Raad van de
Europese Unie

Brussel, 14 september 2016
(OR. en)

10973/16
ADD 7

Interinstitutioneel dossier:
2016/0206 (NLE)

WTO 195
SERVICES 20
FDI 16
CDN 12

WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

Betreft:	Brede economische en handelsovereenkomst tussen Canada, enerzijds, en de Europese Unie en haar lidstaten, anderzijds

Protocol inzake de wederzijdse aanvaarding van de resultaten van conformiteitsbeoordelingen

Artikel 1

Definities

Tenzij anders bepaald, zijn op dit protocol de definities in bijlage 1 bij de TBT-overeenkomst van toepassing. De definities in de zesde editie van ISO/IEC Guide 2, "Algemene termen en hun definities met betrekking tot normalisatie en aanverwante activiteiten" (1991), zijn op dit protocol evenwel niet van toepassing. De volgende aanvullende definities zijn eveneens van toepassing:

accreditatie: een door een derde afgegeven formele verklaring betreffende een conformiteitsbeoordelingsinstantie waaruit blijkt dat deze instantie bekwaam is om specifieke conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;

accreditatie-instantie: een instantie die gemachtigd is accreditaties te verlenen[1];

attestatie: de afgifte van een verklaring, op basis van een na onderzoek genomen besluit, dat is gebleken dat aan nader omschreven technische eisen wordt voldaan;

technisch voorschrift van Canada: een door de federale overheid of een of meer provincies of territoria van Canada vastgesteld technisch voorschrift;

conformiteitsbeoordeling: een procedé aan de hand waarvan kan worden nagegaan of aan bepaalde technische voorschriften wordt voldaan. Voor de toepassing van dit protocol houdt conformiteitsbeoordeling geen accreditatie in;

[1] Bij een accreditatie-instantie gaat het in de regel om een door de overheid gemachtigde instantie.

conformiteitsbeoordelingsinstantie: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;

Besluit nr. 768/2008/EG: Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad;

technisch voorschrift van de Europese Unie: een door de Europese Unie vastgesteld technisch voorschrift en elke door een lidstaat vastgestelde maatregel tot uitvoering van een richtlijn van de Europese Unie;

interne instantie: een conformiteitsbeoordelingsinstantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht voor de entiteit waarvan zij deel uitmaakt, zoals in het geval van de Europese Unie en haar lidstaten een geaccrediteerde interne instantie die voldoet aan de vereisten van artikel R21 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG of de overeenkomstige vereisten in een opvolgingsinstrument;

legitieme doelstelling: een legitieme doelstelling als bedoeld in artikel 2.2 van de TBT-overeenkomst;

Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning: de *Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en Canada*, gedaan te Londen op 14 mei 1998;

externe conformiteitsbeoordeling: een conformiteitsbeoordeling die wordt uitgevoerd door een persoon of een instantie die onafhankelijk is van de persoon of de organisatie die het product verstrekt, en van de belangen van de gebruikers bij dat product;

externe conformiteitsbeoordelingsinstantie: een conformiteitsbeoordelingsinstantie die externe conformiteitsbeoordelingen uitvoert.

Artikel 2

Toepassingsgebied en uitzonderingen

1. Dit protocol is van toepassing op de in bijlage 1 opgenomen categorieën goederen waarvoor een partij niet-gouvernementele organen als bekwaam voor de beoordeling van de conformiteit van de goederen met haar technische voorschriften erkent.

2. Binnen drie jaar na de inwerkingtreding van deze overeenkomst plegen de partijen overleg met het oog op de uitbreiding van het toepassingsgebied van dit protocol door wijziging van bijlage 1, teneinde daarin bijkomende categorieën goederen op te nemen waarvoor een partij op of vóór de datum van inwerkingtreding van deze overeenkomst niet-gouvernementele organen voor de beoordeling van de conformiteit van die goederen met haar technische voorschriften heeft erkend. Prioritaire categorieën goederen die in aanmerking komen om in bijlage 1 te worden opgenomen, zijn vermeld in bijlage 2.

3. De partijen nemen welwillend in overweging dit protocol toepassing te doen vinden op bijkomende categorieën goederen die door erkende niet-gouvernementele organen aan een externe conformiteitsbeoordeling kunnen worden onderworpen overeenkomstig door een partij na de datum van inwerkingtreding van deze overeenkomst vastgestelde technische voorschriften. Daartoe meldt elke partij dergelijke na de datum van inwerkingtreding van deze overeenkomst vastgestelde technische voorschriften onverwijld schriftelijk bij de andere partij aan. Indien de andere partij blijk geeft van belangstelling voor de opneming van een nieuwe categorie goederen in bijlage 1, maar de aanmeldende partij hiermee niet instemt, doet de aanmeldende partij de andere partij desgevraagd opgave van de redenen voor haar weigering om het toepassingsgebied van het protocol uit te breiden.

4. Indien de partijen overeenkomstig de leden 2 of 3 besluiten bijkomende categorieën goederen in bijlage 1 op te nemen, verzoeken zij het Comité voor de handel in goederen op grond van artikel 18, onder c), het Gemengd Comité voor de CETA aanbevelingen te doen voor wijziging van bijlage 1.

5. Dit protocol is niet van toepassing:

a) op de sanitaire en fytosanitaire maatregelen zoals omschreven in bijlage A bij de SPS-overeenkomst;

b) op de aankoopspecificaties die door een overheidsorgaan zijn opgesteld om in zijn eigen productie- of verbruiksbehoeften te voorzien;

c) op de werkzaamheden die door een niet-gouvernementeel orgaan worden verricht namens een markttoezichtautoriteit of een handhavingsautoriteit voor het toezicht en de handhaving na het in de handel brengen, behoudens het bepaalde in artikel 11;

d) wanneer een partij de exclusieve bevoegdheid voor het beoordelen van de conformiteit van de goederen met haar technische voorschriften heeft overgedragen aan één enkel niet-gouvernementeel orgaan;

e) op landbouwproducten;

f) op de beoordeling van de veiligheid van de luchtvaart, ongeacht of die valt onder de *Overeenkomst inzake de veiligheid van de burgerluchtvaart tussen Canada en de Europese Gemeenschap*, gedaan te Praag op 6 mei 2009; en

g) op de wettelijk voorgeschreven controle en certificatie van andere vaartuigen dan pleziervaartuigen.

6. Dit protocol vereist niet dat een partij erkent of aanvaardt dat de technische voorschriften van de andere partij gelijkwaardig zijn aan haar eigen technische voorschriften.

7. Dit protocol houdt geen beperking in van de bevoegdheid van een partij om in overeenstemming met artikel 5 van de TBT-overeenkomst conformiteitsbeoordelingsprocedures op te stellen, aan te nemen, toe te passen of te wijzigen.

8. Dit protocol laat de op het grondgebied van een partij toepasselijke wetgeving of geldende verplichtingen inzake wettelijke aansprakelijkheid onverlet en wijzigt deze niet.

Artikel 3

Erkenning van conformiteitsbeoordelingsinstanties

1. Canada erkent een in de Europese Unie gevestigde conformiteitsbeoordelingsinstantie als instantie die bekwaam is voor het beoordelen van de conformiteit met specifieke technische voorschriften van Canada, onder voorwaarden die niet minder gunstig zijn dan die welke gelden voor de erkenning van in Canada gevestigde conformiteitsbeoordelingsinstanties, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

   a) de conformiteitsbeoordelingsinstantie is door een door Canada erkende accreditatie-instantie geaccrediteerd voor het beoordelen van de conformiteit met de bedoelde specifieke technische voorschriften van Canada; of

   b) i) de in de Europese Unie gevestigde conformiteitsbeoordelingsinstantie is door een overeenkomstig artikel 12 of artikel 15 erkende accreditatie-instantie geaccrediteerd voor het beoordelen van de conformiteit met de bedoelde specifieke technische voorschriften van Canada;

ii) de in de Europese Unie gevestigde conformiteitsbeoordelingsinstantie is door een lidstaat van de Europese Unie aangewezen in overeenstemming met de procedures als omschreven in artikel 5;

iii) eventuele bezwaren in de zin van artikel 6 zijn weggenomen;

iv) de aanwijzing overeenkomstig de procedures als omschreven in artikel 5 is niet door een lidstaat van de Europese Unie ingetrokken; en

v) de in de Europese Unie gevestigde conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet ook na het verstrijken van de termijn van dertig dagen als bedoeld in artikel 6, lid 1 of lid 2, aan alle voorwaarden van artikel 5, lid 5.

2. De Europese Unie erkent een in Canada gevestigde externe conformiteitsbeoordelingsinstantie als instantie die bekwaam is voor het beoordelen van de conformiteit met specifieke technische voorschriften van de Europese Unie, onder voorwaarden die niet minder gunstig zijn dan die welke gelden voor de erkenning van in de Europese Unie gevestigde externe conformiteitsbeoordelingsinstanties, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) i) de conformiteitsbeoordelingsinstantie is door een door een van de lidstaten van de Europese Unie aangewezen accreditatie-instantie geaccrediteerd voor het beoordelen van de conformiteit met de bedoelde specifieke technische voorschriften van de Europese Unie;

ii) de in Canada gevestigde externe conformiteitsbeoordelingsinstantie is door Canada aangewezen in overeenstemming met de procedures als omschreven in artikel 5;

iii) eventuele bezwaren in de zin van artikel 6 zijn weggenomen;

iv) de aanwijzing overeenkomstig de procedures als omschreven in artikel 5 is niet door Canada ingetrokken; en

v) de in Canada gevestigde externe conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet ook na het verstrijken van de termijn van dertig dagen als bedoeld in artikel 6, lid 1 of lid 2, aan alle voorwaarden van artikel 5, lid 2; of

b) i) de in Canada gevestigde externe conformiteitsbeoordelingsinstantie is door een overeenkomstig artikel 12 of artikel 15 erkende accreditatie-instantie geaccrediteerd voor het beoordelen van de conformiteit met de bedoelde specifieke technische voorschriften van de Europese Unie;

ii) de in Canada gevestigde externe conformiteitsbeoordelingsinstantie is door Canada aangewezen in overeenstemming met de procedures als omschreven in artikel 5;

iii) eventuele bezwaren in de zin van artikel 6 zijn weggenomen;

iv) de aanwijzing overeenkomstig de procedures als omschreven in artikel 5 is niet door Canada ingetrokken; en

v) de in Canada gevestigde externe conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet ook na het verstrijken van de termijn van dertig dagen als bedoeld in artikel 6, lid 1 of lid 2, aan alle voorwaarden van artikel 5, lid 2.

3. Elke partij houdt een lijst van erkende conformiteitsbeoordelingsinstanties bij en publiceert deze, met vermelding van het toepassingsgebied waarvoor elke instantie is erkend. De Europese Unie kent een identificatienummer toe aan de in Canada gevestigde conformiteitsbeoordelingsinstanties die in het kader van dit protocol worden erkend, en neemt die conformiteitsbeoordelingsinstanties op in het informatiesysteem "New Approach Notified and Designated Organisations" ("NANDO") van de Europese Unie of in een opvolgingssysteem.

Artikel 4

Accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties

De partijen erkennen dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie accreditatie moet aanvragen bij een accreditatie-instantie op het grondgebied waar de conformiteitsbeoordelingsinstantie is gevestigd, mits die accreditatie-instantie overeenkomstig artikel 12 of artikel 15 is erkend als instantie die bekwaam is om de door de conformiteitsbeoordelingsinstantie aangevraagde specifieke accreditatie te verlenen. Wanneer op het grondgebied van een partij geen accreditatie-instantie overeenkomstig artikel 12 of artikel 15 is erkend als instantie die bekwaam is om een specifieke accreditatie te verlenen die is aangevraagd door een op het grondgebied van die partij gevestigde conformiteitsbeoordelingsinstantie, dan:

a) treft elke partij alle redelijke binnen haar bereik liggende maatregelen teneinde te verzekeren dat de accreditatie-instanties op haar grondgebied de op het grondgebied van de andere partij gevestigde conformiteitsbeoordelingsinstanties accreditatie verlenen onder voorwaarden die niet minder gunstig zijn dan die welke gelden voor de conformiteitsbeoordelingsinstanties die op haar eigen grondgebied zijn gevestigd;

b) treft een partij geen maatregelen of handhaaft zij geen maatregelen die een beperking inhouden van de bevoegdheid van de accreditatie-instanties op haar grondgebied om, onder voorwaarden die niet minder gunstig zijn dan die welke gelden voor de accreditatie van de op het grondgebied van de erkennende partij gevestigde conformiteitsbeoordelingsinstanties, accreditatie te verlenen aan de op het grondgebied van de andere partij gevestigde conformiteitsbeoordelingsinstanties, dan wel die accreditatie-instanties ervan weerhouden die accreditatie te verlenen;

c) treft een partij geen maatregelen of handhaaft zij geen maatregelen die de accreditatie-instanties op haar grondgebied ertoe verplichten of aanzetten voor de accreditatie van de op het grondgebied van de andere partij gevestigde conformiteitsbeoordelingsinstanties voorwaarden toe te passen die minder gunstig zijn dan die welke gelden voor de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties op haar eigen grondgebied.

Artikel 5

Aanwijzing van conformiteitsbeoordelingsinstanties

1. De aanwijzing van een conformiteitsbeoordelingsinstantie door een partij geschiedt door middel van de aanmelding van die instantie bij het contactpunt van de andere partij en door de verzending van de in bijlage 3 beschreven informatie naar dat contactpunt. De Europese Unie staat Canada toe daartoe gebruik te maken van het elektronische aanmeldingsinstrument van de Europese Unie.

2. Canada wijst uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aan die aan de volgende voorwaarden voldoen en treft redelijke maatregelen om te verzekeren dat blijvend aan die voorwaarden wordt voldaan:

a) de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen van artikel R17 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG of aan de overeenkomstige eisen in opvolgingsinstrumenten, behalve dat voor de toepassing van dit protocol onder "vestiging naar nationaal recht" wordt verstaan "vestiging naar Canadees recht"; en

b) i) de conformiteitsbeoordelingsinstantie is door een door een lidstaat van de Europese Unie aangewezen accreditatie-instantie geaccrediteerd voor het beoordelen van de conformiteit met de technische voorschriften van de Europese Unie waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt aangewezen; of

ii) de conformiteitsbeoordelingsinstantie is door een in Canada gevestigde, overeenkomstig artikel 12 of artikel 15 erkende accreditatie-instantie geaccrediteerd voor het beoordelen van de conformiteit met de technische voorschriften van de Europese Unie waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt aangewezen.

3. De partijen achten de toepasselijke eisen van artikel R17 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG vervuld wanneer de conformiteitsbeoordelingsinstantie overeenkomstig een van de procedures van lid 2, onder b), is geaccrediteerd en de accreditatie-instantie, als voorwaarde voor het verlenen van de accreditatie, verlangt dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan eisen die gelijkwaardig zijn aan de toepasselijke eisen van artikel R17 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG of aan de overeenkomstige eisen in opvolgingsinstrumenten.

4. Wanneer de Europese Unie overweegt de eisen van artikel R17 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG te herzien, raadpleegt zij Canada in een zo vroeg mogelijk stadium en tijdens de gehele duur van het herzieningsproces, teneinde te verzekeren dat de conformiteitsbeoordelingsinstanties op het grondgebied van Canada aan alle herziene eisen blijven voldoen onder voorwaarden die niet minder gunstig zijn dan die welke gelden voor de conformiteitsbeoordelingsinstanties op het grondgebied van de Europese Unie.

5. Een lidstaat van de Europese Unie wijst uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aan die aan de volgende voorwaarden voldoen en treft redelijke maatregelen om te verzekeren dat blijvend aan die voorwaarden wordt voldaan:

   a) de conformiteitsbeoordelingsinstantie is gevestigd op het grondgebied van de lidstaat; en

   b) i) de conformiteitsbeoordelingsinstantie is door een door Canada erkende accreditatie-instantie geaccrediteerd voor het beoordelen van de conformiteit met de technische voorschriften van Canada waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt aangewezen; of

      ii) de conformiteitsbeoordelingsinstantie is door een in de Europese Unie gevestigde, overeenkomstig artikel 12 of artikel 15 erkende accreditatie-instantie geaccrediteerd voor het beoordelen van de conformiteit met de technische voorschriften van Canada waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt aangewezen.

6. Een partij kan weigeren een conformiteitsbeoordelingsinstantie te erkennen die niet aan de voorwaarden van lid 2 respectievelijk lid 5 voldoet.

Artikel 6

Bezwaar tegen aanwijzing van conformiteitsbeoordelingsinstanties

1. Een partij kan binnen dertig dagen na de aanmelding door de andere partij overeenkomstig artikel 5, lid 1, bezwaar maken tegen de aanwijzing van een conformiteitsbeoordelingsinstantie, wanneer:

   a) de partij die de conformiteitsbeoordelingsinstantie heeft aangewezen, de in bijlage 3 beschreven informatie niet heeft verstrekt; of

   b) zij redenen heeft om aan te nemen dat de aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstantie niet aan de in artikel 5, lid 2 of lid 5, bedoelde voorwaarden voldoet.

2. Telkens wanneer daarna door de andere partij informatie wordt meegedeeld, kan een partij binnen dertig dagen na ontvangst van die informatie bezwaar maken tegen de aanwijzing, indien de informatie nog altijd ontoereikend is om aan te tonen dat die instantie aan de in artikel 5, lid 2 of lid 5, bedoelde voorwaarden voldoet.

Artikel 7

Betwisting van aanwijzing van conformiteitsbeoordelingsinstanties

1. Een partij die uit hoofde van dit protocol een conformiteitsbeoordelingsinstantie heeft erkend, kan de bekwaamheid van die conformiteitsbeoordelingsinstantie betwisten, wanneer:

   a) de partij die de conformiteitsbeoordelingsinstantie heeft aangewezen, heeft verzuimd de op grond van artikel 11, lid 3, vereiste maatregelen te nemen, nadat de andere partij heeft meegedeeld dat een product dat door die instantie in overeenstemming met de toepasselijke technische voorschriften is bevonden, niet met deze technische voorschriften in overeenstemming is; of

   b) zij redenen heeft om aan te nemen dat de resultaten van de door die conformiteitsbeoordelingsinstantie verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten niet voldoende zekerheid bieden dat de producten die door die instantie in overeenstemming met de toepasselijke technische voorschriften zijn bevonden, daadwerkelijk met deze technische voorschriften in overeenstemming zijn.

2. Een partij die de bekwaamheid van een uit hoofde van dit protocol erkende conformiteitsbeoordelingsinstantie betwist, stelt de partij die de conformiteitsbeoordelingsinstantie heeft aangewezen, hiervan onverwijld in kennis, met opgave van de redenen voor de betwisting.

3. Een partij die:

   a) de bekwaamheid van een uit hoofde van dit protocol erkende conformiteitsbeoordelingsinstantie heeft betwist; en

b) gegronde redenen heeft om aan te nemen dat de producten die door die instantie in overeenstemming met de toepasselijke technische voorschriften zijn bevonden, niet met deze technische voorschriften in overeenstemming zijn,

kan weigeren de resultaten van de door die conformiteitsbeoordelingsinstantie verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten te aanvaarden totdat de kwestie van de betwisting van de bekwaamheid is opgelost of de erkennende partij de conformiteitsbeoordelingsinstantie in overeenstemming met lid 5 niet langer erkent.

4. De partijen werken samen en doen wat redelijkerwijze van hen kan worden verwacht om tot een snelle oplossing van de kwestie van de betwisting van de bekwaamheid te komen.

5. Onverminderd het bepaalde in lid 3 kan de erkennende partij de conformiteitsbeoordelingsinstantie waarvan de bekwaamheid wordt betwist, niet langer erkennen wanneer:

a) de partijen de kwestie van de betwisting van de bekwaamheid oplossen door vast te stellen dat de erkennende partij terechte twijfel heeft geuit met betrekking tot de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie;

b) de partij die de conformiteitsbeoordelingsinstantie heeft aangewezen, heeft verzuimd binnen zestig dagen na ontvangst van de mededeling als bedoeld in lid 1, onder a), de op grond van artikel 11, lid 3, vereiste maatregelen te nemen; of

c) de erkennende partij tegenover de andere partij op objectieve wijze aantoont dat de resultaten van de door die conformiteitsbeoordelingsinstantie verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten niet voldoende zekerheid bieden dat de producten die door die instantie in overeenstemming met de toepasselijke technische voorschriften zijn bevonden, daadwerkelijk met deze technische voorschriften in overeenstemming zijn; en

d) de kwestie van de betwisting van de bekwaamheid niet is opgelost binnen honderdtwintig dagen nadat de partij die de conformiteitsbeoordelingsinstantie heeft aangewezen, van de betwisting van de bekwaamheid als bedoeld in lid 1 in kennis is gesteld.

Artikel 8

Intrekking van aanwijzing van conformiteitsbeoordelingsinstanties

1. Een partij trekt de aanwijzing van een door haar aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstantie in of wijzigt de reikwijdte van de aanwijzing ervan, naar gelang het geval, wanneer zij vaststelt dat:

a) het toepassingsgebied waarop de accreditatie van de conformiteitsbeoordelingsinstantie betrekking heeft, is ingeperkt;

b) de accreditatie van de conformiteitsbeoordelingsinstantie vervalt;

c) de conformiteitsbeoordelingsinstantie niet langer aan de overige in artikel 5, lid 2 of lid 5, bedoelde voorwaarden voldoet; of

d) de conformiteitsbeoordelingsinstantie niet langer bereid of anderszins niet langer bekwaam of in staat is de conformiteit te beoordelen voor het toepassingsgebied waarvoor zij is aangewezen.

2. Een partij stelt de andere partij schriftelijk in kennis van een intrekking van een aanwijzing of van een wijziging van de reikwijdte van een aanwijzing als bedoeld in lid 1.

3. Wanneer een partij de aanwijzing van een conformiteitsbeoordelingsinstantie intrekt of de reikwijdte van de aanwijzing van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wijzigt wegens twijfel over de bekwaamheid van die conformiteitsbeoordelingsinstantie of over de vraag of die instantie nog aan de voorschriften voldoet en nog de verantwoordelijkheden nakomt die ingevolge artikel 5 voor haar gelden, deelt zij de redenen voor haar besluit schriftelijk aan de andere partij mee.

4. Wanneer een partij aan de andere partij een mededeling zendt, vermeldt zij de datum met ingang waarvan volgens haar een van de omstandigheden als bedoeld in lid 1 of een van de punten van twijfel als bedoeld in lid 3 op de conformiteitsbeoordelingsinstantie van toepassing kan zijn geweest.

5. Onverminderd het bepaalde in artikel 7, lid 5, kan de erkennende partij met onmiddellijke ingang een conformiteitsbeoordelingsinstantie niet langer als bekwame instantie erkennen wanneer:

   a) de accreditatie van de conformiteitsbeoordelingsinstantie vervalt;

   b) de conformiteitsbeoordelingsinstantie haar erkenning vrijwillig intrekt;

   c) de aanwijzing van de conformiteitsbeoordelingsinstantie op grond van dit artikel wordt ingetrokken;

   d) de conformiteitsbeoordelingsinstantie niet langer op het grondgebied van de andere partij is gevestigd; of

   e) de erkennende partij de accreditatie-instantie die de conformiteitsbeoordelingsinstantie heeft geaccrediteerd, overeenkomstig artikel 13 of artikel 14 niet langer erkent.

Artikel 9

Aanvaarding van resultaten van conformiteitsbeoordeling door erkende conformiteitsbeoordelingsinstanties

1. Een partij aanvaardt de resultaten van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die worden verricht door de op het grondgebied van de andere partij gevestigde conformiteitsbeoordelingsinstanties die zij overeenkomstig artikel 3 erkent, onder voorwaarden die niet minder gunstig zijn dan die welke gelden voor de resultaten van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die worden verricht door de erkende conformiteitsbeoordelingsinstanties op haar eigen grondgebied. De partij aanvaardt deze resultaten ongeacht de nationaliteit en de plaats van de leverancier of de fabrikant, of het land van oorsprong van het product waarvoor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden verricht.

2. Wanneer een partij een op het grondgebied van de andere partij gevestigde conformiteitsbeoordelingsinstantie niet langer erkent, hoeft zij vanaf de datum met ingang waarvan zij die conformiteitsbeoordelingsinstantie niet langer erkent, de resultaten van de door die conformiteitsbeoordelingsinstantie verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten niet langer te aanvaarden. Tenzij de partij redenen heeft om aan te nemen dat de op het grondgebied van de andere partij gevestigde conformiteitsbeoordelingsinstantie vóór de datum met ingang waarvan zij die conformiteitsbeoordelingsinstantie niet langer erkent, niet bekwaam was voor het beoordelen van de conformiteit van de producten met haar technische voorschriften, blijft de partij de resultaten van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die door die conformiteitsbeoordelingsinstantie zijn verricht vóór de datum met ingang waarvan zij die conformiteitsbeoordelingsinstantie niet langer erkent, aanvaarden, ook al zijn de desbetreffende producten na die datum op haar grondgebied in de handel gebracht.

Artikel 10

Aanvaarding van resultaten van conformiteitsbeoordeling door in Canada gevestigde interne instanties

1. De Europese Unie aanvaardt de resultaten van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die worden verricht door een in Canada gevestigde geaccrediteerde interne instantie, onder voorwaarden die niet minder gunstig zijn dan die welke gelden voor de resultaten van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die worden verricht door een op het grondgebied van een van de lidstaten van de Europese Unie gevestigde geaccrediteerde interne instantie, op voorwaarde dat:

   a) de in Canada gevestigde interne instantie door een door een van de lidstaten van de Europese Unie aangewezen accreditatie-instantie is geaccrediteerd voor het beoordelen van de conformiteit met de bedoelde technische voorschriften; of

   b) de in Canada gevestigde interne instantie door een overeenkomstig artikel 12 of artikel 15 erkende accreditatie-instantie is geaccrediteerd voor het beoordelen van de conformiteit met de bedoelde technische voorschriften.

2. Wanneer Canada op de datum van inwerkingtreding van deze overeenkomst niet over een conformiteitsbeoordelingsprocedure beschikt in het kader waarvan door interne instanties conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden verricht en Canada na de datum van inwerkingtreding van deze overeenkomst overweegt conformiteitsbeoordelingsprocedures op te zetten in het kader waarvan door interne instanties conformiteitsbeoordelingsactiviteiten worden verricht, pleegt het in een zo vroeg mogelijk stadium en tijdens de gehele duur van het regelgevingsproces overleg met de Europese Unie teneinde te verzekeren dat de in de Europese Unie gevestigde interne instanties aan alle in de desbetreffende regelgeving neergelegde vereisten kunnen voldoen onder voorwaarden die niet minder gunstig zijn dan die welke gelden voor de in Canada gevestigde interne instanties.

3. De resultaten als bedoeld in de leden 1 en 2 worden aanvaard ongeacht het land van oorsprong van het product waarvoor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten werden verricht.

Artikel 11

Markttoezicht, handhaving en vrijwaringsmaatregelen

1. Behalve wat de douaneprocedures betreft, verzekert een partij dat de activiteiten die door de markttoezicht- of handhavingsautoriteiten worden verricht met het oog op de inspectie of de verificatie van de conformiteit met de toepasselijke technische voorschriften van de producten die zijn beoordeeld door een op het grondgebied van de andere partij gevestigde erkende conformiteitsbeoordelingsinstantie of door een interne instantie die voldoet aan de voorwaarden van artikel 10, worden uitgevoerd onder voorwaarden die niet minder gunstig zijn dan die welke gelden voor de activiteiten die worden verricht met betrekking tot de producten die zijn beoordeeld door op het grondgebied van de erkennende partij gevestigde conformiteitsbeoordelingsinstanties. De partijen werken, voor zover noodzakelijk, samen bij de uitvoering van deze activiteiten.

2. Ingeval het in de handel brengen van een product of het gebruik daarvan op de markt de verwezenlijking van een legitieme doelstelling in gevaar zou kunnen brengen, kan een partij met betrekking tot dat product maatregelen vaststellen of handhaven, op voorwaarde dat zij in overeenstemming met deze overeenkomst zijn. Deze maatregelen kunnen onder meer inhouden dat het product uit de handel wordt genomen, dat het product niet in de handel mag worden gebracht of op de markt mag worden gebruikt, of dat het verkeer ervan op de markt aan banden wordt gelegd. Een partij die dergelijke maatregelen vaststelt of handhaaft, stelt de andere partij hiervan onverwijld in kennis, desgevraagd met opgave van haar redenen voor de vaststelling of handhaving van deze maatregelen.

3. Ontvangt een partij een schriftelijke, met bewijsmateriaal gestaafde klacht van de andere partij dat de producten die zijn beoordeeld door een door eerstbedoelde partij aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstantie, niet aan de toepasselijke technische voorschriften voldoen, dan neemt zij de volgende maatregelen:

   a) zij wint onmiddellijk aanvullende informatie in bij de aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstantie, de accreditatie-instantie die de aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstantie heeft geaccrediteerd en, waar nodig, de betrokken marktdeelnemers;

   b) zij onderzoekt de klacht; en

   c) zij verstrekt de andere partij een schriftelijk antwoord op de klacht.

4. Een partij kan de in lid 3 bedoelde maatregelen via een accreditatie-instantie nemen.

Artikel 12

Erkenning van accreditatie-instanties

1. Een partij ("erkennende partij") kan, overeenkomstig de in de leden 2 en 3 beschreven procedure, een op het grondgebied van de andere partij ("partij van aanstelling") gevestigde accreditatie-instantie erkennen als instantie die bekwaam is voor het accrediteren van conformiteitsbeoordelingsinstanties als instanties die op hun beurt bekwaam zijn voor het beoordelen van de conformiteit met de toepasselijke technische voorschriften van de erkennende partij.

2. De partij van aanstelling kan de andere partij verzoeken een op haar grondgebied gevestigde accreditatie-instantie als bekwame instantie te erkennen, door de erkennende partij een mededeling te sturen met daarin de volgende gegevens met betrekking tot die accreditatie-instantie ("aangestelde accreditatie-instantie"):

a) naam, adres en contactgegevens;

b) schriftelijk stuk ten bewijze dat zij door de overheid is gemachtigd;

c) verklaring dat zij op niet-commerciële en niet-concurrentiële grondslag werkt;

d) schriftelijk stuk ten bewijze dat zij onafhankelijk is van de door haar beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties en van druk uit het bedrijfsleven, teneinde te waarborgen dat er geen belangenconflicten zijn met conformiteitsbeoordelingsinstanties;

e) schriftelijk stuk ten bewijze dat zij zodanig is georganiseerd en zodanig functioneert dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten en de vertrouwelijkheid van de door haar verkregen informatie zijn gewaarborgd;

f) schriftelijk stuk ten bewijze dat elk besluit in verband met de attestatie van de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties wordt genomen door een bekwaam persoon die niet de persoon is die de beoordeling verricht;

g) het toepassingsgebied waarvoor om erkenning wordt verzocht;

h) schriftelijk stuk ten bewijze van haar bekwaamheid tot het accrediteren van conformiteitsbeoordelingsinstanties binnen het toepassingsgebied waarvoor om erkenning wordt verzocht, onder verwijzing naar de toepasselijke internationale normen, richtsnoeren en aanbevelingen, en de toepasselijke Europese of Canadese normen, technische voorschriften en conformiteitsbeoordelingsprocedures;

i) schriftelijk stuk ten bewijze van haar interne procedures ter waarborging van een doeltreffend beheer en een passende interne controle, inclusief de bestaande procedures voor het documenteren van de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van personeelsleden die invloed kunnen uitoefenen op de kwaliteit van de beoordeling en de bekwaamheidsattestatie;

j) schriftelijk stuk ten bewijze van het aantal bekwame personeelsleden waarover zij beschikt dat voldoende groot moet om haar taken naar behoren te kunnen uitvoeren, en van de bestaande procedures voor het toezicht op de prestaties en de bekwaamheid van de bij het accreditatieproces betrokken personeelsleden;

k) verklaring dat zij is aangesteld voor het toepassingsgebied waarvoor om erkenning wordt verzocht op het grondgebied van de partij van aanstelling;

l) schriftelijk stuk ten bewijze van haar status van ondertekenaar van de multilaterale erkenningsregelingen van de International Laboratory Accreditation Cooperation ("ILAC") of het International Accreditation Forum ("IAF") en van eventuele hiermee samenhangende regionale erkenningsregelingen; en

m) alle andere gegevens die de partijen noodzakelijk achten.

3. De partijen erkennen dat er verschillen kunnen bestaan tussen hun respectieve normen, technische voorschriften en conformiteitsbeoordelingsprocedures. Wanneer dergelijke verschillen bestaan, kan de erkennende partij nagaan of de aangestelde accreditatie-instantie bekwaam is voor het accrediteren van de conformiteitsbeoordelingsinstanties als instanties die bekwaam zijn voor het beoordelen van de conformiteit met de toepasselijke technische voorschriften van de erkennende partij. De erkennende partij kan zich hiertoe baseren op:

a) een samenwerkingsregeling tussen de Europese en de Canadese accreditatiesystemen;

of, bij gebreke daarvan,

b) een samenwerkingsregeling tussen de aangestelde accreditatie-instantie en een accreditatie-instantie die door de erkennende partij als bekwame instantie wordt erkend.

4. Ingevolge een verzoek overeenkomstig lid 2 en onverminderd het bepaalde in lid 3 erkent een partij een op het grondgebied van de andere partij gevestigde accreditatie-instantie als bekwame instantie onder voorwaarden die niet minder gunstig zijn dan die welke gelden voor de erkenning van op haar eigen grondgebied gevestigde accreditatie-instanties.

5. De erkennende partij geeft binnen zestig dagen schriftelijk antwoord op een verzoek overeenkomstig lid 2, waarin zij meedeelt:

a) dat zij de accreditatie-instantie van de partij van aanstelling erkent als instantie die bekwaam is voor het accrediteren van de conformiteitsbeoordelingsinstanties voor het voorgestelde toepassingsgebied;

b) dat zij na vaststelling van de noodzakelijke wijzigingen van de wet- of regelgeving de accreditatie-instantie van de partij van aanstelling zal erkennen als instantie die bekwaam is voor het accrediteren van de conformiteitsbeoordelingsinstanties voor het voorgestelde toepassingsgebied. In dit antwoord moet een toelichting op de vereiste wijzigingen worden verstrekt alsmede een raming van het tijdsverloop alvorens de wijzigingen van kracht worden;

c) dat de partij van aanstelling de in lid 2 bedoelde gegevens niet heeft verstrekt. In dit antwoord moet worden vermeld welke gegevens ontbreken; of

d) dat zij de aangestelde accreditatie-instantie niet erkent als instantie die bekwaam is voor het accrediteren van de conformiteitsbeoordelingsinstanties voor het voorgestelde toepassingsgebied. Een dergelijke verklaring moet objectief met redenen worden omkleed en uitdrukkelijk vermelden onder welke voorwaarden erkenning zou worden verleend.

6. Elke partij publiceert de namen van de door haar erkende accreditatie-instanties van de andere partij alsmede, voor elke accreditatie-instantie, het toepassingsgebied van de technische voorschriften waarvoor zij die accreditatie-instantie erkent.

Artikel 13

Beëindiging van erkenning van accreditatie-instanties

Wanneer een door een partij overeenkomstig artikel 12 erkende accreditatie-instantie ophoudt ondertekenaar te zijn van een multilaterale of regionale regeling als bedoeld in artikel 12, lid 2, onder l), of van een samenwerkingsregeling van het type als omschreven in artikel 12, lid 3, kan de erkennende partij die accreditatie-instantie als bekwame instantie alsmede alle conformiteitsbeoordelingsinstanties die zijn erkend op grond dat zij uitsluitend door die accreditatie-instantie waren geaccrediteerd, niet langer erkennen.

Artikel 14

Betwisting van erkenning van accreditatie-instanties

1. Onverminderd het bepaalde in artikel 13 kan de erkennende partij de bekwaamheid van een door haar overeenkomstig artikel 12, lid 5, onder a) of b), erkende accreditatie-instantie betwisten op grond dat de accreditatie-instantie niet langer bekwaam is voor het accrediteren van conformiteitsbeoordelingsinstanties als instanties die op hun beurt bekwaam zijn voor het beoordelen van de conformiteit met de toepasselijke technische voorschriften van de erkennende partij. De erkennende partij stelt de partij van aanstelling onverwijld van de betwisting van de bekwaamheid in kennis en motiveert die op objectieve gronden.

2. De partijen werken samen en doen wat redelijkerwijze van hen kan worden verwacht om tot een snelle oplossing van de kwestie van de betwisting van de bekwaamheid te komen. Wanneer er sprake is van een samenwerkingsregeling als bedoeld in artikel 12, lid 3, zien de partijen erop toe dat de Europese en Canadese accreditatiesystemen of -instanties als bedoeld in artikel 12, lid 3, ernaar streven namens de partijen tot een oplossing van de kwestie van de betwisting van de bekwaamheid te komen.

3. De erkennende partij heeft de mogelijkheid de aangestelde accreditatie-instantie waarvan zij de bekwaamheid betwist alsmede alle conformiteitsbeoordelingsinstanties die zijn erkend op grond dat zij uitsluitend door die accreditatie-instantie waren geaccrediteerd, niet langer te erkennen wanneer:

a) de partijen, onder meer met behulp van de Europese en Canadese accreditatiesystemen, de kwestie van de betwisting van de bekwaamheid oplossen door vast te stellen dat de erkennende partij terechte twijfel heeft geuit met betrekking tot de bekwaamheid van de aangestelde accreditatie-instantie; of

b) de erkennende partij tegenover de andere partij op objectieve wijze aantoont dat de accreditatie-instantie niet langer bekwaam is voor het accrediteren van conformiteitsbeoordelingsinstanties als instanties die op hun beurt bekwaam zijn voor het beoordelen van de conformiteit met de toepasselijke technische voorschriften van de erkennende partij; en

c) de kwestie van de betwisting van de bekwaamheid niet is opgelost binnen honderdtwintig dagen nadat de partij van aanstelling van de betwisting van de bekwaamheid in kennis is gesteld.

Artikel 15

Erkenning van accreditatie-instanties op gebied van telecommunicatie en elektromagnetische compatibiliteit

Ten aanzien van technische voorschriften in verband met eindapparatuur voor telecommunicatie, IT-apparatuur, apparaten en toestellen voor radiocommunicatie en elektromagnetische compatibiliteit worden met ingang van de datum van inwerkingtreding van dit protocol:

a) door Canada ook de volgende accreditatie-instanties erkend:

   i) wat de testlaboratoria betreft, elke nationale accreditatie-instantie van een lidstaat van de Europese Unie die ondertekenaar is van de multilaterale erkenningsregeling van de ILAC; en

   ii) wat de certificerende instanties betreft, elke nationale accreditatie-instantie van een lidstaat van de Europese Unie die ondertekenaar is van de multilaterale erkenningsregeling van de IAF;

b) door de Europese Unie ook de volgende accreditatie-instanties erkend: de Standards Council van Canada of de opvolger daarvan.

Artikel 16

Overgang tussen Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning en onderhavige protocol

De partijen komen overeen dat een uit hoofde van de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstantie met ingang van de datum van inwerkingtreding van de onderhavige overeenkomst automatisch ook een uit hoofde van dit protocol erkende conformiteitsbeoordelingsinstantie is.

Artikel 17

Communicatie

1. Elke partij wijst contactpunten aan die belast zijn met de communicatie met de andere partij over alle aangelegenheden die verband houden met dit protocol.

2. De contactpunten kunnen communiceren via e-mail, videoconferentie of elk ander tussen hen overeengekomen middel.

Artikel 18

Beheer van protocol

Voor de toepassing van dit protocol heeft het bij artikel 26.2 (Gespecialiseerde comités), lid 1, onder a), ingestelde Comité voor de handel in goederen onder meer tot taak:

a) de uitvoering van dit protocol te beheren;

b) elke aangelegenheid te behandelen die een partij in verband met dit protocol aan de orde kan stellen;

c) aanbevelingen tot wijziging van dit protocol te formuleren, ter overweging door het Gemengd Comité voor de CETA;

d) alle andere maatregelen te nemen waarvan de partijen menen dat deze zullen bijdragen aan de uitvoering van dit protocol; en

e) voor zover dienstig, verslag uit te brengen aan het Gemengd Comité voor de CETA over de uitvoering van dit protocol.

BIJLAGE 1

PRODUCTEN WAAROP PROTOCOL VAN TOEPASSING IS

a) Elektrische en elektronische apparatuur, met inbegrip van elektrische installaties en toestellen, en bijbehorende onderdelen;

b) radio- en telecommunicatie-eindapparatuur;

c) elektromagnetische compatibiliteit (EMC);

d) speelgoed;

e) voor de bouw bestemde producten;

f) machines, met inbegrip van onderdelen, componenten, waaronder veiligheidscomponenten, verwisselbare uitrustingsstukken en samenstellen van machines;

g) meetinstrumenten;

h) centrale-verwarmingsketels, met inbegrip van bijbehorende toestellen;

i) materieel, machines, apparaten, toestellen, bedieningsorganen, beveiligingssystemen, veiligheids-, controle- en regelvoorzieningen alsmede daarmee verband houdende instrumenten en preventie- en detectiesystemen voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (ATEX-apparatuur);

j) materieel voor gebruik buitenshuis wat geluidsemissies in het milieu betreft; en

k) pleziervaartuigen, met inbegrip van onderdelen daarvan.

BIJLAGE 2

PRIORITAIRE CATEGORIEËN GOEDEREN
DIE IN AANMERKING KOMEN OM IN BIJLAGE 1 TE WORDEN OPGENOMEN,
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 2, LID 2

a) Medische hulpmiddelen, met toebehoren;

b) drukapparatuur, met inbegrip van drukvaten, installatieleidingen, appendages en samenstellen;

c) gasverbrandingstoestellen, met inbegrip van fittings daarvoor;

d) persoonlijke beschermingsmiddelen;

e) spoorwegsystemen, subsystemen en interoperabiliteitsonderdelen; en

f) uitrusting geplaatst aan boord van een schip.

BIJLAGE 3

INFORMATIE DIE MOET WORDEN OPGENOMEN IN KADER VAN AANWIJZING

Een partij moet bij de aanwijzing van een conformiteitsbeoordelingsinstantie de volgende informatie verstrekken:

a) in alle gevallen:

   i) de reikwijdte van de aanwijzing (mag niet verder gaan dan het toepassingsgebied waarop de accreditatie van de betrokken instantie betrekking heeft);

   ii) het accreditatiecertificaat, met vermelding van het toepassingsgebied waarop de accreditatie betrekking heeft;

   iii) het adres en de contactgegevens van de betrokken instantie; en

b) wanneer een lidstaat van de Europese Unie een certificerende instantie aanwijst, behalve wat betreft de technische voorschriften als beschreven in artikel 15:

   i) het ingeschreven certificeringsmerk van de certificerende instantie, met inbegrip van de desbetreffende markering[1]; en

[1] Gewoonlijk in de vorm van een kleine "c" die is aangebracht naast het ingeschreven certificeringsmerk van de certificerende instantie en die aangeeft dat een product in overeenstemming is met de toepasselijke technische voorschriften van Canada.

c) wanneer een lidstaat van de Europese Unie een conformiteitsbeoordelingsinstantie aanwijst, wat betreft de technische voorschriften als beschreven in artikel 15:

i) in het geval van een certificerende instantie:

A) de unieke identificatiecode ervan[1];

B) een door de betrokken instantie of de opvolger daarvan ondertekende aanvraag tot erkenning, overeenkomstig CB-01 (Requirements for Certification Bodies - Voor certificerende instanties geldende voorschriften); en

C) een door de betrokken instantie of de opvolger daarvan ingevulde checklist met kruisverwijzingen, vergezeld van schriftelijke stukken ten bewijze dat zij voldoet aan de toepasselijke erkenningscriteria, overeenkomstig 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 - Erkenningscriteria en administratieve en operationele voorschriften waaraan certificerende instanties moeten voldoen voor de certificering van radioapparatuur overeenkomstig de normen en specificaties van Industry Canada); en

[1] Een unieke identificatiecode van zes tekens, bestaande uit twee letters (gewoonlijk de ISO 3166-landcode) gevolgd door vier cijfers.

ii) in het geval van een testlaboratorium:

A) de unieke identificatiecode ervan; en

B) een door de betrokken instantie of de opvolger daarvan ondertekende aanvraag tot erkenning, overeenkomstig REC-LAB (Procedure for the Recognition of Designated Foreign Testing Laboratories by Industry Canada — Procedure voor de erkenning door Industry Canada van aangewezen buitenlandse testlaboratoria); en

d) alle andere gegevens die de partijen gezamenlijk zijn overeengekomen.