Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 14 września 2016 r.
(OR. en)

10973/16
ADD 7

Międzyinstytucjonalny numer referencyjny:
2016/0206 (NLE)

WTO 195
SERVICES 20
FDI 16
CDN 12

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy: Kompleksowa umowa gospodarczo-handlowa między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony

Protokół w sprawie wzajemnej akceptacji wyników oceny zgodności

Artykuł 1

Definicje

W niniejszym Protokole stosuje się definicje zawarte w załączniku 1 do Porozumienia TBT, o ile nie stwierdzono inaczej. Definicje zawarte w szóstym wydaniu przewodnika ISO/IEC dotyczącego ogólnych terminów i ich definicji w odniesieniu do standardyzacji i powiązanych działań (*ISO/IEC Guide 2: 1991 General Terms and Their Definitions Concerning Standardization and Related Activities*) nie mają jednak zastosowania do niniejszego Protokołu. Obowiązują również następujące definicje dodatkowe:

„akredytacja” oznacza poświadczenie dotyczące jednostki oceniającej zgodność, złożone przez stronę trzecią, w którym oficjalnie wykazuje się kompetencje tej jednostki do realizacji określonych zadań związanych z oceną zgodności;

„jednostka akredytująca” oznacza organ dokonujący akredytacji[1];

„poświadczenie” oznacza wydanie oświadczenia na podstawie decyzji wynikającej z przeglądu, w którym stwierdza się, że wykazano spełnienie określonych wymogów technicznych;

„kanadyjska regulacja techniczna” oznacza regulację techniczną wydaną przez rząd krajowy lub przez co najmniej jedną z prowincji lub jedno z terytoriów w Kanadzie;

[1] Autorytet jednostki akredytującej pochodzi zasadniczo od rządu.

„ocena zgodności” oznacza proces służący ustaleniu, czy spełniono odpowiednie wymogi w zakresie regulacji technicznych. Do celów niniejszego Protokołu ocena zgodności nie obejmuje akredytacji;

„jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym kalibrację, badania, certyfikację i inspekcję;

„decyzja 768/2008/WE” oznacza decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającą decyzję Rady 93/465/EWG;

„regulacja techniczna Unii Europejskiej” oznacza regulację techniczną wydaną przez Unię Europejską oraz każdy środek przyjęty przez państwo członkowskie w celu wykonania dyrektywy Unii Europejskiej;

„jednostka własna” oznacza jednostkę oceniającą zgodność, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności na rzecz podmiotu, którego jest częścią – przykładowo w odniesieniu do Unii Europejskiej i jej państw członkowskich jest to akredytowana jednostka własna spełniająca wymogi określone w art. R21 załącznika I do decyzji 768/2008/WE lub odpowiednie wymogi instrumentu prawnego będącego następcą tej decyzji;

„uzasadniony cel” oznacza cel, który opisano w art. 2.2 Porozumienia TBT;

„umowa o wzajemnym uznawaniu” oznacza *Umowę o wzajemnym uznawaniu między Wspólnotą Europejską a Kanadą*, zawartą w Londynie w dniu 14 maja 1998 r.;

„ocena zgodności dokonana przez stronę trzecią” oznacza ocenę zgodności wykonaną przez osobę lub jednostkę niezależną od osoby lub organizacji zapewniającej produkt oraz interesów użytkowników w odniesieniu do tego produktu;

„jednostka oceniająca zgodność będąca stroną trzecią” oznacza jednostkę oceniającą zgodność, która dokonuje ocen zgodności w charakterze strony trzeciej.

Artykuł 2

Zakres stosowania i wyjątki

1. Niniejszy Protokół ma zastosowanie wobec tych kategorii towarów wymienionych w załączniku 1, w odniesieniu do których Strona uznaje organy pozarządowe do celów dokonywania oceny zgodności towarów z regulacjami technicznymi tej Strony.

2. W ciągu trzech lat od wejścia w życie niniejszej Umowy Strony przeprowadzą konsultacje w celu zwiększenia zakresu stosowania niniejszego Protokołu poprzez zmianę załącznika 1, tak aby włączyć dodatkowe kategorie towarów, w odniesieniu do których Strona uznała organy pozarządowe do celów dokonywania oceny zgodności przedmiotowych towarów z regulacjami technicznymi tej Strony najpóźniej w dniu wejścia w życie niniejszej Umowy. Priorytetowe kategorie towarów do rozważenia przedstawiono w załączniku 2.

3. Strony zgadzają się na stosowanie niniejszego Protokołu w odniesieniu do dodatkowych kategorii towarów, które mogą zostać objęte oceną zgodności dokonaną przez stronę trzecią – uznane organy pozarządowe – zgodnie z regulacjami technicznymi przyjętymi przez Stronę po dniu wejścia w życie niniejszej Umowy. W tym celu Strona niezwłocznie informuje na piśmie drugą Stronę o każdej takiej regulacji technicznej przyjętej po wejściu w życie niniejszej Umowy. Jeśli druga Strona wyrazi zainteresowanie włączeniem nowej kategorii produktów do załącznika 1, ale Strona powiadamiająca nie wyrazi na to zgody, Strona powiadamiająca przedstawi drugiej Stronie, na jej wniosek, powody odmowy zwiększenia zakresu stosowania Protokołu.

4. Jeśli Strony zdecydują się na włączenie dodatkowych kategorii towarów do załącznika 1, zgodnie z ust. 2 lub 3, zwrócą się z wnioskiem do Komitetu ds. Handlu Towarami, zgodnie z art. 18 lit. c), o przedłożenie zaleceń Wspólnemu Komitetowi CETA w celu zmiany załącznika 1.

5. Niniejszy Protokół nie ma zastosowania:

a) do środków sanitarnych i fitosanitarnych określonych w załączniku A Porozumienia SPS;

b) do specyfikacji zakupów opracowanych przez organ rządowy i dotyczących jego wymogów w zakresie produkcji lub konsumpcji;

c) do działań wykonywanych przez organ pozarządowy w imieniu organu odpowiedzialnego za nadzór rynku i egzekwowanie przepisów w przypadku nadzoru po wprowadzeniu do obrotu i egzekwowania przepisów, z wyjątkiem postanowień zawartych w art. 11;

d) jeśli Strona przekazała wyłączne kompetencje do oceny zgodności towarów z regulacjami technicznymi tej Strony konkretnemu organowi pozarządowemu;

e) do produktów rolnych;

f) do oceny bezpieczeństwa lotniczego, nawet jeśli została ona uwzględniona w umowie dotyczącej bezpieczeństwa lotnictwa cywilnego pomiędzy Wspólnotą Europejską i Kanadą zawartej w Pradze w dniu 6 maja 2009 r.; oraz

g) do ustawowych inspekcji i certyfikacji statków innych niż rekreacyjne jednostki pływające.

6. W niniejszym Protokole nie wymaga się od Strony uznania ani akceptacji tego, że regulacje techniczne drugiej Strony są równoważne z jej regulacjami.

7. Niniejszy Protokół nie ogranicza zdolności Strony do przygotowywania, przyjmowania, stosowania lub zmieniania procedur oceny zgodności na podstawie art. 5 Porozumienia TBT.

8. Niniejszy Protokół nie wpływa na prawa lub zobowiązania stosowane w przypadku odpowiedzialności cywilnej na terytorium Strony ani ich nie zmienia.

Artykuł 3

Uznawanie jednostek oceniających zgodność

1. Kanada uznaje jednostkę oceniającą zgodność mającą siedzibę w Unii Europejskiej za właściwą do dokonania oceny zgodności z konkretnymi kanadyjskimi regulacjami technicznymi, na warunkach nie mniej korzystnych niż warunki obowiązujące przy uznawaniu jednostek oceniających zgodność mających siedzibę w Kanadzie, jeżeli spełniono następujące warunki:

   a) jednostka oceniająca zgodność jest akredytowana przez uznaną przez Kanadę jednostkę akredytującą jako właściwa do dokonania oceny zgodności z przedmiotowymi określonymi kanadyjskimi regulacjami technicznymi; lub

   b) (i) jednostka oceniająca zgodność mająca siedzibę w Unii Europejskiej jest akredytowana przez uznaną zgodnie z art. 12 lub art. 15 jednostkę akredytującą jako właściwa do dokonania oceny zgodności z przedmiotowymi określonymi kanadyjskimi regulacjami technicznymi;

(ii) jednostka oceniająca zgodność mająca siedzibę w Unii Europejskiej zostaje wyznaczona przez państwo członkowskie Unii Europejskiej zgodnie z procedurami określonymi w art. 5;

(iii) wyeliminowano wszystkie zastrzeżenia sformułowane zgodnie z art. 6;

(iv) państwo członkowskie Unii Europejskiej nie odwołało wyznaczenia, którego dokonano zgodnie z procedurami określonymi w art. 5; oraz

(v) po wygaśnięciu 30-dniowego okresu czasu, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lub 2, jednostka oceniająca zgodność mająca siedzibę w Unii Europejskiej nadal spełnia wszystkie warunki określone w art. 5 ust. 5.

2. Unia Europejska uznaje jednostkę oceniającą zgodność będącą stroną trzecią mającą siedzibę w Kanadzie za właściwą do dokonania oceny zgodności z określonymi unijnymi regulacjami technicznymi, na warunkach nie mniej korzystnych niż warunki obowiązujące przy uznawaniu jednostek oceniających zgodność będących stroną trzecią mających siedzibę w Unii Europejskiej, jeżeli spełniono następujące warunki:

a) (i) jednostka oceniająca zgodność jest akredytowana przez powołaną przez jedno z państw członkowskich Unii Europejskiej jednostkę akredytującą jako właściwa do dokonania oceny zgodności z przedmiotowymi określonymi regulacjami technicznymi Unii Europejskiej;

(ii) jednostka oceniająca zgodność będąca stroną trzecią mająca siedzibę w Kanadzie zostaje wyznaczona przez Kanadę zgodnie z procedurami określonymi w art. 5;

(iii) wyeliminowano wszystkie zastrzeżenia sformułowane zgodnie z art. 6;

(iv) Kanada nie odwołała wyznaczenia, którego dokonano zgodnie z procedurami określonymi w art. 5; oraz

(v) po wygaśnięciu 30-dniowego okresu czasu, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lub 2, jednostka oceniająca zgodność będąca stroną trzecią mająca siedzibę w Kanadzie nadal spełnia wszystkie warunki określone w art. 5 ust. 2; lub

b) (i) jednostka oceniająca zgodność będąca stroną trzecią mająca siedzibę w Kanadzie jest akredytowana przez uznaną zgodnie z art. 12 lub art. 15 jednostkę akredytującą jako właściwa do dokonania oceny zgodności z przedmiotowymi określonymi regulacjami technicznymi Unii Europejskiej;

(ii) jednostka oceniająca zgodność będąca stroną trzecią mająca siedzibę w Kanadzie zostaje wyznaczona przez Kanadę zgodnie z procedurami określonymi w art. 5;

(iii) wyeliminowano wszystkie zastrzeżenia sformułowane zgodnie z art. 6;

(iv) Kanada nie odwołała wyznaczenia, którego dokonano zgodnie z procedurami określonymi w art. 5; oraz

(v) po wygaśnięciu 30-dniowego okresu czasu, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lub 2, jednostka oceniająca zgodność będąca stroną trzecią mająca siedzibę w Kanadzie nadal spełnia wszystkie warunki określone w art. 5 ust. 2.

3. Każda Strona prowadzi i publikuje wykaz uznanych jednostek oceniających zgodność, w którym uwzględnia zakres uznania w odniesieniu do każdej jednostki. Unia Europejska przypisuje jednostkom oceniającym zgodność mającym siedzibę w Kanadzie, które zostają uznane w ramach niniejszego Protokołu, numer identyfikacyjny i tworzy wykaz tych jednostek oceniających zgodność w systemie informacyjnym Unii Europejskiej, czyli systemie informacyjnym NANDO lub w systemie, który go zastąpi.

Artykuł 4

Akredytacja jednostek oceniających zgodność

Strony uznają, że jednostka oceniająca zgodność powinna starać się uzyskać akredytację od jednostki akredytującej znajdującej się na terytorium, na którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę, pod warunkiem że uznano zgodnie z art. 12 lub 15, iż dana jednostka akredytująca może przyznać konkretną akredytację, którą chce uzyskać jednostka oceniająca zgodność. Jeżeli na terytorium Strony nie istnieje jednostka akredytująca, w odniesieniu do której uznano, że zgodnie z art. 12 lub 15 może przyznać konkretną akredytację, którą chce uzyskać jednostka oceniająca zgodność mająca siedzibę na terytorium danej Strony, wówczas:

a) każda Strona podejmuje takie uzasadnione środki, dostępne w miarę możliwości, aby zapewnić, że jednostki akredytujące na jej terytorium przyznają akredytację jednostkom oceniającym zgodność mającym siedzibę na terytorium drugiej Strony na warunkach nie mniej korzystnych niż warunki obowiązujące względem jednostek oceniających zgodność mających siedzibę na jej terytorium;

b) Strona nie przyjmuje ani nie stosuje środków, które ograniczają zdolność jednostek akredytujących na jej terytorium do przyznawania akredytacji lub które zniechęcają te jednostki akredytacyjne do przyznawania akredytacji, na warunkach nie mniej korzystnych niż warunki obowiązujące przy akredytacji jednostek oceniających zgodność mających siedzibę na terytorium Strony uznającej, jednostkom oceniającym zgodność mającym siedzibę na terytorium drugiej Strony;

c) Strona nie przyjmuje ani nie stosuje środków, które od jednostek akredytujących na jej terytorium wymagają stosowania warunków akredytacji jednostek oceniających zgodność na terytorium drugiej Strony mniej korzystnych niż warunki obowiązujące przy akredytacji jednostek oceniających zgodność na jej terytorium, lub zachęcają jednostki akredytujące do stosowania takich warunków.

Artykuł 5

Wyznaczenie jednostek oceniających zgodność

1. Strona wyznacza jednostkę oceniającą zgodność poprzez powiadomienie punktu kontaktowego drugiej Strony i przekazanie mu informacji określonych w załączniku 3. Unia Europejska umożliwia w tym celu Kanadzie korzystanie z unijnego systemu powiadomień elektronicznych.

2. Kanada wyznacza tylko taką jednostkę oceniającą zgodność, która spełnia poniższe warunki, i podejmuje uzasadnione środki, aby zapewnić, że warunki te będą stale spełniane:

a) jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w art. R17 załącznika I do decyzji 768/2008/WE lub odpowiadające im wymagania zawarte w instrumentach zastępujących tę decyzję, z wyjątkiem tego, iż przez powołanie na podstawie prawa krajowego rozumie się do celów niniejszego Protokołu powołanie na podstawie prawa kanadyjskiego; oraz

b) (i) jednostka oceniająca zgodność jest akredytowana przez powołaną przez państwo członkowskie Unii Europejskiej jednostkę akredytującą jako właściwa do dokonania oceny zgodności z regulacjami technicznymi Unii Europejskiej, do której dana jednostka została wyznaczona; lub

(ii) jednostka oceniająca zgodność jest akredytowana przez uznaną zgodnie z art. 12 lub 15 jednostkę akredytującą mającą siedzibę Kanadzie jako właściwa do dokonania oceny zgodności z regulacjami technicznymi Unii Europejskiej, do której dana jednostka została wyznaczona.

3. Strony uznają, że mające zastosowanie wymagania zawarte w art. R17 załącznika I do decyzji 768/2008/WE są spełnione, jeśli jednostka oceniająca zgodność zostanie akredytowana zgodnie z jedną z procedur opisanych w akapicie drugim lit. b) i jeśli jednostka akredytująca będzie wymagać, w celu przyznania akredytacji, by jednostka oceniająca zgodność spełniała warunki równoważne obowiązującym wymaganiom art. R17 załącznika I do decyzji 768/2008/WE lub odpowiadającym im wymaganiom zawartym w zastępujących tę decyzję instrumentach prawnych.

4. Jeśli Unia Europejska rozważa przegląd wymagań określonych w art. R17 załącznika I do decyzji 768/2008/WE, skonsultuje się na najwcześniejszym etapie procesu przeglądu ze stroną kanadyjską, i będzie się z nią konsultować w trakcie tego procesu, w celu zapewnienia, że jednostki oceniające zgodność na terytorium Kanady będą w dalszym ciągu spełniać wszelkie zmienione wymagania na warunkach nie mniej korzystnych niż warunki obowiązujące jednostki oceniające zgodność na terytorium Unii Europejskiej.

5. Państwo członkowskie Unii Europejskiej wyznacza tylko taką jednostkę oceniającą zgodność, która spełnia poniższe warunki, i podejmuje uzasadnione środki, aby zapewnić, że warunki te będą stale spełniane:

   a) jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę na terytorium danego państwa członkowskiego; oraz

   b) (i) jednostka oceniająca zgodność jest akredytowana przez uznaną przez Kanadę jednostkę akredytującą jako właściwa do dokonania oceny zgodności z kanadyjskimi regulacjami technicznymi, do której dana jednostka została wyznaczona; lub

      (ii) jednostka oceniająca zgodność jest akredytowana przez uznaną zgodnie z art. 12 lub 15 jednostkę akredytującą mającą siedzibę w Unii Europejskiej jako właściwa do dokonania oceny zgodności z kanadyjskimi regulacjami technicznymi, do której dana jednostka została wyznaczona.

6. W zależności od przypadku Strona może odmówić uznania jednostki oceniającej zgodność, która nie spełnia warunków określonych w ust. 2 lub 5.

Artykuł 6

Zastrzeżenia związane z wyznaczaniem jednostek oceniających zgodność

1. Strona może wyrazić zastrzeżenie co do wyznaczenia jednostki oceniającej zgodność w ciągu 30 dni od powiadomienia przez drugą Stronę zgodnie z art. 5 ust. 1, jeśli:

   a) Strona, która wyznaczyła jednostkę oceniającą zgodność, nie przekazała informacji określonych w załączniku 3; lub

   b) Strona ma powody, by sądzić, że wyznaczona jednostka oceniająca zgodność nie spełnia warunków określonych w art. 5 ust. 2 lub 5;

2. W następstwie przekazania wszelkich dalszych informacji przez drugą Stronę, Strona może w ciągu 30 dni od otrzymania tych informacji wyrazić zastrzeżenie, jeśli informacje te będą nadal niewystarczające do wykazania, że wyznaczona jednostka oceniająca zgodność spełnia warunki określone w art. 5 ust. 2 lub 5.

Artykuł 7

Kwestionowanie wyznaczania jednostek oceniających zgodność

1. Strona, która uznała jednostkę oceniającą zgodność na podstawie niniejszego Protokołu, może zakwestionować kompetencje tej jednostki oceniającej zgodność, jeśli:

   a) Strona, która wyznaczyła jednostkę oceniającą zgodność, nie podjęła działań wymaganych na podstawie art. 11 ust. 3 po otrzymaniu powiadomienia od drugiej Strony o braku zgodności z obowiązującymi regulacjami technicznymi dotyczącymi produktu, który dana jednostka oceniająca zgodność oceniała pod względem zgodności z tymi regulacjami; lub

   b) Strona ma powody, by sądzić, że wyniki działań podejmowanych w ramach oceny zgodności przez daną jednostkę oceniającą zgodność nie są wystarczającą gwarancją, iż produkty oceniane przez tę jednostkę pod kątem zgodności z obowiązującymi regulacjami technicznymi są w rzeczywistości zgodne z tymi regulacjami technicznymi.

2. Strona, która kwestionuje kompetencje uznanej jednostki oceniającej zgodność na podstawie niniejszego Protokołu, niezwłocznie informuje o tym Stronę, która wyznaczyła jednostkę oceniającą zgodność, i uzasadnia takie zakwestionowanie kompetencji.

3. Strona, która

   a) zakwestionowała kompetencje uznanej jednostki oceniającej zgodność na podstawie niniejszego Protokołu; oraz

b) ma uzasadnione powody, by sądzić, że produkty oceniane przez tę jednostkę oceniającą zgodność pod kątem zgodności z obowiązującymi regulacjami technicznymi mogą nie być zgodne z tymi regulacjami technicznymi,

może odmówić zaakceptowania wyników działań podejmowanych przez daną jednostkę oceniającą zgodność w ramach oceny zgodności do czasu gdy kwestia kompetencji tej jednostki nie zostanie rozstrzygnięta lub gdy Strona uznająca przestanie uznawać daną jednostkę oceniającą zgodność na podstawie ust. 5.

4. Strony współpracują ze sobą i dokładają należytych starań, by szybko rozstrzygnąć kwestię kompetencji.

5. Nie naruszając ust. 3, Strona uznająca może przestać uznawać jednostkę oceniającą zgodność, której kompetencje zostały zakwestionowane, jeśli:

a) Strony rozstrzygną kwestię kompetencji, stwierdzając, że Strona uznająca wyraziła uzasadnione obawy odnośnie do kompetencji jednostki oceniającej zgodność;

b) Strona, która wyznaczyła jednostkę oceniającą zgodność, nie wypełniła czynności wymaganych na podstawie art. 11 ust. 3 w ciągu 60 dni od otrzymania powiadomienia zgodnie z akapitem pierwszym lit. a); lub

c) Strona uznająca w obiektywny sposób przedstawiła drugiej Stronie, że wyniki działań podejmowanych w ramach oceny zgodności przez daną jednostkę oceniającą zgodność nie są wystarczającym zapewnieniem, iż produkty ocenione przez tę jednostkę jako zgodne z obowiązującymi regulacjami technicznymi są w rzeczywistości zgodne z tymi regulacjami; oraz

d) kwestii kompetencji nie rozstrzygnięto w ciągu 120 dni od dnia, w którym poinformowano Stronę, która wyznaczyła jednostkę oceniającą zgodność, o zakwestionowaniu kompetencji zgodnie z ust. 1.

Artykuł 8

Wycofanie wyznaczenia jednostek oceniających zgodność

1. Strona wycofuje wyznaczenie jednostki oceniającej zgodność, którą wyznaczyła, lub zmienia zakres tego wyznaczenia, w zależności od przypadku, jeżeli Strona ta uzyska informacje, iż:

   a) ograniczono zakres akredytacji jednostki oceniającej zgodność;

   b) akredytacja jednostki oceniającej zgodność wygasa;

   c) jednostka oceniająca zgodność przestała spełniać pozostałe warunki określone w art. 5 ust. 2 lub 5; lub

   d) jednostka oceniająca zgodność nie chce już dokonywać ocen zgodności w zakresie, w jakim została do tego wyznaczona, nie jest w stanie dokonywać tych ocen lub też nie posiada już odpowiednich kompetencji.

2. Strona powiadamia drugą Stronę na piśmie o wycofaniu wyznaczenia lub o zmianie zakresu wyznaczenia zgodnie z ust. 1.

3. Gdy Strona wycofuje wyznaczenie lub zmienia zakres wyznaczenia jednostki oceniającej zgodność w wyniku obaw dotyczących kompetencji lub nieprzerwanego wypełniania przez tę jednostkę oceniającą zgodność wymogów i zobowiązań, którym podlega na podstawie art. 5, Strona ta powiadamia na piśmie drugą Stronę o powodach takiej decyzji.

4. Powiadamiając drugą Stronę, Strona wskaże datę, od której według niej jakiekolwiek warunki lub obawy wymienione w ust. 1 lub 3 mogły dotyczyć danej jednostki oceniającej zgodność.

5. Nie naruszając art. 7 ust. 5, Strona uznająca może przestać uznawać jednostkę oceniającą zgodność za właściwą z skutkiem natychmiastowym, jeśli:

   a) akredytacja jednostki oceniającej zgodność wygasa;

   b) jednostka oceniająca zgodność dobrowolnie wycofuje swoje uznanie;

   c) wyznaczenie jednostki oceniającej zgodność zostaje wycofane zgodnie z niniejszym artykułem;

   d) jednostka oceniająca zgodność nie spełnia już warunku posiadania siedziby na terytorium drugiej Strony; lub

   e) Strona uznająca przestaje uznawać jednostkę akredytującą, która przyznała akredytację jednostce oceniającej zgodność na podstawie art. 13 lub 14.

Artykuł 9

Akceptacja wyników oceny zgodności
przeprowadzonej przez uznane jednostki oceniające zgodność

1. Strona akceptuje wyniki działań podejmowanych w ramach oceny zgodności przez jednostki oceniające zgodność mające siedzibę na terytorium drugiej Strony, które Strona uznaje zgodnie z art. 3 na warunkach nie mniej korzystnych niż warunki obowiązujące względem wyników działań podejmowanych w ramach oceny zgodności przez uznane jednostki oceniające zgodność na jej terytorium. Strona akceptuje przedmiotowe wyniki bez względu na obywatelstwo i siedzibę dostawcy lub producenta lub państwo pochodzenia produktu, w odniesieniu do którego podejmowano działania w ramach oceny zgodności.

2. Jeśli Strona przestała uznawać jednostkę oceniającą zgodność mającą siedzibę na terytorium drugiej Strony, może przestać przyjmować wyniki działań podejmowanych w ramach oceny zgodności przez daną jednostkę oceniającą zgodność od dnia, w którym przestała uznawać daną jednostkę oceniającą zgodność. O ile Strona nie posiada powodów, by sądzić, że jednostka oceniająca zgodność mająca siedzibę na terytorium drugiej Strony nie była właściwa do dokonania oceny zgodności produktów z regulacjami technicznymi Strony przed dniem, w którym Strona przestała uznawać daną jednostkę oceniającą zgodność, Strona nadal akceptuje wyniki działań podejmowanych w ramach oceny zgodności przez daną jednostkę oceniającą zgodność przed dniem, w którym Strona przestała uznawać daną jednostkę oceniającą zgodność, nawet jeśli produkty mogły zostać wprowadzone na rynek tej Strony po tym dniu.

Artykuł 10

Akceptacja wyników oceny zgodności dokonanej przez jednostki własne mające siedzibę w Kanadzie

1. Unia Europejska przyjmuje wyniki działań podejmowanych w ramach oceny zgodności przez akredytowaną jednostkę własną mającą siedzibę w Kanadzie na warunkach nie mniej korzystnych niż warunki obowiązujące względem wyników działań podejmowanych w ramach oceny zgodności przez akredytowaną jednostkę własną mającą siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej, pod warunkiem że:

   a) jednostka własna mająca siedzibę w Kanadzie jest akredytowana przez powołaną przez jedno z państw członkowskich Unii Europejskiej jednostkę akredytującą jako właściwa do dokonania oceny zgodności z przedmiotowymi regulacjami technicznymi; lub

   b) jednostka własna mająca siedzibę w Kanadzie jest akredytowana przez uznaną zgodnie z art. 12 lub art. 15 jednostkę akredytującą jako właściwa do dokonania oceny zgodności z przedmiotowymi regulacjami technicznymi.

2. Jeśli w dniu wejścia w życie niniejszej Umowy w Kanadzie nie obowiązuje procedura umożliwiająca podjęcie działań w ramach oceny zgodności przez jednostki własne, a po dniu wejścia w życie niniejszej Umowy Kanada rozważać będzie wprowadzenie procedur umożliwiających podjęcie działań w ramach oceny zgodności przez jednostki własne, skonsultuje się z Unią Europejską na najwcześniejszym etapie procesu tworzenia procedury i będzie się z nią konsultować w trakcie tego procesu w celu zapewnienia, że jednostki własne mające siedzibę w Unii Europejskiej będą mogły spełniać wszelkie wymagania określone w ramach tej procedury na warunkach nie mniej korzystnych niż warunki obowiązujące jednostki własne mające siedzibę w Kanadzie.

3. Wyniki uzyskane zgodnie z ust. 1 i 2 zostaną przyjęte bez względu na państwo pochodzenia produktu, w odniesieniu do którego podjęto działania w ramach oceny zgodności.

Artykuł 11

Nadzór rynku, egzekwowanie przepisów i środki ochronne

1. Z wyjątkiem procedur celnych Strona zapewnia, że działania podejmowane przez organy nadzoru rynku lub egzekwowania przepisów dotyczące kontroli lub weryfikacji zgodności z obowiązującymi regulacjami technicznymi w odniesieniu do produktów ocenianych przez uznaną jednostkę oceniającą zgodność mającą siedzibę na terytorium drugiej Strony lub jednostkę własną, która spełnia warunki określone w art. 10, są przeprowadzane na warunkach nie mniej korzystnych niż warunki działań podejmowanych w przypadku produktów ocenianych przez jednostki oceniające zgodność na terytorium Strony uznającej. Strony współpracują ze sobą w miarę potrzeb w podejmowaniu przedmiotowych działań.

2. Jeśli wprowadzenie produktu na rynek lub jego stosowanie zagrażałoby realizacji uzasadnionego celu, Strona może przyjąć lub utrzymać środki w odniesieniu do tego produktu, pod warunkiem że są one zgodne z niniejszą Umową. Przedmiotowe środki mogą obejmować wycofanie produktu z rynku, zakaz jego wprowadzania na rynek lub jego stosowania lub ograniczenie przepływu tego produktu na rynku. Strona, która przyjmuje lub utrzymuje wspomniane środki, niezwłocznie informuje o tym drugą Stronę i, na wniosek drugiej Strony, przedstawia uzasadnienie przyjęcia lub utrzymania tych środków.

3. Po otrzymaniu pisemnej skargi drugiej Strony, która musi być poparta dowodami na to, że produkty ocenione przez jednostkę oceniającą zgodność wyznaczoną przez Stronę nie spełniają obowiązujących regulacji technicznych, Strona:

   a) niezwłocznie zwraca się do wyznaczonej jednostki oceniającej zgodność, jej jednostki akredytującej i odpowiednich podmiotów o przekazanie dodatkowych informacji, w stosownych przypadkach;

   b) bada skargę; oraz

   c) przekazuje drugiej Stronie pisemną odpowiedź na skargę.

4. Strona może przeprowadzić działania opisane w ust. 3 za pośrednictwem jednostki akredytującej.

Artykuł 12

Uznawanie jednostek akredytujących

1. Strona („Strona uznająca”) może, zgodnie z procedurą opisaną w ust. 2 i 3, uznać jednostkę akredytującą mającą siedzibę na terytorium drugiej Strony („Strona nominująca”) za właściwą do przyznania akredytacji jednostkom oceniającym zgodność jako właściwym do dokonania oceny zgodności z odpowiednimi regulacjami technicznymi Strony uznającej.

2. Strona nominująca może zwrócić się do drugiej Strony z wnioskiem o uznanie jednostki akredytującej mającej siedzibę na jej terytorium jako właściwej poprzez przekazanie Stronie uznającej powiadomienia, w którym zawarto poniższe informacje dotyczące przedmiotowej jednostki akredytującej („nominowana jednostka akredytująca”):

a) nazwę, adres i dane kontaktowe;

b) potwierdzenie tego, że jej autorytet pochodzi od rządu;

c) informacje, czy działa na zasadach niekomercyjnych i niekonkurencyjnych;

d) potwierdzenie niezależności tej jednostki od jednostek oceniających zgodność, którym przyznaje akredytację, oraz od presji handlowej, w celu zapewnienia, że nie istnieją konflikty interesów z jednostkami oceniającymi zgodność;

e) potwierdzenie tego, że dana jednostka została zorganizowana i funkcjonuje w taki sposób, by zapewniać obiektywność i bezstronność swoich działań oraz zachowanie poufności informacji, które otrzymuje;

f) potwierdzenie tego, że każda decyzja dotycząca poświadczenia kompetencji jednostek oceniających zgodność jest podejmowana przez upoważnioną do tego osobę, inną niż osoba, która dokonuje oceny;

g) zakres uznania, w odniesieniu do którego składany jest wniosek;

h) potwierdzenie jej kompetencji do przyznawania akredytacji jednostkom oceniającym zgodność w zakresie uznania, w odniesieniu do którego składany jest wniosek, uwzględniające obowiązujące normy międzynarodowe, wytyczne i zalecenia, a także obowiązujące europejskie lub kanadyjskie normy, regulacje techniczne i procedury oceny zgodności;

i) potwierdzenie istnienia wewnętrznych procedur jednostki, gwarantujących skuteczne zarządzanie i odpowiednie kontrole wewnętrzne, w tym obowiązujących procedur w zakresie dokumentacji zadań, obowiązków i upoważnień personelu, który może wpływać na jakość oceny, a także poświadczenie kompetencji;

j) potwierdzenie liczby dostępnych kompetentnych pracowników – liczba ta powinna być wystarczająca do należytego wykonania zadań jednostki – a także potwierdzenie istnienia procedur w zakresie monitorowania wyników działalności i kompetencji personelu zaangażowanego w proces akredytacji;

k) informacje, czy została wyznaczona w odniesieniu do zakresu uznania na terytorium Strony nominującej, który uwzględniono we wniosku;

l) potwierdzenie jej statusu jako sygnatariusza wielostronnych porozumień dotyczących uznawania w ramach Międzynarodowej Współpracy w dziedzinie Akredytacji Laboratoriów („ILAC”) lub Międzynarodowego Forum Akredytacji („IAF”) lub wszelkich powiązanych regionalnych porozumień w zakresie uznawania; oraz

m) wszelkie inne informacje, które Strony mogą uznać za niezbędne.

3. Strony uznają, że pomiędzy ich odpowiednimi normami, regulacjami technicznymi i procedurami oceny zgodności mogą istnieć różnice. W przypadku istnienia takich różnic Strona uznająca może sprawdzić, czy nominowana jednostka akredytująca posiada kompetencje do przyznawania akredytacji jednostkom oceniającym zgodność jako właściwym do dokonania oceny zgodności ze stosownymi regulacjami technicznymi Strony uznającej. Strona uznającą może upewnić się o powyższym na podstawie:

   a) porozumienia ustanawiającego współpracę pomiędzy europejskim i kanadyjskim systemem akredytacji;

   lub, w przypadku braku takiego porozumienia,

   b) porozumienia dotyczącego współpracy nominowanej jednostki akredytującej i jednostki akredytującej uznanej za właściwą przez Stronę uznającą.

4. Zgodnie z wnioskiem złożonym na mocy ust. 2, i z zastrzeżeniem postanowień ust. 3, Strona uznaje właściwą jednostkę akredytującą mającą siedzibę na terytorium drugiej Strony na warunkach nie mniej korzystnych niż warunki obowiązujące przy uznawaniu jednostek akredytujących mających siedzibę na jej terytorium.

5. Strona uznająca odpowiada na piśmie w ciągu 60 dni na wniosek złożony na mocy ust. 2 i w swojej odpowiedzi przekazuje informacje o tym, że:

   a) uznaje jednostkę akredytującą Strony nominującej za właściwą do przyznawania akredytacji jednostkom oceniającym zgodność w proponowanym zakresie;

b) uzna jednostkę akredytującą Strony nominującej za właściwą do przyznawania akredytacji jednostkom oceniającym zgodność w proponowanym zakresie po uwzględnieniu koniecznych zmian legislacyjnych lub regulacyjnych. Taka odpowiedź musi zawierać wyjaśnienie dotyczące wymaganych zmian i szacowany okres czasu niezbędnego na wdrożenie tych zmian;

c) Strona nominująca nie przedstawiła informacji określonych w ust. 2. Taka odpowiedź musi zawierać stwierdzenie, których informacji brakuje we wniosku; lub

d) nie uznaje nominowanej jednostki akredytującej za właściwą do przyznawania akredytacji jednostkom oceniającym zgodność w proponowanym zakresie. Takie stwierdzenie należy uzasadnić w obiektywny i umotywowany sposób oraz wyraźnie określić warunki, na jakich uznanie zostałoby przyznane.

6. Każda Strona publikuje wykaz nazw jednostek akredytujących drugiej Strony, które uznaje, i w przypadku każdej jednostki akredytującej – zakres regulacji technicznych, w odniesieniu do których uznaje daną jednostkę akredytującą.

Artykuł 13

Zaprzestanie uznawania jednostek akredytujących

Jeśli jednostka akredytująca, która została uznana przez Stronę zgodnie z art. 12, przestaje być sygnatariuszem wielostronnego lub regionalnego porozumienia, o którym mowa w art. 12 ust. 2 lit. l), lub porozumienia dotyczącego współpracy typuokreślonego w art. 12 ust. 3, Strona uznająca może przestać uznawać daną jednostkę akredytującą za właściwą, a także wszystkie jednostki oceniające zgodność uznane na podstawie akredytacji uzyskanej wyłącznie od danej jednostki akredytującej.

Artykuł 14

Kwestionowanie uznawania jednostek akredytujących

1. Nie naruszając postanowień art. 13, Strona uznająca może zakwestionować kompetencje jednostki akredytującej, która została uznana zgodnie z art. 12 ust. 5 lit. a) lub b), w związku z tym, że jednostka akredytująca nie posiada już kompetencji do przyznawania akredytacji jednostkom oceniającym zgodność jako właściwym do oceny zgodności z odpowiednimi regulacjami technicznymi Strony uznającej. Strona uznająca niezwłocznie powiadamia Stronę nominującą o takim zakwestionowaniu kompetencji i przedstawia obiektywne i umotywowane uzasadnienie takiego działania.

2. Strony współpracują ze sobą i dokładają należytych starań, by szybko rozstrzygnąć kwestię kompetencji. Jeśli istnieje porozumienie dotyczące współpracy, o którym mowa w art. 12 ust. 3, Strony zapewniają, że europejskie i kanadyjskie systemy lub organy akredytacji, o których mowa w art. 12 ust. 3, będą dążyć do rozwiązania kwestii kompetencji w imieniu Stron.

3. Strona uznająca może przestać uznawać nominowaną jednostkę akredytującą, której kompetencje zakwestionowano, oraz wszystkie jednostki oceniające zgodność uznane na podstawie akredytacji uzyskanej wyłącznie od danej jednostki akredytującej, jeśli:

   a) Strony rozstrzygną kwestię kompetencji, w tym poprzez zastosowanie europejskich i kanadyjskich systemów akredytacji, stwierdzając, że Strona uznająca wyraziła uzasadnione obawy odnośnie do kompetencji nominowanej jednostki akredytującej; lub

   b) Strona uznająca w obiektywny sposób wykaże drugiej Stronie, że jednostka akredytująca nie posiada już kompetencji do przyznania akredytacji jednostkom oceniającym zgodność jako właściwym do dokonania oceny zgodności ze stosownymi regulacjami technicznymi Strony uznającej; oraz

   c) kwestii kompetencji nie rozstrzygnięto w ciągu 120 dni od dnia, w którym poinformowano Stronę nominującą o zakwestionowaniu kompetencji.

Artykuł 15

Uznawanie jednostek akredytujących
w obszarze telekomunikacji i kompatybilności elektromagnetycznej

W przypadku regulacji technicznych dotyczących końcowych urządzeń telekomunikacyjnych, sprzętu informatycznego, urządzeń stosowanych w radiokomunikacji i kompatybilności elektromagnetycznej od dnia wejścia w życie niniejszego Protokołu jednostki akredytujące uznawane przez:

a) Kanadę obejmują,:

(i) w przypadku testów laboratoryjnych, każdą krajową jednostkę akredytującą państwa członkowskiego Unii Europejskiej, która jest sygnatariuszem wielostronnego porozumienia dotyczącego uznawania w ramach ILAC; oraz

(ii) w przypadku jednostek certyfikujących, każdą krajową jednostkę akredytującą państwa członkowskiego Unii Europejskiej, która jest sygnatariuszem wielostronnego porozumienia dotyczącego uznawania w ramach IAF;

b) Unię Europejską obejmują kanadyjską radę ds. norm (*Standards Council of Canada*) lub organ będący jej następcą.

Artykuł 16

Przejście od umowy o wzajemnym uznawaniu

Strony wyrażają zgodę, by jednostka oceniająca zgodność, która została wyznaczona w ramach umowy o wzajemnym uznawaniu, automatycznie stawała się w dniu wejścia w życie niniejszej Umowy uznaną jednostką oceniającą zgodność w ramach niniejszego Protokołu.

Artykuł 17

Komunikacja

1. Każda Strona wyznaczy punkty kontaktowe odpowiedzialne za komunikację z drugą Stroną we wszystkich kwestiach dotyczących niniejszego Protokołu.

2. Komunikacja w ramach punktów kontaktowych może odbywać się za pośrednictwem poczty elektronicznej, wideokonferencji lub innych środków, o których zadecydują punkty kontaktowe.

Artykuł 18

Zarządzanie niniejszym Protokołem

Do celów niniejszego Protokołu funkcje Komitetu ds. Handlu Towarami ustanowionego na mocy art. 26.2 ust. 1 lit. a) (Specjalne komitety) obejmują:

a) zarządzanie wdrażaniem niniejszego Protokołu;

b) rozwiązywanie każdej kwestii zgłoszonej przez Stronę, dotyczącej niniejszego Protokołu;

c) opracowywanie zaleceń dotyczących zmian do niniejszego Protokołu celem rozważenia przez Wspólny Komitet CETA;

d) podejmowanie wszelkich innych działań, które Strony uznają za przydatne we wdrażaniu niniejszego Protokołu; oraz

e) w stosownych przypadkach, przedkładanie Wspólnemu Komitetowi CETA sprawozdania z wdrażania niniejszego Protokołu.

ZAŁĄCZNIK 1

WYKAZ PRODUKTÓW

a) Sprzęt elektryczny i elektroniczny, w tym instalacje i urządzenia elektryczne, oraz powiązane elementy;

b) Urządzenia radiowe i końcowe urządzenia telekomunikacyjne;

c) Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC);

d) Zabawki;

e) Produkty budowlane;

f) Maszyny, w tym części, elementy, włącznie z elementami systemów bezpieczeństwa, wyposażeniem wymiennym oraz zespołami maszyn;

g) Przyrządy pomiarowe;

h) Kotły wody gorącej, włącznie z powiązanymi urządzeniami;

i) Wyposażenie, maszyny, sprzęt, urządzenia, elementy systemów kontroli, systemy ochronne, urządzenia systemu bezpieczeństwa, urządzenia kontrolne i regulujące oraz powiązane instrumenty oraz systemy zapobiegania i wykrywania do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (sprzęt ATEX);

j) Sprzęt do stosowania na zewnątrz pomieszczeń związany z emisją hałasu do środowiska; oraz

k) Rekreacyjne jednostki pływające, w tym ich elementy.

ZAŁĄCZNIK 2

PRIORYTETOWE KATEGORIE PRODUKTÓW W CELU ROZWAŻENIA ICH WŁĄCZENIA DO ZAŁĄCZNIKA 1 ZGODNIE Z ART. 2 UST. 2

a) Wyroby medyczne, w tym akcesoria;

b) Urządzenia ciśnieniowe, w tym zbiorniki, rury, akcesoria i zespoły;

c) Urządzenia spalające paliwa gazowe, w tym łączniki;

d) Środki ochrony indywidualnej;

e) Systemy kolei, podsystemy i składniki interoperacyjności; oraz

f) Sprzęt umieszczany na pokładzie statku

ZAŁĄCZNIK 3

INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY PODAĆ W RAMACH WYZNACZENIA

Informacje, które Strona musi przekazać, wyznaczając jednostkę oceniającą zgodność, to:

a) we wszystkich przypadkach:

(i) zakres wyznaczenia (który nie może wykraczać poza zakres akredytacji przyznanej jednostce);

(ii) certyfikat akredytacji i odpowiedni zakres akredytacji;

(iii) adres i informacje kontaktowe jednostki, a także

b) jeśli państwo członkowskie Unii Europejskiej wyznaczy jednostkę certyfikującą, z wyjątkiem w odniesieniu do regulacji technicznych określonych w art. 15:

(i) zarejestrowany znak certyfikacyjny jednostki certyfikującej, włącznie z kwalifikującym oświadczeniem[1]; oraz

[1] Kwalifikujące oświadczenie zwyczajowo przyjmuje formę małej litery „c" umieszczonej przed zarejestrowanym znakiem certyfikacyjnym jednostki certyfikującej w celu wskazania, że produkt jest zgodny z obowiązującymi kanadyjskimi regulacjami technicznymi.

c) jeśli państwo członkowskie Unii Europejskiej wyznaczy jednostkę oceniającą zgodność w odniesieniu do regulacji technicznych określonych w art. 15:

(i) w przypadku jednostki certyfikującej:

A) niepowtarzalny identyfikator jednostki[1];

B) wniosek o uznanie podpisany przez daną jednostkę zgodnie z CB-01 (dokument dotyczący wymogów dla jednostek certyfikujących, *Requirements for Certification Bodies*) lub dokumentem go zastępującym; oraz

C) wykaz odniesień przygotowany przez daną jednostkę, który poświadcza, że spełnia ona obowiązujące kryteria uznawania zgodnie z CB-02 (dokument dotyczący kryteriów uznawania oraz administracyjnych i operacyjnych wymogów obowiązujących jednostki certyfikujące w przypadku certyfikacji aparatury radiowej w ramach norm i specyfikacji departamentu rządu kanadyjskiego odpowiedzialnego za przemysł, *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*) lub dokumentem go zastępującym; oraz

[1] Niepowtarzalny identyfikator składa się z sześciu znaków, z których dwa pierwsze to litery (zazwyczaj kod państwa ISO 3166), a cztery kolejne – cyfry.

(ii) w przypadku laboratorium badawczego:

A) jego niepowtarzalny identyfikator; oraz

B) wniosek o uznanie podpisany przez daną jednostkę zgodnie z REC-LAB (dokument dotyczący procedury uznawania wyznaczonych zagranicznych laboratoriów badawczych przez departament rządu kanadyjskiego odpowiedzialny za przemysł, *Procedure for the Recognition of Designated Foreign Testing Laboratories by Industry Canada*) lub dokumentem go zastępującym; oraz

d) wszelkie pozostałe informacje, o których Strony wspólnie zdecydują.