



**Consiglio
dell'Unione europea**

**Bruxelles, 14 settembre 2016
(OR. en)**

**10973/16
ADD 7**

**Fascicolo interistituzionale:
2016/0206 (NLE)**

**WTO 195
SERVICES 20
FDI 16
CDN 12**

ATTI LEGISLATIVI E ALTRI STRUMENTI

Oggetto: ACCORDO economico e commerciale globale tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra

PROTOCOLLO
SULLA RECIPROCA ACCETTAZIONE DEI RISULTATI
DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

ARTICOLO 1

Definizioni

Salvo quanto altrimenti disposto, al presente protocollo si applicano le definizioni che figurano nell'allegato 1 dell'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi (accordo TBT). Non si applicano invece le definizioni contenute nella sesta edizione della guida ISO/IEC 2: 1991 Termini generali e loro definizioni riguardanti la normazione e le attività connesse. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

accreditamento: attestazione da parte di terzi recante prova formale che un determinato organismo di valutazione della conformità ha le competenze necessarie per svolgere specifiche attività di valutazione della conformità;

organismo di accreditamento: organismo autorizzato a svolgere attività di accreditamento¹;

attestazione: dichiarazione rilasciata in seguito a una decisione adottata dopo un esame da cui risulta comprovato il rispetto di determinate prescrizioni tecniche;

regolamento tecnico canadese: regolamento tecnico del governo nazionale del Canada o di una o più delle sue province e dei suoi territori;

valutazione della conformità: processo volto ad accertare se sono soddisfatte le pertinenti prescrizioni dei regolamenti tecnici. Ai fini del presente protocollo, non rientra nella valutazione della conformità l'accreditamento;

¹ La competenza di un organismo di accreditamento deriva generalmente da una delega governativa.

organismo di valutazione della conformità: organismo che svolge attività di valutazione della conformità fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

decisione n. 768/2008/CE: decisione del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

regolamento tecnico dell'Unione europea: regolamento tecnico dell'Unione europea e ogni eventuale provvedimento preso da uno Stato membro per attuare una direttiva dell'Unione europea;

organismo interno: organismo di valutazione della conformità che svolge attività di valutazione della conformità per l'ente di cui fa parte, come ad esempio nel caso dell'Unione europea e dei suoi Stati membri, un organismo interno accreditato che soddisfa le disposizioni previste all'articolo R21 dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE o le corrispondenti disposizioni di uno strumento successivo;

obiettivo legittimo: ha lo stesso significato di cui all'articolo 2.2 dell'accordo TBT;

accordo sul reciproco riconoscimento: Accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e il Canada, concluso a Londra il 14 maggio 1998;

valutazione della conformità da parte di terzi: valutazione della conformità effettuata da persone o organismi non dipendente dalla persona o dall'organizzazione che fornisce il prodotto né dagli interessi dell'utilizzatore di tale prodotto;

organismo terzo di valutazione della conformità: un organismo di valutazione della conformità che svolge attività di valutazione della conformità in qualità di parte terza.

ARTICOLO 2

Ambito di applicazione ed eccezioni

1. Il presente protocollo si applica alle categorie di merci elencate nell'allegato 1 per le quali una parte riconosce determinati organismi non governativi ai fini della valutazione della conformità ai suoi regolamenti tecnici.
2. Entro tre anni dall'entrata in vigore del presente accordo le parti si consultano per ampliarne l'ambito di applicazione mediante la modifica dell'allegato 1 e aggiungere altre categorie di prodotti per le quali una parte ha riconosciuto, alla data di entrata in vigore del presente accordo o prima di tale data, determinati organismi non governativi ai fini della valutazione della conformità ai propri regolamenti tecnici. Le categorie prioritarie di merci da considerare sono indicate nell'allegato 2.
3. Le parti considerano con favore l'applicazione del presente protocollo ad altre categorie di merci da subordinare a valutazione della conformità da parte di organismi terzi non governativi riconosciuti in base a regolamenti tecnici adottati da una parte dopo la data di entrata in vigore del presente accordo. A tal fine una parte notifica senza indugio per iscritto all'altra parte i regolamenti tecnici adottati dopo l'entrata in vigore del presente accordo. Se la l'altra parte è interessata ad includere una nuova categoria di merci nell'allegato 1, ma la parte notificante non è d'accordo, quest'ultima fornisce, su richiesta dell'altra parte, le motivazioni che ne giustificano il rifiuto di ampliare l'ambito di applicazione del protocollo.

4. In conformità dei paragrafi 2 o 3, se le parti decidono di aggiungere altre categorie di merci nell'allegato 1, esse chiedono al comitato per lo scambio di merci di raccomandare, in applicazione dell'articolo 18, lettera c), al comitato misto CETA la modifica dell'allegato 1.
5. Il presente protocollo non si applica:
- a) alle misure sanitarie e fitosanitarie, quali definite nell'allegato A dell'accordo SPS;
 - b) alle specifiche d'acquisto definite da un organismo governativo per le proprie necessità di produzione o di consumo;
 - c) alle attività svolte da un organismo non governativo per conto di un'autorità di vigilanza del mercato o di un'autorità di vigilanza e applicazione delle norme post commercializzazione, fatto salvo quanto stabilito all'articolo 11;
 - d) se una parte ha delegato l'autorità esclusiva di valutare la conformità dei prodotti ai propri regolamenti tecnici ad un unico organismo non governativo;
 - e) ai prodotti agricoli;
 - f) ai fini della valutazione della sicurezza aerea, a prescindere dal fatto che sia stabilito nell'Accordo in materia di sicurezza dell'aviazione civile tra il Canada e la Comunità europea, concluso a Praga il 6 maggio 2009; e
 - g) alle ispezioni e alle certificazioni obbligatorie di navi diverse dalle imbarcazioni da diporto.

6. Il presente protocollo non impone il riconoscimento o l'accettazione di una parte dell'equivalenza delle regolamentazioni tecniche dell'altra parte.
7. Il presente protocollo non limita la facoltà di ciascuna parte di elaborare, adottare, applicare o modificare le procedure di valutazione della conformità a norma dell'articolo 5 dell'accordo TBT.
8. Il presente protocollo non pregiudica né modifica la legislazione o gli obblighi vigenti nel territorio delle parti in materia di responsabilità civile.

ARTICOLO 3

Riconoscimento degli organismi di valutazione della conformità

1. Il Canada riconosce la competenza di un organismo di valutazione della conformità stabilito nell'Unione europea come competente a valutare la conformità a specifici regolamenti tecnici canadesi a condizioni non meno favorevoli di quelle applicate per il riconoscimento di organismi di valutazione della conformità stabiliti in Canada, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) l'organismo di valutazione della conformità è accreditato da un organismo di accreditamento riconosciuto dal Canada come competente a valutare la conformità a detti specifici regolamenti tecnici canadesi; oppure
 - b) i) l'organismo di valutazione della conformità stabilito nell'Unione europea è accreditato da un organismo di accreditamento riconosciuto in base agli articoli 12 o 15 come competente a valutare la conformità a detti specifici regolamenti tecnici canadesi;

- ii) l'organismo di valutazione della conformità stabilito nell'Unione europea è designato da uno Stato membro dell'Unione europea seguendo le procedure di cui all'articolo 5;
- iii) non sussistono obiezioni ex articolo 6 irrisolte;
- iv) la designazione effettuata conformemente alle procedure di cui all'articolo 5 non è revocata da uno Stato membro dell'Unione europea; e
- v) alla scadenza del termine di 30 giorni di cui all'articolo 6, paragrafi 1) o 2), l'organismo di valutazione della conformità stabilito nell'Unione europea continua a soddisfare tutte le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 5.

2. L'Unione europea riconosce la competenza di un organismo terzo stabilito in Canada a valutare la conformità a specifici regolamenti tecnici dell'Unione europea a condizioni non meno favorevoli di quelle applicate per il riconoscimento di organismi terzi di valutazione della conformità stabiliti nell'Unione europea, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a)
 - i) l'organismo di valutazione della conformità è accreditato da un organismo di accreditamento designato da uno degli Stati membri dell'Unione europea come competente a valutare la conformità a detti specifici regolamenti tecnici dell'Unione europea;
 - ii) l'organismo terzo di valutazione della conformità stabilito in Canada è designato dal Canada secondo le procedure di cui all'articolo 5;

- iii) non sussistono obiezioni ex articolo 6 irrisolte;
 - iv) la designazione effettuata conformemente alle procedure di cui all'articolo 5 non è revocata dal Canada; e
 - v) alla scadenza del termine di 30 giorni di cui all'articolo 6, paragrafi 1) o 2), l'organismo terzo di valutazione della conformità stabilito in Canada continua a soddisfare tutte le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2; oppure
- b)
- i) l'organismo terzo di valutazione della conformità stabilito in Canada è accreditato da un organismo di accreditamento riconosciuto in base agli articoli 12 o 15 come competente a valutare la conformità a detti specifici regolamenti tecnici dell'Unione europea;
 - ii) l'organismo terzo di valutazione della conformità stabilito in Canada è designato dal Canada secondo le procedure di cui all'articolo 5;
 - iii) non sussistono obiezioni ex articolo 6 irrisolte;
 - iv) la designazione effettuata conformemente alle procedure di cui all'articolo 5 non è stata revocata dal Canada; e
 - v) alla scadenza del termine di 30 giorni di cui all'articolo 6, paragrafi 1) o 2), l'organismo terzo di valutazione della conformità stabilito in Canada continua a soddisfare tutte le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2.

3. Ciascuna delle parti aggiorna e pubblica un elenco di organismi di valutazione della conformità riconosciuti in cui figura anche l'ambito di applicazione del riconoscimento. L'Unione europea attribuisce un numero d'identificazione agli organismi di valutazione della conformità stabiliti in Canada e riconosciuti in virtù del presente protocollo, inoltre li inserisce nel sistema d'informazione dell'Unione europea, ossia il sistema NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*) o un sistema successivo.

ARTICOLO 4

Accreditamento degli organismi di valutazione della conformità

Le parti accettano che gli organismi di valutazione della conformità siano accreditati da un organismo di accreditamento che si trova nel territorio in cui l'organismo di valutazione della conformità è stabilito, purché l'organismo di accreditamento sia stato riconosciuto, in base agli articoli 12 o 15, come competente a svolgere l'attività di accreditamento specifico richiesto dall'organismo di valutazione della conformità. Se nel territorio di una delle parti non vi è un organismo di accreditamento riconosciuto, in base agli articoli 12 o 15, come competente a svolgere l'attività di accreditamento specifico richiesto dall'organismo di valutazione della conformità stabilito nel territorio dell'anzidetta parte:

- a) ciascuna parte adotta ogni misura possibile affinché gli organismi di accreditamento presenti nel suo territorio accreditino gli organismi di valutazione della conformità stabiliti nel territorio dell'altra parte a condizioni non meno favorevoli di quelle applicate agli organismi di valutazione della conformità stabiliti nel proprio territorio;

- b) le parti non adottano né mantengono in vigore provvedimenti che limitino la facoltà degli organismi di accreditamento presenti nel loro territorio di accreditare organismi di valutazione della conformità stabiliti nel territorio dell'altra parte a condizioni non meno favorevoli di quelle applicate per l'accREDITAMENTO degli organismi di valutazione della conformità stabiliti nel territorio dell'altra parte o scoraggino l'esercizio di detta facoltà;
- c) le parti non adottano né mantengono in vigore provvedimenti che inducano o impongano agli organismi di accreditamento presenti nel loro territorio ad applicare per l'accREDITAMENTO di organismi di valutazione della conformità presenti nel territorio dell'altra parte condizioni meno favorevoli di quelle applicate per l'accREDITAMENTO degli organismi di valutazione della conformità presenti nel loro territorio.

ARTICOLO 5

Designazione degli organismi di valutazione della conformità

1. Ciascuna parte designa un organismo di valutazione della conformità notificandolo alla persona di riferimento dell'altra parte e inviando contestualmente le informazioni di cui all'allegato 3. L'Unione europea autorizza il Canada ad utilizzare a tale scopo lo strumento elettronico di notifica dell'Unione europea.

2. Il Canada designa un unico organismo di valutazione della conformità che soddisfa le seguenti condizioni e adotta ogni possibile misura affinché tali condizioni continuino ad essere soddisfatte:
- a) l'organismo di valutazione della conformità soddisfa le prescrizioni stabilite nell'articolo R17 dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE, o le prescrizioni corrispondenti che figurino in strumenti successivi, salvo il fatto che, ai fini del presente protocollo, lo stabilimento a norma della legge nazionale è interpretato come stabilimento a norma del diritto canadese; e
 - b)
 - i) l'organismo di valutazione della conformità è accreditato da un organismo di accreditamento designato da uno Stato membro dell'Unione europea come competente a valutare la conformità ai regolamenti tecnici dell'Unione europea per i quali è stato designato; oppure
 - ii) l'organismo di valutazione della conformità è accreditato da un organismo di accreditamento stabilito in Canada riconosciuto in forza degli articoli 12 o 15 come competente a valutare la conformità ai regolamenti tecnici dell'Unione europea per i quali è stato designato.
3. Le parti considerano soddisfatte le condizioni di cui alla decisione n. 768/2008/CE, allegato I, articolo R17 quando l'organismo di valutazione della conformità è accreditato in base alla procedura descritta al paragrafo 2, lettera b) e se l'organismo di accreditamento impone, come condizione per l'accREDITAMENTO, che l'organismo di valutazione della conformità soddisfi prescrizioni equivalenti a quelle di cui alla decisione n. 768/2008/CE, allegato I, articolo R17 o a prescrizioni corrispondenti in strumenti successivi.

4. Qualora l'Unione europea intenda modificare le prescrizioni di cui alla decisione n. 768/2008/CE, allegato I, articolo R17, essa consulta il Canada, fin dalle primissime fasi della procedura di revisione e quindi nel corso dell'intera procedura, al fine di garantire che gli organismi di valutazione della conformità presenti nel territorio del Canada continuino a soddisfare le prescrizioni modificate a condizioni non meno favorevoli degli organismi di valutazione della conformità presenti nel territorio dell'Unione europea.
5. Ogni Stato membro dell'Unione europea designa solo un organismo di valutazione della conformità che soddisfa le seguenti condizioni e adotta ogni possibile misura affinché tali condizioni continuino ad essere soddisfatte:
 - a) l'organismo di valutazione della conformità è stabilito nel territorio dello Stato membro;
e
 - b)
 - i) l'organismo di valutazione della conformità è accreditato da un organismo di accreditamento riconosciuto dal Canada come competente a valutare la conformità ai regolamenti tecnici canadesi per i quali è stato designato; oppure
 - ii) l'organismo di valutazione della conformità è accreditato da un organismo di accreditamento stabilito nell'Unione europea riconosciuto in base agli articoli 12 o 15 come competente a valutare la conformità ai regolamenti tecnici del Canada per i quali è stato designato.
6. Ciascuna parte può rifiutare di riconoscere un organismo di valutazione della conformità che non soddisfa le condizioni di cui ai paragrafi 2 o 5, secondo i casi.

ARTICOLO 6

Obiezioni alla designazione di organismi di valutazione della conformità

1. Ciascuna parte può presentare obiezioni alla designazione di un organismo di valutazione della conformità entro 30 giorni dalla notifica dell'altra parte in applicazione dell'articolo 5, paragrafo 1, se:
 - a) la parte che ha designato l'organismo di valutazione della conformità ha omissso di fornire le informazioni di cui all'allegato 3; oppure
 - b) la parte che obietta ha motivo di ritenere che l'organismo di valutazione della conformità designato non soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafi 2 o 5.
2. Ciascuna parte, in seguito a una successiva trasmissione di informazioni dell'altra parte, può sollevare obiezioni entro 30 giorni dalla data di ricevimento di tali informazioni qualora esse restino comunque insufficienti a dimostrare che l'organismo di valutazione della conformità designato soddisfa le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafi 2 o 5.

ARTICOLO 7

Contestazione della designazione di organismi di valutazione della conformità

1. Una parte che abbia riconosciuto un organismo di valutazione della conformità in base al presente protocollo può contestarne la competenza se:
 - a) la parte che ha designato l'organismo di valutazione della conformità ha omissso di agire secondo quanto previsto all'articolo 11, paragrafo 3, dopo aver ricevuto una notifica dall'altra parte circa la non conformità di un prodotto valutato dall'organismo di valutazione della conformità designato come conforme ai pertinenti regolamenti tecnici; oppure
 - b) la parte che contesta ha motivo di ritenere che i risultati delle attività di valutazione della conformità effettuate dall'organismo di valutazione della conformità in questione non forniscano sufficienti garanzie in merito all'effettiva conformità ai pertinenti regolamenti tecnici dei prodotti valutati come ad essi conformi.
2. La parte che solleva obiezioni circa la competenza di un organismo di valutazione della conformità riconosciuto in base al presente protocollo notifica immediatamente l'obiezione alla parte che ha designato l'organismo di valutazione della conformità spiegandone i motivi.
3. La parte che:
 - a) abbia sollevato obiezioni circa la competenza di un organismo di valutazione della conformità riconosciuto in base al presente protocollo; e

- b) abbia fondati motivi di ritenere che i prodotti valutati come conformi ai pertinenti regolamenti tecnici da tale organismo di valutazione della conformità possano non essere conformi ai propri regolamenti tecnici,

può rifiutare di accettare i risultati delle attività di valutazione di tale organismo di valutazione della conformità finché la contestazione non sia risolta oppure finché la parte che ha riconosciuto l'organismo stesso non abbia cessato di riconoscerlo a norma del paragrafo 5.

- 4. Le parti collaborano e si adoperano per risolvere senza indugio la contestazione.
- 5. Fatto salvo il disposto del paragrafo 3, la parte che ha riconosciuto un organismo di valutazione della conformità di cui contesta la competenza può cessare di riconoscerlo se:
 - a) le parti risolvono la contestazione concludendo che i dubbi relativi alla competenza dell'organismo di valutazione della conformità sono fondati;
 - b) entro 60 giorni dalla notifica di cui al paragrafo 1, lettera a), la parte che ha designato l'organismo di valutazione della conformità non ha adempiuto in modo esauriente alle prescrizioni di cui all'articolo 11, paragrafo 3); oppure
 - c) dimostra oggettivamente all'altra parte che i risultati delle attività di valutazione della conformità effettuate dall'organismo di valutazione della conformità in questione non forniscono sufficienti garanzie in merito all'effettiva conformità ai pertinenti regolamenti tecnici dei prodotti valutati come ad essi conformi; e

- d) la contestazione non è risolta entro i 120 giorni successivi alla notifica effettuata a norma del paragrafo 1 alla parte che ha designato l'organismo di valutazione della conformità.

ARTICOLO 8

Revoca della designazione degli organismi di valutazione della conformità

1. Ciascuna parte può a seconda dei casi revocare la designazione di un organismo di valutazione della conformità, o modificarne l'ambito qualora venga a conoscenza di uno dei seguenti eventi:
 - a) l'ambito dell'accreditamento è stato ridotto;
 - b) l'accreditamento scade;
 - c) l'organismo di valutazione della conformità non soddisfa più le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafi 2 o 5; oppure
 - d) l'organismo di valutazione della conformità non intende più continuare a valutare la conformità nell'ambito per il quale esso è stato designato, o non è più competente o in grado di farlo.
2. Ciascuna parte notifica all'altra parte per iscritto la revoca o la modifica dell'ambito di designazione di cui al paragrafo 1.

3. La parte che revoca la designazione di un organismo di valutazione della conformità o ne modifica l'ambito ne dà comunicazione scritta all'altra parte qualora il motivo di tale revoca o modifica sia la competenza dell'organismo di valutazione della conformità o la sua capacità di continuare a rispettare le prescrizioni dell'articolo 5 o di assolvere i compiti che da tale articolo le derivano.
4. Nelle proprie comunicazioni all'altra parte, la parte indica la data a partire dalla quale ritiene che le condizioni o i dubbi di cui ai paragrafi 1 o 3 possono applicarsi all'organismo di valutazione della conformità.
5. Fatto salvo quanto disposto all'articolo 7, paragrafo 5, la parte che abbia riconosciuto un organismo di valutazione della conformità può cessare immediatamente di riconoscerlo se si verifica uno dei seguenti eventi:
 - a) l'accreditamento dell'organismo di valutazione della conformità scade;
 - b) l'organismo di valutazione della conformità rinuncia volontariamente al proprio riconoscimento;
 - c) la designazione dell'organismo di valutazione della conformità è revocata in applicazione al presente articolo;
 - d) l'organismo di valutazione della conformità non è più stabilito nel territorio dell'altra parte; oppure
 - e) la parte che riconosce cessa di riconoscere l'organismo di accreditamento che ha accreditato l'organismo di valutazione della conformità in applicazione degli articoli 13 o 14.

ARTICOLO 9

Accettazione dei risultati delle valutazioni della conformità effettuate da organismi di valutazione della conformità riconosciuti

1. Ciascuna parte accetta i risultati delle attività di valutazione della conformità svolte da organismi di valutazione della conformità stabiliti nel territorio dell'altra parte e da essa riconosciuti in conformità dell'articolo 3, a condizioni non meno favorevoli di quelle applicate ai risultati delle attività di valutazione della conformità svolte da organismi di valutazione della conformità riconosciuti presenti nel suo territorio. La parte accetta gli anzidetti risultati indipendentemente dalla cittadinanza e dall'ubicazione geografica del fornitore o del fabbricante e indipendentemente dal paese di origine del prodotto oggetto delle attività di valutazione della conformità.
2. La parte che cessa di riconoscere un organismo di valutazione della conformità stabilito nel territorio dell'altra parte può rifiutare i risultati delle attività di valutazione della conformità svolte da tale organismo a decorrere dalla data in cui ha cessato di riconoscerlo. La parte continua tuttavia ad accettare i risultati delle attività di valutazione della conformità svolte dall'organismo in questione prima della cessazione del riconoscimento, anche se il prodotto valutato fosse stato immesso nel mercato dopo la data in cui è cessato il riconoscimento, a meno che essa non abbia motivo di ritenere che l'organismo di valutazione della conformità stabilito nel territorio dell'altra parte mancasse della competenza per valutare la conformità dei prodotti ai propri regolamenti tecnici già prima della data in cui è cessato il riconoscimento.

ARTICOLO 10

Accettazione dei risultati delle attività di valutazione della conformità da parte di organismi interni stabiliti in Canada

1. L'Unione europea accetta i risultati delle attività di valutazione della conformità svolte da un organismo interno accreditato stabilito in Canada, a condizioni non meno favorevoli di quelle applicate ai risultati delle attività di valutazione della conformità svolte da un organismo interno accreditato stabilito nel territorio di uno degli Stati membri dell'Unione europea, purché:
 - a) l'organismo interno stabilito in Canada sia accreditato da un organismo di accreditamento designato da uno degli Stati membri dell'Unione europea come competente a valutare la conformità a specifici regolamenti tecnici dell'Unione europea; oppure
 - b) l'organismo interno stabilito in Canada sia accreditato da un organismo di accreditamento riconosciuto in base agli articoli 12 o 15 come competente a valutare la conformità a specifici regolamenti tecnici dell'Unione europea;
2. Qualora alla data di entrata in vigore del presente accordo non contempli alcuna procedura di valutazione della conformità che preveda lo svolgimento di attività di valutazione della conformità da parte di organismi interni, ma intenda istituire una siffatta procedura dopo l'entrata in vigore del presente accordo, il Canada si consulta con l'Unione europea sin dalle prime fasi, e quindi per tutta la durata del processo normativo, al fine di assicurare che gli organismi interni stabiliti nell'Unione europea possano adempiere il dettato di tali disposizioni a condizioni non meno favorevoli degli organismi interni stabiliti in Canada.

3. I risultati raggiunti in applicazione dei paragrafi 1 e 2 sono accettati a prescindere dal paese di origine del prodotto per il quale si sono svolte le attività di valutazione della conformità.

ARTICOLO 11

Sorveglianza del mercato, applicazione dei regolamenti e salvaguardie

1. Fatta eccezione per le procedure doganali, ciascuna parte provvede affinché le attività svolte dalle autorità preposte alla vigilanza del mercato o all'applicazione dei regolamenti relativi alle ispezioni o alle verifiche della conformità ai pertinenti regolamenti tecnici dei prodotti valutati da un organismo di valutazione della conformità riconosciuto e stabilito nel territorio dell'altra parte o da un organismo interno che soddisfa le condizioni di cui all'articolo 10 abbiano luogo a condizioni non meno favorevoli di quelle svolte per i prodotti valutati da organismi di valutazione della conformità presenti nel territorio della parte che ha riconosciuto l'organismo di valutazione della conformità. Le parti cooperano allo svolgimento di tali attività nella debita misura.
2. Qualora l'immissione nel mercato o l'uso di un prodotto si rivelino atti a compromettere il raggiungimento di un legittimo obiettivo, ciascuna parte può prendere o mantenere provvedimenti relativi a tale prodotto purché siano conformi al presente accordo. Per provvedimenti s'intende anche il ritiro del prodotto in questione dal mercato, il divieto della sua immissione nel mercato o del suo uso oppure la limitazione alla sua circolazione. La parte che prende o mantiene in vigore tali provvedimenti ne informa senza indugio l'altra parte e, su richiesta di quest'ultima, giustifica l'adozione dei provvedimenti o il loro mantenimento.

3. La parte che riceva dall'altra un reclamo scritto debitamente comprovato, secondo il quale i prodotti valutati da un organismo di valutazione della conformità da essa designato non sono conformi ai regolamenti tecnici:
 - a) richiede senza indugio all'organismo di valutazione della conformità designato, all'organismo che l'ha accreditato e all'occorrenza agli operatori interessati, di fornire informazioni supplementari;
 - b) indaga in merito al reclamo; e
 - c) invia all'altra parte una risposta scritta al reclamo.
4. Le parti possono adempiere al disposto del paragrafo 3 tramite un organismo di accreditamento.

ARTICOLO 12

Riconoscimento degli organismi di accreditamento

1. Una parte (parte che riconosce) può riconoscere, secondo la procedura di cui ai paragrafi 2 e 3, un organismo di accreditamento stabilito nel territorio dell'altra parte (parte che nomina) come competente per l'accREDITAMENTO degli organismi di valutazione della conformità, a loro volta competenti a valutare la conformità ai regolamenti tecnici pertinenti della parte che riconosce.

2. La parte che nomina può richiedere che l'altra parte riconosca come competente un organismo di accreditamento stabilito nel suo territorio comunicando alla parte che riconosce le seguenti informazioni riguardanti tale organismo di accreditamento ("organismo di accreditamento nominato"):
- a) nome, indirizzo e dati delle persone di riferimento;
 - b) elementi che comprovano la fonte della sua autorità sono le amministrazioni statali;
 - c) la conferma che non agisce a fini di lucro né in regime di concorrenza;
 - d) elementi che comprovano la sua indipendenza dagli organismi di valutazione della conformità che valuta e da pressioni commerciali così da garantire che non insorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità;
 - e) elementi che comprovano modalità organizzative e di gestione tali da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività e la riservatezza delle informazioni ottenute;
 - f) elementi che comprovano che ogni decisione riguardante l'attestazione di competenza degli organismi di valutazione della conformità è presa da persone competenti diverse da quelle che effettuano la valutazione;
 - g) ambito per cui è richiesto il riconoscimento;

- h) elementi che comprovano la competenza a accreditare organismi di valutazione della conformità nell'ambito per cui è richiesto il riconoscimento, facendo riferimento a norme, linee guida e raccomandazioni internazionali applicabili, norme europee e canadesi applicabili, regolamenti tecnici e procedure di valutazione della conformità;
- i) elementi che comprovano la validità delle procedure interne intese ad assicurare l'efficienza della gestione e l'adeguatezza dei controlli interni, per esempio le procedure per documentare le funzioni, le responsabilità e i poteri del personale che potrebbe influire sulla qualità della valutazione e dell'attestazione di competenza;
- j) elementi che comprovano la disponibilità di un numero di dipendenti competenti, sufficiente a svolgere adeguatamente gli incarichi affidatigli e comprovanti l'esistenza di procedure volte a monitorare le prestazioni e la competenza del personale coinvolto nel processo di accreditamento;
- k) la conferma della sua designazione nell'ambito per il quale è richiesto il riconoscimento nel territorio della parte che nomina;
- l) elementi che ne comprovano lo status di firmatario degli accordi multilaterali sul riconoscimento [International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) o Forum internazionale per l'accreditamento (IAF)] e a ogni altro eventuale accordo sul riconoscimento a livello regionale; e
- m) ogni altra informazione ritenuta necessaria dalle parti.

3. Le parti riconoscono che possono esistere differenze tra le norme, i regolamenti tecnici e le procedure di valutazione della conformità rispettivi. Ove tali differenze effettivamente esistano, la parte che riconosce può verificare se l'organismo di accreditamento nominato ha la competenza per accreditare gli organismi di valutazione della conformità come competenti a valutare la conformità ai propri regolamenti tecnici pertinenti. La parte che riconosce può ritenere sicura l'esistenza della suddetta competenza:
- a) se vige un accordo che istituisce la cooperazione tra i sistemi di accreditamento europei e canadesi;
 - o, in assenza di un accordo di questo tipo,
 - b) se vige un accordo di cooperazione tra l'organismo di accreditamento nominato e un organismo di accreditamento riconosciuto come competente dalla parte che riconosce.
4. In seguito a una richiesta presentata a norma del paragrafo 2 e fatto salvo quanto disposto al paragrafo 3, una parte riconosce un organismo di accreditamento competente stabilito nel territorio dell'altra parte a condizioni non meno favorevoli di quelle applicate per il riconoscimento degli organismi di accreditamento stabiliti nel suo territorio.
5. La parte che riconosce risponde per iscritto entro 60 giorni alla richiesta presentata a norma del paragrafo 2 e nella sua risposta precisa che:
- a) riconosce l'organismo di accreditamento della parte che nomina come competente per accreditare organismi di valutazione della conformità nell'ambito proposto;

- b) in seguito a modifiche legislative o regolamentari necessarie riconoscerà l'organismo di accreditamento della parte che nomina come competente per accreditare organismi di valutazione della conformità nell'ambito proposto. Nella risposta indicherà obbligatoriamente le modifiche necessarie e una stima del periodo necessario per l'entrata in vigore delle modifiche;
 - c) la parte che nomina ha omissso di fornire le informazioni enunciate al paragrafo 2 specificando obbligatoriamente quali sono le informazioni mancanti; oppure
 - d) non riconosce l'organismo di accreditamento nominato come competente per accreditare organismi di valutazione della conformità nell'ambito proposto. La parte deve contestualmente giustificare il rigetto in modo obiettivo e argomentato ed enunciare in modo esplicito le condizioni alle quali il riconoscimento sarebbe stato concesso.
6. Ciascuna parte pubblica i nomi degli organismi di accreditamento dell'altra parte che essa riconosce e per ogni organismo di accreditamento l'ambito di applicazione dei regolamenti tecnici per i quali essa riconosce tale organismo.

ARTICOLO 13

Cessazione del riconoscimento di organismi di accreditamento

Qualora un organismo di accreditamento riconosciuto da una parte in applicazione dell'articolo 12 cessi di essere parte di uno degli accordi multilaterali o di livello regionale di cui all'articolo 12, paragrafo 2, lettera l), o di un accordo internazionale di cooperazione del tipo specificato all'articolo 12, paragrafo 3, la parte che riconosce può cessare di riconoscere come competente l'organismo di accreditamento in questione, nonché gli organismi di valutazione della conformità riconosciuti, in base al fatto che sono stati accreditati esclusivamente dall'anzidetto organismo di accreditamento.

ARTICOLO 14

Contestazione del riconoscimento di organismi di accreditamento

1. Fatto salvo l'articolo 13, la parte che riconosce può contestare la competenza di un organismo di accreditamento riconosciuto a norma dell'articolo 12, paragrafo 5, lettere a) o b) per il fatto che tale organismo non è più competente per accreditare gli organismi di valutazione della conformità in quanto a loro volta competenti a valutare la conformità ai suoi regolamenti tecnici. La parte che riconosce comunica senza indugio alla parte che nomina la propria contestazione giustificandola in modo obiettivo e argomentato.
2. Le parti collaborano e si adoperano per risolvere senza indugi la contestazione. Qualora esista uno degli accordi internazionali di cooperazione di cui all'articolo 12, paragrafo 3, le parti garantiscono che i sistemi o gli organismi di accreditamento europei e canadesi, citati all'articolo 12, paragrafo 3, si adoperino per risolvere la contestazione per conto delle parti.

3. La parte che riconosce può cessare di riconoscere l'organismo di accreditamento nominato la cui competenza sia contestata e gli eventuali organismi di valutazione della conformità riconosciuti in base al fatto che sono stati accreditati esclusivamente dall'organismo di accreditamento in questione, se:
- a) le parti, intendendosi come tali anche i sistemi di accreditamento europei e canadesi, risolvono la contestazione concludendo che i dubbi della parte che riconosce relativi alla competenza dell'organismo di accreditamento nominato sono fondati; oppure
 - b) la parte che riconosce dimostra in modo obiettivo all'altra parte che l'organismo di accreditamento non ha più la competenza per accreditare gli organismi di valutazione della conformità come a loro volta competenti per valutare la conformità ai suoi regolamenti tecnici pertinenti; e
 - c) la contestazione non è stata risolta entro 120 giorni dalla sua notifica alla parte che nomina

ARTICOLO 15

Riconoscimento degli organismi di accreditamento nell'ambito delle telecomunicazioni e della compatibilità elettromagnetica

Per quanto concerne i regolamenti tecnici relativi alle apparecchiature terminali per le telecomunicazioni, alle apparecchiature per la tecnologia dell'informazione, alle apparecchiature di radiocomunicazione e alla compatibilità elettromagnetica, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente protocollo, gli organismi di accreditamento riconosciuti:

- a) dal Canada, comprendono:
 - i) per quanto riguarda i laboratori di prova, ogni organismo nazionale di accreditamento di uno Stato membro dell'Unione europea firmatario dell'accordo multilaterale sul riconoscimento ILAC; e
 - ii) per quanto riguarda gli organismi di certificazione, ogni organismo nazionale di accreditamento di uno Stato membro dell'Unione europea firmatario dell'accordo multilaterale sul riconoscimento IAF;
- b) dall'Unione europea, comprendono lo "Standards Council of Canada", o l'organismo che gli subentri nell'incarico.

ARTICOLO 16

Transizione dall'accordo di reciproco riconoscimento

Le parti convengono che alla data di entrata in vigore del presente accordo un organismo di valutazione della conformità designato a norma dell'accordo di reciproco riconoscimento è automaticamente considerato un organismo di valutazione della conformità riconosciuto a norma del presente protocollo.

ARTICOLO 17

Comunicazioni

1. Ciascuna parte designa persone di riferimento incaricate delle comunicazioni con l'altra parte riguardanti qualsiasi questione attinente al presente protocollo.
2. Le persone di riferimento possono a loro discrezione comunicare per posta elettronica, videoconferenza o altri mezzi.

ARTICOLO 18

Amministrazione del presente protocollo

Ai fini del presente protocollo tra le funzioni del comitato per il commercio di merci, istituito in applicazione dell'articolo 26.2, paragrafo 1, lettera a) (Comitati specializzati) rientrano:

- a) la gestione operativa del presente protocollo;
- b) il trattamento di qualunque questione sollevata dalle parti in merito al presente protocollo;
- c) l'elaborazione di raccomandazioni relative a modifiche del presente protocollo da presentare all'esame del comitato misto CETA;
- d) la promozione di ogni altra iniziativa che, a giudizio delle parti, faciliti l'esecuzione del presente protocollo; e
- e) la rendicontazione con le modalità più opportune al comitato misto CETA sull'esecuzione del presente protocollo.

PRODOTTI CONTEMPLATI

- a) Apparecchiature elettriche ed elettroniche, tra cui impianti elettrici ed elettrodomestici, e relativi componenti;
- b) apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione;
- c) compatibilità elettromagnetica (CEM);
- d) giocattoli;
- e) prodotti da costruzione;
- f) macchine e loro parti, componenti, compresi i componenti di sicurezza, le attrezzature intercambiabili e gli insiemi di macchine;
- g) strumenti di misurazione;
- h) caldaie ad acqua calda, compresi dispositivi connessi;

- i) attrezzature, macchinari, apparecchiature, dispositivi, componenti di controllo, sistemi di protezione, dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione e i relativi strumenti e sistemi di prevenzione e individuazione da utilizzare in atmosfera potenzialmente esplosiva (ATEX);
 - j) attrezzature destinate a funzionare all'aperto in quanto contribuiscono all'esposizione al rumore ambientale; e
 - k) imbarcazioni da diporto, compresi le loro componenti.
-

**CATEGORIE PRIORITARIE DI MERCI DA INCLUDERE EVENTUALMENTE
NELL'ALLEGATO 1, A NORMA DELL'ARTICOLO 2.2**

- a) Dispositivi medici, compresi gli accessori;
 - b) attrezzature a pressione, compresi recipienti, tubazioni, accessori e assemblaggi;
 - c) apparecchi a gas, compresi i relativi accessori;
 - d) dispositivi di protezione individuale;
 - e) sistemi ferroviari, sottosistemi, componenti di interoperabilità; e
 - f) equipaggiamento sistemato a bordo di una nave
-

**INFORMAZIONI CHE DEVONO FIGURARE
NELLA DESIGNAZIONE DI UN ORGANISMO**

Nella designazione di un organismo di valutazione della conformità le parti devono indicare:

- a) in ogni caso
 - i) l'ambito della designazione (che non può esulare dall'ambito di competenza dell'organismo di accreditamento);
 - ii) il certificato di accreditamento e il relativo ambito di accreditamento;
 - iii) l'indirizzo dell'organismo e le coordinate della persona di riferimento; e
- b) quando uno Stato membro dell'Unione europea designa un organismo di certificazione, eccezion fatta per i regolamenti tecnici di cui all'articolo 15:
 - i) il marchio di certificazione registrato dell'organismo di certificazione, accompagnato da una nota descrittiva¹; e

¹ La nota descrittiva si presenta normalmente sotto forma di una "c" minuscola posta a lato del marchio dell'organismo di certificazione registrato per indicare che un prodotto è conforme ai vigenti regolamenti tecnici canadesi.

- c) quando uno Stato membro dell'Unione europea designa un organismo di valutazione della conformità, eccezion fatta per i regolamenti tecnici di cui all'articolo 15:
- i) nel caso di un organismo di certificazione:
- A) un codice identificativo unico¹;
 - B) la domanda di riconoscimento firmata dall'organismo a norma del CB-01 (Requirements for Certification Bodies, Requisiti per gli organismi di certificazione) o atti successivi; e
 - C) una lista di controllo di corrispondenze compilata dall'organismo che comprovi la sua conformità ai criteri di riconoscimento a norma del 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, Criteri di riconoscimento e disposizioni amministrative e operative applicabili agli organismi di certificazione per la certificazione delle apparecchiature radiofoniche rispetto all'industria, alle norme e alle specifiche canadesi) o atti successivi; e

¹ Codice identificativo unico alfanumerico composto da sei caratteri, generalmente due lettere per il codice paese secondo la norma ISO 3166, seguite da quattro cifre.

ii) nel caso di laboratori di prova:

A) un codice identificativo unico; e

B) la domanda di riconoscimento firmata dall'organismo a norma del REC-LAB (Procedure for the Recognition of Designated Foreign Testing Laboratories by Industry Canada, Procedura per il riconoscimento di laboratori di prova stranieri designati dall'industria canadese) o atti successivi; e

d) ogni altra informazione decisa di comune accordo tra le parti.
