Canada udpeger et overensstemmelsesvurderingsorgan, skal dette opfylde følgende betingelser, og Canada træffer alle rimelige foranstaltninger til at sikre, at disse betingelser bliver ved med at være opfyldt:
 - a) overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel R17 i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF eller de tilsvarende krav i senere retsakter, dog forstås med henblik på denne protokol ved oprettelse i henhold til "national lovgivning" oprettelse i henhold til "canadisk lovgivning", og
 - b)
 - i) overensstemmelsesvurderingsorganet er af et akkrediteringsorgan, der er udpeget af en EU-medlemsstat, akkrediteret som kompetent til at vurdere overensstemmelse med de europæiske tekniske forskrifter, for hvilke overensstemmelsesvurderingsorganet udpeges, eller
 - ii) overensstemmelsesvurderingsorganet er af et akkrediteringsorgan, der er etableret i Canada og anerkendt i medfør af artikel 12 eller 15, akkrediteret som kompetent til at vurdere overensstemmelse med de europæiske tekniske forskrifter, for hvilke overensstemmelsesvurderingsorganet udpeges.
3. Parterne anser de i henhold til artikel R17 i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF gældende krav for at være opfyldt, når overensstemmelsesvurderingsorganet er akkrediteret efter en af procedurerne i stk. 2, litra b), og hvis akkrediteringsorganet som en betingelse for akkrediteringen kræver, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder krav, der svarer til de i henhold til artikel R17 i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF gældende krav eller tilsvarende krav i senere retsakter.

4. Hvis Den Europæiske Union påtænker at ændre kravene i artikel R17 i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF, rådfører den sig med Canada tidligst muligt i revisionsforløbet og under hele dette for at sikre, at overensstemmelsesvurderingsorganer på Canadas territorium fortsat opfylder de eventuelt ændrede krav på vilkår, som ikke er mindre gunstige end dem, der gælder for overensstemmelsesvurderingsorganer på Den Europæiske Unions territorium.
5. Når en EU-medlemsstat udpeger et overensstemmelsesvurderingsorgan, skal dette opfylde følgende betingelser, og EU-medlemsstaten træffer alle rimelige foranstaltninger til at sikre, at disse betingelser bliver ved med at være opfyldt:
 - a) overensstemmelsesvurderingsorganet er etableret på medlemsstatens territorium, og
 - b)
 - i) overensstemmelsesvurderingsorganet er af et akkrediteringsorgan, som Canada anerkender, akkrediteret som kompetent til at vurdere overensstemmelse med de canadiske tekniske forskrifter, for hvilke overensstemmelsesvurderingsorganet udpeges, eller
 - ii) overensstemmelsesvurderingsorganet er af et akkrediteringsorgan, der er etableret i Den Europæiske Union og anerkendt i medfør af artikel 12 eller 15, akkrediteret som kompetent til at vurdere overensstemmelse med de canadiske tekniske forskrifter, for hvilke overensstemmelsesvurderingsorganet udpeges.
6. En part kan afvise at anerkende et overensstemmelsesvurderingsorgan, der ikke opfylder betingelserne i stk. 2 eller 5, alt efter hvad der måtte være relevant.

Artikel 6

Indsigelse mod udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer

1. En part kan gøre indsigelse mod udpegelsen af et overensstemmelsesvurderingsorgan senest 30 dage efter at være blevet underrettet af den anden part i medfør af artikel 5, stk. 1, hvis:
 - a) den part, der har udpeget overensstemmelsesvurderingsorganet, ikke har givet de i bilag 3 omhandlede oplysninger, eller
 - b) parten har grund til at tro, at det overensstemmelsesvurderingsorgan, der er udpeget, ikke opfylder betingelserne i artikel 5, stk. 2 eller 5.
2. En part kan, når den anden part efterfølgende har indsendt oplysninger, gøre indsigelse senest 30 dage efter modtagelsen af oplysningerne, hvis disse fortsat ikke på tilstrækkelig vis godtgør, at det udpegede overensstemmelsesvurderingsorgan opfylder betingelserne i artikel 5, stk. 2 eller 5.

Artikel 7

Anfægtelse af udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer

1. En part, der har anerkendt et overensstemmelsesvurderingsorgan i henhold til denne protokol, kan anfægte det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgans kompetence, hvis:
 - a) den part, der har udpeget overensstemmelsesvurderingsorganet, ikke har truffet de i artikel 11, stk. 3, krævede foranstaltninger efter en underretning fra den anden part om, at et produkt, der af det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan var blevet vurderet som værende i overensstemmelse med de gældende tekniske forskrifter, ikke overholder disse tekniske forskrifter, eller
 - b) parten har grund til at tro, at resultaterne af de af det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan udførte overensstemmelsesvurderingsopgaver ikke giver tilstrækkelig sikkerhed for, at de produkter, som organet har vurderet som værende i overensstemmelse med de gældende tekniske forskrifter, reelt overholder disse tekniske forskrifter.
2. En part, der anfægter et anerkendt overensstemmelsesvurderingsorgans kompetence i henhold til denne protokol, underretter straks den part, der har udpeget overensstemmelsesvurderingsorganet, herom og giver en begrundelse for anfægtelsen.
3. En part, der:
 - a) har anfægtet et anerkendt overensstemmelsesvurderingsorgans kompetence i henhold til denne protokol og

- b) har velunderbyggede grunde til at tro, at de produkter, der af det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan er vurderet som værende i overensstemmelse med de gældende tekniske forskrifter, ikke opfylder dens tekniske forskrifter,

kan nægte at godtage resultaterne af det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgans overensstemmelsesvurderingsopgaver, indtil anfægtelsen er afklaret eller den anerkendende part er ophørt med at anerkende overensstemmelsesvurderingsorganet i overensstemmelse med stk. 5.

- 4. Parterne samarbejder og gør en rimelig indsats for at afklare anfægtelsen hurtigt.
- 5. Uden at det berører stk. 3, kan den anerkendende part ophøre med at anerkende det overensstemmelsesvurderingsorgan, hvis kompetence er anfægtet, hvis:
 - a) parterne afklarer anfægtelsen, idet de fastslår, at den anerkendende parts betænkeligheder med hensyn til overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence er velbegrundede
 - b) den part, der har udpeget overensstemmelsesvurderingsorganet, ikke har truffet de i artikel 11, stk. 3, krævede foranstaltninger senest 60 dage efter at være blevet underrettet i medfør af stk. 1, litra a), eller
 - c) den anerkendende part over for den anden part objektivt godtgør, at resultaterne af de af det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan udførte overensstemmelsesvurderingsopgaver ikke giver tilstrækkelig sikkerhed for, at de produkter, som organet har vurderet som værende i overensstemmelse med de gældende tekniske forskrifter, reelt overholder disse tekniske forskrifter, og

- d) anfægtelsen ikke er afklaret senest 120 dage efter, at den part, der har udpeget overensstemmelsesvurderingsorganet, blev underrettet om anfægtelsen i medfør af stk. 1.

Artikel 8

Tilbagetrækning af overensstemmelsesvurderingsorganer

1. En part trækker sin udpegelse af et overensstemmelsesvurderingsorgan tilbage eller ændrer eventuelt udpegelsens dækning, hvis den konstaterer, at:
 - a) overensstemmelsesvurderingsorganets akkreditering er blevet reduceret i omfang
 - b) overensstemmelsesvurderingsorganets akkreditering udløber
 - c) overensstemmelsesvurderingsorganet ikke længere opfylder betingelserne i artikel 5, stk. 2 eller 5, eller
 - d) overensstemmelsesvurderingsorganet ikke længere er villigt eller på anden måde ikke længere er kompetent eller i stand til at vurdere overensstemmelse inden for det dækningsområde, som det er udpeget til.
2. En part underretter skriftligt den anden part om en udpegelses tilbagetrækning eller en ændring af dens dækning i henhold til stk. 1.

3. Når en part trækker udpegelsen af et overensstemmelsesvurderingsorgan tilbage eller ændrer udpegelsens dækning på grund af betænkeligheder ved overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence eller fortsatte opfyldelse af de krav, der stilles til det, og det ansvar, der påhviler det i henhold til artikel 5, begrundet den skriftligt sin beslutning over for den anden part.
4. En part anfører i sin kommunikation med den anden part, fra hvilken dato den skønner, at en eller flere af de i stk. 1 eller 3 nævnte betingelser eller betænkeligheder har gjort sig gældende for overensstemmelsesvurderingsorganet.
5. Uden at det berører artikel 7, stk. 5, kan den anerkendende part straks ophøre med at anerkende overensstemmelsesvurderingsorganet som kompetent, hvis:
 - a) overensstemmelsesvurderingsorganets akkreditering udløber
 - b) overensstemmelsesvurderingsorganet af egen drift trækker sin anerkendelse tilbage
 - c) udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganet trækkes tilbage i medfør af denne artikel
 - d) overensstemmelsesvurderingsorganet ophører med at være etableret på den anden parts territorium, eller
 - e) den anerkendende part i medfør af artikel 13 eller 14 ophører med at anerkende det akkrediteringsorgan, der har akkrediteret overensstemmelsesvurderingsorganet.

**Godtagelse af resultaterne af anerkendte
overensstemmelsesvurderingsorganers overensstemmelsesvurdering**

1. En part godtager resultaterne af overensstemmelsesvurderingsopgaver udført af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er etableret på den anden parts territorium, og som parten anerkender i overensstemmelse med artikel 3, på vilkår, der ikke er mindre gunstige end dem, der gælder for resultaterne af overensstemmelsesvurderingsopgaver udført af anerkendte overensstemmelsesvurderingsorganer på dens eget territorium. Parten godtager disse resultater uanset leverandørens eller fabrikantens nationalitet og beliggenhed og uanset, i hvilket land det produkt, for hvilket der er udført overensstemmelsesvurderingsopgaver, har oprindelse.

2. Hvis en part er ophørt med at anerkende et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er etableret på den anden parts territorium, kan den ophøre med at godtage resultaterne af overensstemmelsesvurderingsopgaver udført af det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan, fra den dato, hvor den ophørte med at anerkende organet. Medmindre parten har grund til at tro, at det på den anden parts territorium etablerede overensstemmelsesvurderingsorgan ikke var kompetent til at vurdere produkters overensstemmelse med partens tekniske forskrifter før den dato, hvor parten ophørte med at anerkende det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan, godtager parten fortsat resultaterne af overensstemmelsesvurderingsopgaver udført af organet før den dato, hvor parten ophørte med at anerkende det, selv om produkterne måtte være markedsført i parten efter denne dato.

**Godtagelse af resultater af overensstemmelsesvurdering
foretaget af interne organer etableret i Canada**

1. Den Europæiske Union godtager resultaterne af overensstemmelsesvurderingsopgaver udført af et akkrediteret internt organ, der er etableret i Canada, på vilkår, der ikke er mindre gunstige end dem, der gælder for resultaterne af overensstemmelsesvurderingsopgaver udført af et akkrediteret internt organ, der er etableret på en EU-medlemsstats territorium, forudsat at:
 - a) det i Canada etablerede interne organ af et akkrediteringsorgan, der er udpeget af en EU-medlemsstat, er akkrediteret som kompetent til at vurdere overensstemmelse med de pågældende tekniske forskrifter, eller
 - b) det i Canada etablerede interne organ af et akkrediteringsorgan, som er anerkendt i medfør af artikel 12 eller 15, er akkrediteret som kompetent til at vurdere overensstemmelse med de pågældende tekniske forskrifter.
2. Hvis Canada på datoen for denne aftales ikrafttræden ikke har nogen overensstemmelsesvurderingsprocedure, i henhold til hvilken interne organer skal udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, og Canada efter datoen for denne aftales ikrafttræden påtænker at udvikle overensstemmelsesvurderingsprocedurer, i henhold til hvilke interne organer skal udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, rådfører landet sig med Den Europæiske Union tidligst muligt i forløbet med fastsættelse af bestemmelser og under hele dette for at sikre, at interne organer etableret i Den Europæiske Union kan opfylde de krav, der fastlægges i de pågældende bestemmelser, på vilkår, der ikke er mindre gunstige end dem, der gælder for interne organer etableret i Canada.

3. De resultater, der følger af stk. 1 og 2, godtages, uanset i hvilket land det produkt, for hvilket der er udført overensstemmelsesvurderingsopgaver, har oprindelse.

Artikel 11

Markedsovervågning, håndhævelse og sikkerhedsforanstaltninger

1. Bortset fra toldprocedurer sikrer en part, at aktiviteter, der udføres af markedsovervågnings- eller håndhævelsesmyndigheder med henblik på inspektion eller kontrol af overensstemmelse med gældende tekniske forskrifter for produkter, som er vurderet af et anerkendt overensstemmelsesvurderingsorgan etableret på den anden parts territorium eller af et internt organ, der opfylder betingelserne i artikel 10, udføres på vilkår, der ikke er mindre gunstige end dem, der gælder for produkter, som er vurderet af overensstemmelsesvurderingsorganer på den anerkendende parts territorium. Parterne samarbejder alt efter behov om udførelsen af disse aktiviteter.
2. Hvis et produkts markedsføring eller anvendelse på markedet kan bringe gennemførelsen af et lovligt mål i fare, kan en part indføre eller opretholde foranstaltninger over for produktet, forudsat at de er forenelige med denne aftale. Der kan bl.a. være tale om tilbagetrækning af produktet fra markedet, forbud mod dets markedsføring eller anvendelse på markedet eller begrænsning af dets bevægelighed på markedet. En part, der indfører eller opretholder sådanne foranstaltninger, underretter straks den anden part og angiver efter anmodning fra den anden part sin begrundelse for at indføre eller opretholde disse foranstaltninger.

3. En part skal, efter at have modtaget en skriftlig klage fra den anden part - der skal være underbygget med beviser - i henhold til hvilken produkter, der er vurderet af et overensstemmelsesvurderingsorgan, som parten har udpeget, ikke overholder de gældende tekniske forskrifter:
 - a) straks indhente supplerende oplysninger hos det udpegede overensstemmelsesvurderingsorgan, dets akkrediteringsorgan og relevante erhvervsdrivende, hvis det er nødvendigt
 - b) behandle klagen, og
 - c) give den anden part et skriftligt svar på klagen.
4. En part kan foretage handlingerne i stk. 3 gennem et akkrediteringsorgan.

Artikel 12

Anerkendelse af akkrediteringsorganer

1. En part ("den anerkendende part") kan i overensstemmelse med proceduren i stk. 2 og 3 anerkende et akkrediteringsorgan, der er etableret på den anden parts territorium ("den udnævrende part"), som kompetent til at akkreditere overensstemmelsesvurderingsorganer som kompetente til at vurdere overensstemmelse med den anerkendende parts relevante tekniske forskrifter.

2. Den udnævrende part kan anmode den anden part om at anerkende et akkrediteringsorgan, der er etableret på dens territorium, som kompetent ved at tilsende den anerkendende part følgende oplysninger om det pågældende akkrediteringsorgan ("det udnævnte akkrediteringsorgan"):
- a) dets benævnelse, adresse og kontaktoplysninger
 - b) bevis for, at det har statslig bemyndigelse
 - c) hvorvidt det handler på ikke-kommercielt og ikke-konkurrenceudsat grundlag
 - d) bevis for dets uafhængighed af de overensstemmelsesvurderingsorganer, det evaluerer, og af kommercielle interesser for at sikre, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer
 - e) bevis for, at det er organiseret og drives på en sådan måde, at det kan udøve sin virksomhed objektivt og uvildigt, og at de indhentede oplysninger behandles fortroligt
 - f) bevis for, at afgørelser om attesting af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence træffes af en kompetent person, som ikke må være en af dem, der forestår evalueringen.
 - g) det dækningsområde, for hvilket det ønskes anerkendt

- h) bevis for dets kompetence til at akkreditere overensstemmelsesvurderingsorganer inden for det dækningsområde, for hvilket det ønskes anerkendt, med henvisning til gældende internationale standarder, retningslinjer og anbefalinger samt gældende europæiske eller canadiske standarder, tekniske forskrifter og overensstemmelsesvurderingsprocedurer
- i) bevis for, at dets interne procedurer sikrer en effektiv forvaltning og passende intern kontrol, herunder at det har procedurer til dokumentering af medarbejdernes opgaver, ansvarsområder og beføjelser, når disse medarbejdere kan påvirke kvaliteten af evalueringen og kompetenceattesteringen
- j) bevis for det antal kompetente personalemedlemmer, det råder over, hvilket skal være tilstrækkeligt til, at det kan udføre sine opgaver korrekt, og for de procedurer, det har til overvågning af arbejdsindsats og kompetence hos de medarbejdere, der beskæftiger sig med akkreditering
- k) hvorvidt det er udpeget til det dækningsområde, for hvilket det ønskes anerkendt på den udnævrende parts territorium
- l) bevis for dets status som medunderskriver af den internationale akkrediteringsorganisation ILAC's eller det internationale akkrediteringsforum IAF's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse og lignende regionale aftaler, og
- m) alle andre oplysninger, som parterne måtte anse for nødvendige.

3. Parterne erkender, at der kan være forskelle på deres respektive standarder, tekniske forskrifter og overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Når sådanne forskelle forekommer, kan den anerkendende part ønske at forsikre sig om, at det udnævnte akkrediteringsorgan er kompetent til at akkreditere overensstemmelsesvurderingsorganer som kompetente til at vurdere overensstemmelse med den anerkendende parts relevante tekniske forskrifter. Den anerkendende part kan forsikre sig herom på grundlag af følgende:
- a) en ordning, hvorved der etableres et samarbejde mellem de europæiske og canadiske akkrediteringssystemer
- eller, hvis der ikke findes en sådan ordning,
- b) en samarbejdsordning mellem det udnævnte akkrediteringsorgan og et akkrediteringsorgan, der er anerkendt som kompetent af den anerkendende part.
4. Som følge af en anmodning i henhold til stk. 2 og med forbehold af stk. 3 anerkender en part et kompetent akkrediteringsorgan, der er etableret på den anden parts territorium, på vilkår, der ikke er mindre gunstige end dem, der gælder for anerkendelse af akkrediteringsorganer, der er etableret på dens eget territorium.
5. Den anerkendende part besvarer skriftligt en anmodning i henhold til stk. 2 inden for højst 60 dage og oplyser følgende i sit svar:
- a) at den anerkender den udnævnte parts akkrediteringsorgan som kompetent til at akkreditere overensstemmelsesvurderingsorganer for det foreslåede dækningsområde

- b) at den vil anerkende den udnævrende parts akkrediteringsorgan som kompetent til at akkreditere overensstemmelsesvurderingsorganer for det foreslåede dækningsområde efter en række nødvendige lovgivningsmæssige ændringer. Et sådant svar skal indeholde en redegørelse for de fornødne ændringer og et skøn over, hvor lang tid det vil tage, inden ændringerne kan træde i kraft
 - c) at den udnævrende part ikke har givet de i stk. 2 omhandlede oplysninger. Et sådant svar skal indeholde en angivelse af, hvilke oplysninger der mangler, eller
 - d) at den ikke anerkender det udnævnte akkrediteringsorgan som kompetent til at akkreditere overensstemmelsesvurderingsorganer for det foreslåede dækningsområde. En sådan erklæring skal begrundes på en objektiv og rationel måde, og det skal udtrykkeligt fremgå, på hvilke betingelser anerkendelsen kan gives.
6. Parterne offentliggør hver især navnene på de af den anden parts akkrediteringsorganer, som de anerkender, og for hvert akkrediteringsorgan dækningen af de tekniske forskrifter, for hvilken de anerkender det pågældende akkrediteringsorgan.

Artikel 13

Ophør med anerkendelse af akkrediteringsorganer

Hvis et akkrediteringsorgan, som en part har anerkendt i medfør af artikel 12, ophører med at være medunderskriver af en multilateral eller regional aftale som omhandlet i artikel 12, stk. 2, litra l), eller af en samarbejdsordning af den i artikel 12, stk. 3, omhandlede type, kan den anerkendende part ophøre med at anerkende både akkrediteringsorganet og de overensstemmelsesvurderingsorganer, der måtte være blevet anerkendt alene på grundlag af en akkreditering givet af det pågældende akkrediteringsorgan, som kompetente.

Artikel 14

Anfægtelse af anerkendelsen af akkrediteringsorganer

1. Den anerkendende part kan anfægte et akkrediteringsorgans kompetence, som den har anerkendt det i henhold til artikel 12, stk. 5, litra a) eller b), med henvisning til, at akkrediteringsorganet ikke længere er kompetent til at akkreditere overensstemmelsesvurderingsorganer som kompetente til at vurdere overensstemmelse med den anerkendende parts relevante tekniske forskrifter, jf. dog artikel 13. Den anerkendende part underretter straks den udnævnnende part om anfægtelsen og begrundet denne på en objektiv og rationel måde.
2. Parterne samarbejder og gør en rimelig indsats for at afklare anfægtelsen hurtigt. Hvis der findes en samarbejdsordning som omhandlet i artikel 12, stk. 3, sørger parterne for, at de europæiske og canadiske akkrediteringssystemer eller -organer, jf. artikel 12, stk. 3, bestræber sig på at afklare anfægtelsen på parternes vegne.

3. Den anerkendende part kan ophøre med at anerkende det udnævnte akkrediteringsorgan, hvis kompetence er anfægtet, og overensstemmelsesvurderingsorganer, der måtte være blevet anerkendt alene på grundlag af en akkreditering givet af det pågældende akkrediteringsorgan, hvis:
- a) parterne, herunder gennem de europæiske og canadiske akkrediteringssystemer, afklarer anfægtelsen, idet de fastslår, at den anerkendende parts betænkeligheder med hensyn til det udnævnte akkrediteringsorgans kompetence er velbegrundede, eller
 - b) den anerkendende part over for den anden part objektivt godtgør, at akkrediteringsorganet ikke længere er kompetent til at akkreditere overensstemmelsesvurderingsorganer som kompetente til at vurdere overensstemmelse med den anerkendende parts relevante tekniske forskrifter, og
 - c) anfægtelsen ikke er afklaret, senest 120 dage efter at den udnævnnende part blev underrettet om anfægtelsen.

**Anerkendelse af akkrediteringsorganer inden for
telekommunikation og elektromagnetisk kompatibilitet**

Fra datoen for denne protokols ikrafttræden og for tekniske forskrifter vedrørende teleterminaludstyr, IT-udstyr, apparater til radiokommunikation og elektromagnetisk kompatibilitet omfatter akkrediteringsorganer anerkendt af:

- a) Canada:
 - i) for så vidt angår prøvningslaboratorier alle de af EU-medlemsstaternes nationale akkrediteringsorganer, der er medunderskrivere af ILAC's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse, og
 - ii) for så vidt angår certificeringsorganer alle de af EU-medlemsstaternes nationale akkrediteringsorganer, der er medunderskrivere af IAF's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse
- b) Den Europæiske Union: det canadiske standardiseringsråd eller dets efterfølger.

Artikel 16

Overgang fra aftalen om gensidig anerkendelse

Parterne er enige om, at et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er udpeget i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse, automatisk er et anerkendt overensstemmelsesvurderingsorgan i henhold til denne protokol på datoen for nærværende aftales ikrafttræden.

Artikel 17

Kommunikation

1. Parterne udpeger hver især kontaktpunkter med ansvar for kommunikationen med den anden part vedrørende spørgsmål, der måtte opstå i forbindelse med denne protokol.
2. Kontaktpunkterne kan kommunikere med hinanden pr. elektronisk mail, videokonference eller ethvert andet middel, som de måtte blive enige om.

Forvaltning af denne protokol

I forbindelse med denne protokol har Udvalget for Varehandel, jf. artikel 26.2, stk. 1, litra a), (specialudvalg) bl.a. til opgave:

- a) at forvalte gennemførelsen af denne protokol
- b) at behandle ethvert spørgsmål, der måtte opstå i forbindelse med denne protokol
- c) at udarbejde indstillinger om ændring af denne protokol, som skal tages op i Det Blandede CETA-Udvalg
- d) at træffe andre foranstaltninger, som parterne skønner vil være en hjælp ved gennemførelsen af denne protokol, og
- e) at rapportere til Det Blandede CETA-Udvalg om gennemførelsen af denne protokol, hvis det er relevant.

PRODUKTDÆKNING

- a) Elektrisk og elektronisk udstyr, herunder elektriske installationer og apparater samt komponenter dertil.
- b) Radio- og teleterminaludstyr.
- c) Elektromagnetisk kompatibilitet.
- d) Legetøj.
- e) Byggevarer.
- f) Maskiner, herunder dele, komponenter - også sikkerhedskomponenter - udskifteligt udstyr og maskinsæt.
- g) Måleinstrumenter.
- h) Varmtvandskedler, inkl. apparater dertil.

- i) Udstyr, maskiner, apparater, anordninger, kontrolkomponenter, beskyttelsessystemer, sikkerhedsanordninger, kontrolanordninger og reguleringsanordninger og instrumenter dertil samt systemer til forebyggelse og påvisning til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære (ATEX-udstyr).
 - j) Udstyr til udendørs brug, som vedrører støjemission i miljøet.
 - k) Fritidsfartøjer, inkl. komponenter dertil.
-

**VAREKATEGORIER, SOM PRIORITERES VED OVERVEJELSER
OM MEDTAGELSE I BILAG 1, JF. ARTIKEL 2.2**

- a) Medicinsk udstyr, inkl. tilbehør.
 - b) Trykbærende udstyr, inkl. beholdere, rør, tilbehør og sæt.
 - c) Gasapparater, inkl. udstyr dertil.
 - d) Personlige værnemidler.
 - e) Jernbanesystemer og -delsystemer samt interoperabilitetskomponenter.
 - f) Udstyr, der er anbragt om bord på et skib.
-

OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES SOM LED I EN UDPEGELSE

De oplysninger, som en part skal give ved udpegelsen af et overensstemmelsesvurderingsorgan, er følgende:

- a) i alle tilfælde:
 - i) udpegelsens dækning (der ikke må være mere omfattende end dækningen af det pågældende organs akkreditering)
 - ii) akkrediteringscertifikatet og den hertil relaterede dækning af akkrediteringen
 - iii) organets adresse og kontaktoplysninger, og
- b) når en EU-medlemsstat udpeger et certificeringsorgan, undtagen for så vidt angår de i artikel 15 omhandlede tekniske forskrifter:
 - i) certificeringsorganets registrerede certificeringsmærke, herunder det kvalificerende udsagn¹, og

¹ Det kvalificerende udsagn er almindeligvis et lille "c" placeret ved siden af certificeringsorganets registrerede certificeringsmærke for at angive, at produktet er i overensstemmelse med de gældende canadiske tekniske forskrifter.

- c) når en EU-medlemsstat udpeger et overensstemmelsesvurderingsorgan for så vidt angår de i artikel 15 omhandlede tekniske forskrifter:
- i) hvis det er et certificeringsorgan:
- A) dettes entydige identifikator¹
 - B) en anmodning om anerkendelse underskrevet af organet i overensstemmelse med CB-01 (krav til certificeringsorganer) eller dets efterfølger, og
 - C) en tjekliste med krydsreferencer udfyldt af organet med bevis for, at det opfylder de gældende anerkendelseskriterier i overensstemmelse med CB-02 (anerkendelseskriterier samt administrative og operationelle krav til certificeringsorganer (CB) med henblik på certificering af radioapparaters overensstemmelse med det canadiske erhvervsministeriums (Industry Canada) standarder og specifikationer, eller dets efterfølger, og

¹ En entydig identifikator på seks tegn bestående af to bogstaver (sædvanligvis ISO 3166-landekoden) efterfulgt af fire cifre.

ii) hvis det er et prøvningslaboratorium:

A) dettes entydige identifikator, og

B) en anmodning om anerkendelse underskrevet af organet i overensstemmelse med REC-LAB (procedure for Industry Canadas anerkendelse af specifikke udenlandske prøvningslaboratorier) eller dets efterfølger, og

d) alle andre oplysninger, som parterne måtte blive enige om.
