



Conselho da  
União Europeia

**Bruxelas, 14 de setembro de 2016  
(OR. en)**

**10973/16  
ADD 7**

---

**Dossiê interinstitucional:  
2016/0206 (NLE)**

---

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

#### **ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS**

---

Assunto: Acordo Económico e Comercial Global entre o Canadá, por um lado, e a União Europeia e os seus Estados-Membros, por outro

---

## **Protocolo relativo ao reconhecimento mútuo dos resultados da avaliação da conformidade**

### *Artigo 1.º*

#### **Definições**

Salvo disposição em contrário, as definições constantes do anexo 1 do Acordo OTC são aplicáveis ao presente Protocolo. No entanto, as definições apresentadas na 6.ª edição do Guia 2 ISO/CEI "Termos gerais e suas definições relativos à normalização e atividades conexas" (1991), não são aplicáveis ao presente Protocolo. São também aplicáveis as seguintes definições adicionais:

**acreditação**, a atestação por um terceiro, em relação a um organismo de avaliação da conformidade, que comprova formalmente a sua competência para executar funções específicas de avaliação da conformidade;

**organismo de acreditação**, um organismo autorizado a proceder à acreditação<sup>1</sup>;

**atestação**, a emissão de uma declaração, com base numa decisão tomada na sequência de um exame, em como o cumprimento dos requisitos técnicos especificados foi demonstrado;

**regulamento técnico do Canadá**, um regulamento técnico do governo nacional do Canadá ou do governo de um ou mais dos seus territórios e províncias;

**avaliação da conformidade**, o processo a que se recorre para determinar se são preenchidos os requisitos pertinentes fixados por regulamentos técnicos. Para efeitos do presente Protocolo, a avaliação da conformidade não inclui a acreditação;

---

<sup>1</sup> É geralmente o governo que confere poderes aos organismos de acreditação.

**organismo de avaliação da conformidade**, um organismo que efetua atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspeção.

**Decisão n.º 768/2008/CE**, a Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE do Conselho;

**regulamento técnico da União Europeia**, um regulamento técnico da União Europeia e qualquer medida adotada por um Estado-Membro em aplicação de uma diretiva da União Europeia;

**organismo interno**, um organismo de avaliação da conformidade que efetua atividades de avaliação da conformidade para a entidade de que faz parte, tal como, no caso da União Europeia e dos seus Estados-Membros, um organismo interno acreditado que preenche os requisitos do artigo R21 do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE ou satisfaz as exigências correspondentes previstas num instrumento que lhe venha a suceder;

**objetivo legítimo**, o objetivo na aceção do artigo 2.2 do Acordo OTC;

**Acordo sobre reconhecimento mútuo**, o *Acordo sobre reconhecimento mútuo entre a Comunidade Europeia e o Canadá*, celebrado em Londres em 14 de maio de 1998;

**avaliação da conformidade por terceiros**, a avaliação da conformidade que é efetuada por uma pessoa ou um organismo que é independente tanto da pessoa ou organização que fornece o produto como dos interesses dos utilizadores do produto;

**organismo terceiro de avaliação da conformidade**, um organismo de avaliação da conformidade que efetua atividades de avaliação da conformidade na qualidade de parte terceira.

## *Artigo 2.º*

### **Âmbito de aplicação e exceções**

1. O presente Protocolo é aplicável às categorias de mercadorias constantes do anexo 1 em relação às quais uma Parte reconhece a competência de determinados organismos não governamentais para efeitos da avaliação da conformidade dessas mercadorias com os seus regulamentos técnicos.
2. No prazo de três anos após a entrada em vigor do presente Acordo, as Partes consultam-se, a fim de alargarem o âmbito de aplicação do presente Protocolo por meio da alteração do anexo 1, de forma a incluir categorias suplementares de mercadorias relativamente às quais uma Parte tenha reconhecido, na data de entrada em vigor do presente Acordo ou antes da mesma, a competência de determinados organismos não governamentais para efeitos da avaliação da conformidade dessas mercadorias com os seus regulamentos técnicos. As categorias prioritárias de mercadorias a considerar são indicadas no anexo 2.
3. As Partes consideram favoravelmente a aplicação do presente Protocolo a categorias suplementares de mercadorias que podem ser objeto de uma avaliação da conformidade por terceiros, por organismos não governamentais reconhecidos, em conformidade com os regulamentos técnicos adotados por uma Parte após a data de entrada em vigor do presente Acordo. Para o efeito, a Parte notifica de imediato a outra Parte, por escrito, dos regulamentos técnicos adotados após a data de entrada em vigor do presente Acordo. Se a outra Parte manifestar interesse em incluir uma nova categoria de mercadorias no anexo 1, mas a Parte notificada não der o seu acordo, a Parte notificada deve facultar à outra Parte, mediante pedido, as razões subjacentes à sua recusa de alargar o âmbito de aplicação do Protocolo.

4. Se decidirem incluir categorias suplementares de mercadorias no anexo 1, em conformidade com os n.ºs 2 e 3, as Partes devem solicitar ao Comité do Comércio de Mercadorias, ao abrigo do artigo 18.º, alínea c), que recomende ao Comité Misto CETA a alteração do anexo 1.
  
5. O presente Protocolo não se aplica:
  - a) às medidas sanitárias ou fitossanitárias definidas no anexo A do Acordo MSF;
  - b) às especificações em matéria de aquisição elaboradas por um organismo governamental para atender às necessidades de produção ou consumo desse organismo;
  - c) às atividades realizadas pelos organismos não governamentais em nome das autoridades de fiscalização do mercado ou de aplicação da lei após a comercialização, exceto nos casos previstos no artigo 11.º;
  - d) se uma Parte delegou num único organismo não governamental a competência exclusiva para avaliar a conformidade das mercadorias com os seus regulamentos técnicos;
  - e) aos produtos agrícolas;
  - f) à avaliação da segurança da aviação, independentemente de estar, ou não, abrangida pelo Acordo entre a Comunidade Europeia e o Canadá em matéria de segurança da aviação civil, celebrado em Praga em 6 de maio de 2009; e
  - g) às atividades obrigatórias de inspeção e certificação de navios, com exceção das embarcações de recreio.

6. O presente Protocolo não impõe às Partes o reconhecimento ou a aceitação recíprocos da equivalência dos respetivos regulamentos técnicos.
7. O presente Protocolo não limita a capacidade de uma Parte de elaborar, adotar, aplicar ou alterar procedimentos de avaliação da conformidade, ao abrigo do artigo 5.º do Acordo OTC.
8. O presente Protocolo não afeta nem altera a legislação ou as obrigações em matéria de responsabilidade civil em vigor no território de uma Parte.

*Artigo 3.º*

**Reconhecimento dos organismos de avaliação da conformidade**

1. O Canadá reconhece um organismo de avaliação da conformidade estabelecido na União Europeia como competente para avaliar a conformidade com determinados regulamentos técnicos do Canadá, em condições não menos favoráveis do que as que se aplicam ao reconhecimento dos organismos de avaliação da conformidade estabelecidos no Canadá, desde que sejam respeitadas as seguintes condições:
  - a) o organismo de avaliação da conformidade é acreditado, por um organismo de acreditação reconhecido pelo Canadá, como competente para avaliar a conformidade com esses regulamentos técnicos específicos do Canadá; ou
  - b) i) o organismo de avaliação da conformidade estabelecido na União Europeia é acreditado, por um organismo de acreditação reconhecido nos termos do artigo 12.º ou artigo 15.º, como competente para avaliar a conformidade com esses regulamentos técnicos específicos do Canadá;

- ii) o organismo de avaliação da conformidade estabelecido na União Europeia é designado por um Estado-Membro da União Europeia em conformidade com o procedimento previsto no artigo 5.º;
- iii) não existem quaisquer objeções não resolvidas nos termos do artigo 6.º;
- iv) a designação efetuada segundo os procedimentos previstos no artigo 5.º não é revogada por um Estado-Membro da União Europeia; e
- v) após o termo do prazo de 30 dias previsto no artigo 6.º, n.ºs 1 ou 2, o organismo de avaliação da conformidade estabelecido na União Europeia continua a respeitar todas as condições previstas no artigo 5.º, n.º 5.

2. A União Europeia reconhece um organismo terceiro de avaliação da conformidade estabelecido no Canadá como competente para avaliar a conformidade com determinados regulamentos técnicos da União Europeia, em condições não menos favoráveis do que as que se aplicam ao reconhecimento dos organismos terceiros de avaliação da conformidade estabelecidos na União Europeia, desde que sejam respeitadas as seguintes condições:

- a)
  - i) o organismo de avaliação da conformidade é acreditado, por um organismo de acreditação designado por um dos Estados-Membros da União Europeia, como competente para avaliar a conformidade com esses regulamentos específicos da União Europeia.
  - ii) o organismo terceiro de avaliação da conformidade estabelecido no Canadá é designado pelo Canadá segundo os procedimentos previstos no artigo 5.º;

- iii) não existem quaisquer objeções não resolvidas nos termos do artigo 6.º;
  - iv) a designação efetuada segundo os procedimentos previstos no artigo 5.º não é revogada pelo Canadá; e
  - v) após o termo do prazo de 30 dias a que se refere o artigo 6.º, n.ºs 1 ou 2, o organismo terceiro de avaliação da conformidade estabelecido no Canadá continua a respeitar todas as condições previstas no artigo 5.º, n.º 2; ou
- b)
- i) o organismo terceiro de avaliação da conformidade estabelecido no Canadá é acreditado, por um organismo de acreditação reconhecido nos termos do artigo 12.º ou artigo 15.º, como competente para avaliar a conformidade com esses regulamentos técnicos específicos da União Europeia;
  - ii) o organismo terceiro de avaliação da conformidade estabelecido no Canadá é designado pelo Canadá segundo os procedimentos previstos no artigo 5.º;
  - iii) não existem quaisquer objeções não resolvidas nos termos do artigo 6.º;
  - iv) a designação efetuada segundo os procedimentos previstos no artigo 5.º não é revogada pelo Canadá; e
  - v) após o termo do prazo de 30 dias a que se refere o artigo 6.º, n.ºs 1 ou 2, o organismo terceiro de avaliação da conformidade estabelecido no Canadá continua a respeitar todas as condições previstas no artigo 5.º, n.º 2.

3. Cada Parte mantém e publica uma lista de organismos de avaliação da conformidade reconhecidos, que especifica igualmente o âmbito de aplicação do reconhecimento de cada um dos organismos. A União Europeia atribui um número de identificação aos organismos de avaliação da conformidade estabelecidos no Canadá que são reconhecidos ao abrigo do presente Protocolo, e inclui estes organismos de avaliação da conformidade no sistema de informação da União Europeia, a saber, o sistema de informação NANDO (organismos notificados e designados com base nas diretivas "nova abordagem") ou num sistema que lhe venha a suceder.

#### *Artigo 4.º*

#### **Acreditação dos organismos de avaliação da conformidade**

As Partes reconhecem que um organismo de avaliação da conformidade deve obter a sua acreditação junto de um organismo de acreditação que se encontre no território em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido, desde que o organismo de acreditação tenha sido reconhecido, nos termos do artigo 12.º ou do artigo 15.º, como competente para conceder a acreditação específica solicitada pelo organismo de avaliação da conformidade. Se, no território de uma Parte, não existir qualquer organismo de acreditação que seja reconhecido ao abrigo do artigo 12.º ou do artigo 15.º como competente para conceder uma acreditação específica solicitada por um organismo de avaliação da conformidade estabelecido no território dessa Parte:

- a) cada Parte adota as medidas razoáveis ao seu alcance para assegurar que os organismos de acreditação no seu território acreditam os organismos de avaliação da conformidade estabelecidos no território da outra Parte em condições não menos favoráveis do que as concedidas aos organismos de avaliação da conformidade estabelecidos no seu território;

- b) as Partes não podem adotar nem manter medidas que limitam a capacidade dos organismos de acreditação no seu território – ou os desencorajam – de acreditar os organismos de avaliação da conformidade estabelecidos no território da outra Parte, em condições não menos favoráveis do que as aplicadas para efeitos da acreditação dos organismos de avaliação da conformidade estabelecidos no território da Parte que concede o reconhecimento;
- c) uma Parte não adota nem mantém medidas que obrigam ou incentivam os organismos de acreditação no seu território a aplicar condições para a acreditação de organismos de avaliação da conformidade no território da outra Parte que sejam menos favoráveis do que as aplicadas para efeitos da acreditação dos organismos de avaliação da conformidade no seu território.

*Artigo 5.º*

**Designação dos organismos de avaliação da conformidade**

1. Uma Parte designa um organismo de avaliação da conformidade notificando para o efeito o ponto de contacto da outra Parte e enviando-lhe a informação descrita no anexo 3. Para este efeito, a União Europeia deve autorizar o Canadá a utilizar o instrumento de notificação eletrónica da União Europeia.

2. O Canadá designa apenas os organismos de avaliação da conformidade que satisfaçam as seguintes condições e toma as medidas razoáveis para garantir o cumprimento constante dessas condições:
- a) o organismo de avaliação da conformidade cumpre os requisitos previstos no artigo R17 do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE, ou os requisitos correspondentes dos instrumentos que lhe venham a suceder, exceto se, para efeitos do presente Protocolo, o estabelecimento nos termos do direito nacional for interpretado como estabelecimento nos termos do direito do Canadá; e
  - b)
    - i) o organismo de avaliação da conformidade é acreditado, por um organismo de acreditação designado por um Estado-Membro da União Europeia, como competente para avaliar a conformidade com os regulamentos técnicos da União Europeia para os quais foi designado; ou
    - ii) o organismo de avaliação da conformidade é acreditado, por um organismo de acreditação estabelecido no Canadá reconhecido nos termos do artigo 12.º ou do artigo 15.º, como competente para avaliar a conformidade com os regulamentos técnicos da União Europeia para os quais foi designado.
3. As Partes consideram que os requisitos aplicáveis do artigo R17 do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE são respeitados quando o organismo de avaliação da conformidade é acreditado ao abrigo de um dos procedimentos descritos no n.º 2, alínea b), e, caso o organismo de acreditação assim o exija como condição para a concessão da acreditação, o organismo de avaliação da conformidade cumpre requisitos equivalentes aos requisitos aplicáveis do artigo R17 do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE ou os requisitos correspondentes de instrumentos que lhe venham a suceder.

4. Caso mencione rever os requisitos previstos no artigo R17 do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE, a União Europeia deve consultar o Canadá logo após o início e durante todo o processo de revisão, a fim de garantir que os organismos de avaliação da conformidade no território do Canadá continuam a satisfazer os requisitos revistos em condições não menos favoráveis do que os organismos de avaliação da conformidade no território da União Europeia.
  
5. Um Estado-Membro da União Europeia designa apenas os organismos de avaliação da conformidade que satisfaçam as seguintes condições e toma as medidas razoáveis para garantir o cumprimento constante dessas condições:
  - a) o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido no território do Estado-Membro; e
  
  - b)
    - i) o organismo de avaliação da conformidade é acreditado, por um organismo de acreditação reconhecido pelo Canadá, como competente para avaliar a conformidade com os regulamentos técnicos do Canadá para os quais foi designado; ou
  
    - ii) o organismo de avaliação da conformidade é acreditado, por um organismo de acreditação estabelecido na União Europeia reconhecido nos termos do artigo 12.º ou do artigo 15.º, como competente para avaliar a conformidade com os regulamentos técnicos do Canadá para os quais foi designado.
  
6. Uma Parte pode recusar o reconhecimento de um organismo de avaliação da conformidade que não respeite as condições previstas nos n.ºs 2 a 5, consoante o caso.

*Artigo 6.º*

**Objecções à designação dos organismos de avaliação da conformidade**

1. Uma Parte pode levantar objeções à designação de um organismo de avaliação da conformidade, no prazo de 30 dias a contar da data da notificação pela outra Parte nos termos do artigo 5.º, n.º 1, se:
  - a) a Parte que designou o organismo de avaliação da conformidade não tiver fornecido as informações descritas no anexo 3; ou
  - b) a Parte tiver motivos para crer que o organismo de avaliação da conformidade designado não respeita as condições previstas no artigo 5.º, n.º 2, ou n.º 5.
  
2. No prazo de 30 dias após a receção de informação enviada pela outra Parte, uma Parte pode levantar objeções se essa informação for insuficiente para demonstrar que o organismo de avaliação da conformidade designado respeita as condições descritas no artigo 5.º, n.º 2 ou n.º 5.

## *Artigo 7.º*

### **Contestação da designação de organismos de avaliação da conformidade**

1. Uma Parte que tenha reconhecido um organismo de avaliação da conformidade ao abrigo do presente Protocolo pode contestar a competência desse organismo de avaliação da conformidade se:
  - a) a Parte que designou o organismo de avaliação da conformidade não adotar as medidas previstas no artigo 11.º, n.º 3, na sequência da notificação da outra Parte de que um produto que fora avaliado por esse organismo de avaliação da conformidade como estando em conformidade com os regulamentos técnicos aplicáveis não está, de facto, em conformidade com esses regulamentos técnicos; ou
  - b) a Parte tiver motivos para crer que os resultados das atividades de avaliação da conformidade realizadas por esse organismo de avaliação da conformidade não fornecem garantias suficientes de que os produtos que esse organismo avaliou como estando em conformidade com os regulamentos técnicos aplicáveis o estão efetivamente.
2. A Parte que conteste a competência de um organismo de avaliação da conformidade reconhecido ao abrigo do presente Protocolo deve imediatamente notificar da contestação a Parte que designou esse organismo de avaliação da conformidade e indicar os motivos que a justificam.
3. Uma Parte que:
  - a) tenha contestado a competência de um organismo de avaliação da conformidade reconhecido ao abrigo do presente Protocolo; e

- b) tenha razões fundamentadas para crer que os produtos que esse organismo de avaliação da conformidade avaliou como estando em conformidade com os regulamentos técnicos aplicáveis podem, de facto, não estar em conformidade com os seus regulamentos técnicos,

pode recusar-se a aceitar os resultados das atividades de avaliação da conformidade realizadas por esse organismo de avaliação da conformidade até à resolução da contestação ou até que a Parte que reconheceu o organismo de avaliação da conformidade o deixe de reconhecer ao abrigo do n.º 5.

- 4. As Partes cooperam e envidam esforços razoáveis para resolver a contestação sem demora.
- 5. Sem prejuízo do disposto no n.º 3, a Parte que concede o reconhecimento pode deixar de reconhecer o organismo de avaliação da conformidade cuja competência é contestada, se:
  - a) as Partes resolverem a contestação concluindo para o efeito que a Parte que concedeu o reconhecimento levantou dúvidas legítimas quanto à competência do organismo de avaliação da conformidade;
  - b) a Parte que designou o organismo de avaliação da conformidade não tomou as medidas previstas no artigo 11.º, n.º 3, no prazo de 60 dias após ter sido notificada nos termos do n.º 1, alínea a); ou
  - c) a Parte que concedeu o reconhecimento demonstrar objetivamente à outra Parte que os resultados das atividades de avaliação da conformidade realizadas por esse organismo de avaliação da conformidade não fornecem garantias suficientes de que os produtos que esse organismo avaliou como estando em conformidade com os regulamentos técnicos aplicáveis o estão efetivamente; e

- d) a contestação não for resolvida no prazo de 120 dias a contar da data em que a Parte que designou o organismo de avaliação da conformidade foi notificada da contestação ao abrigo do n.º 1.

*Artigo 8.º*

**Revogação da designação dos organismos de avaliação da conformidade**

1. Uma Parte revoga a designação, ou, se for caso disso, altera o âmbito de aplicação da designação de um organismo de avaliação da conformidade que tenha designado, se tiver conhecimento de uma das seguintes situações:
  - a) o âmbito de acreditação do organismo de avaliação da conformidade foi reduzido;
  - b) a acreditação do organismo de avaliação da conformidade prescreveu;
  - c) o organismo de avaliação da conformidade deixou de respeitar as outras condições previstas no artigo 5.º, n.º 2 ou n.º 5; ou
  - d) o organismo de avaliação da conformidade já não está disposto a avaliar a conformidade no âmbito para o qual foi designado, ou deixou de ser competente ou ter capacidade para o fazer.
2. Uma Parte deve notificar a outra Parte, por escrito, de uma revogação ou alteração do âmbito de uma designação ao abrigo do n.º 1.

3. Quando uma Parte revogar a designação ou alterar o âmbito da designação de um organismo de avaliação da conformidade em virtude de dúvidas quanto à competência ou à capacidade do referido organismo de continuar a respeitar os requisitos e as responsabilidades que lhe incumbem por força do artigo 5.º, a Parte deve comunicar por escrito à outra Parte as razões da sua decisão.
4. Na sua comunicação à outra Parte, a Parte deve indicar a data a partir da qual considera que as condições ou dúvidas enunciadas no n.º 1 ou no n.º 3 passaram a aplicar-se ao organismo de avaliação da conformidade.
5. Sem prejuízo do disposto no artigo 7.º, n.º 5, a Parte que concede o reconhecimento pode imediatamente deixar de reconhecer a competência do organismo de avaliação da conformidade, se:
  - a) a acreditação do organismo de avaliação da conformidade prescreveu;
  - b) o organismo de avaliação da conformidade renunciar voluntariamente ao seu próprio reconhecimento;
  - c) a designação do organismo de avaliação da conformidade for revogada ao abrigo do presente artigo;
  - d) o organismo de avaliação da conformidade já não estiver estabelecido no território da outra Parte; ou
  - e) a Parte que concede o reconhecimento deixar de reconhecer o organismo de acreditação que acreditou o organismo de avaliação da conformidade nos termos do artigo 13.º ou do artigo 14.º.

## *Artigo 9.º*

### **Aceitação dos resultados da avaliação da conformidade efetuada por organismos de avaliação da conformidade reconhecidos**

1. Uma Parte aceita os resultados das atividades de avaliação da conformidade realizadas pelos organismos de avaliação da conformidade que estão estabelecidos no território da outra Parte e que a Parte reconhece em virtude do artigo 3.º em condições não menos favoráveis do que as aplicadas aos resultados das atividades de avaliação da conformidade realizadas pelos organismos de avaliação da conformidade reconhecidos no seu território. A Parte reconhece estes resultados independentemente da nacionalidade e da localização do fornecedor ou do fabricante, e independentemente do país de origem do produto que é objeto das atividades de avaliação da conformidade.
2. Se deixar de reconhecer um organismo de avaliação da conformidade estabelecido no território da outra Parte, uma Parte pode deixar de aceitar os resultados das atividades de avaliação da conformidade realizadas por esse organismo de avaliação da conformidade a partir da data em que deixou de o reconhecer. A menos que uma Parte tenha razões para crer que o organismo de avaliação da conformidade estabelecido no território da outra Parte não era competente para avaliar a conformidade dos produtos com os seus regulamentos técnicos antes da data em que deixou de reconhecer esse organismo de avaliação da conformidade, a Parte deve continuar a aceitar os resultados das atividades de avaliação da conformidade realizadas por esse organismo de avaliação da conformidade antes da data em que deixou de o reconhecer, mesmo nos casos em que os produtos tenham sido introduzidos no mercado da Parte depois dessa data.

*Artigo 10.º*

**Aceitação dos resultados da avaliação da conformidade  
por organismos internos estabelecidos no Canadá**

1. A União Europeia aceita os resultados das atividades de avaliação da conformidade realizadas por um organismo interno acreditado estabelecido no Canadá em condições não menos favoráveis do que as aplicadas aos resultados das atividades de avaliação da conformidade realizadas por um organismo interno acreditado estabelecido no território de um dos Estados-Membros da União Europeia, na condição de:
  - a) o organismo interno estabelecido no Canadá ser acreditado, por um organismo de acreditação designado por um dos Estados-Membros da União Europeia, como competente para avaliar a conformidade com esses regulamentos técnicos; ou
  - b) o organismo interno estabelecido no Canadá ser acreditado, por um organismo de acreditação reconhecido nos termos do artigo 12.º ou artigo 15.º, como competente para avaliar a conformidade com esses regulamentos técnicos.
2. Se, na data de entrada em vigor do presente Acordo, o Canadá não tiver instituído um procedimento de avaliação da conformidade que preveja a realização de atividades de avaliação da conformidade por organismos internos mas tencionar instituir um tal procedimento após a data de entrada em vigor do presente Acordo, o Canadá deve consultar a União Europeia na fase inicial e no decurso do processo legislativo, a fim de garantir que os organismos internos estabelecidos na União Europeia podem respeitar os requisitos dessas disposições em condições não menos favoráveis do que as concedidas aos organismos internos estabelecidos no Canadá.

3. Os resultados obtidos em aplicação do disposto nos n.ºs 1 e 2 devem ser aceites independentemente do país de origem do produto relativamente ao qual foram realizadas as atividades de avaliação da conformidade.

*Artigo 11.º*

**Fiscalização do mercado, aplicação da lei e medidas de salvaguarda**

1. Exceto no que diz respeito aos procedimentos aduaneiros, uma Parte deve garantir que as atividades que as autoridades responsáveis pela fiscalização do mercado ou a aplicação da lei realizam para inspecionar ou verificar a conformidade com os regulamentos técnicos aplicáveis dos produtos que foram avaliados por um organismo de avaliação da conformidade reconhecido estabelecido no território da outra Parte ou um organismo interno que respeite as condições do artigo 10.º, são efetuadas em condições não menos favoráveis do que as que se aplicam aos produtos avaliados por organismos de avaliação da conformidade no território da Parte que concede o reconhecimento. As Partes cooperam na realização dessas atividades em função das necessidades.
2. Se a colocação ou a utilização de um produto no mercado é suscetível de comprometer a realização de um objetivo legítimo, uma Parte pode adotar ou manter medidas relativas a esse produto, desde que estas sejam compatíveis com o presente Acordo. Nestas medidas podem incluir-se a retirada do produto do mercado, a proibição de colocação ou utilização no mercado ou a restrição da sua circulação no mercado. A Parte que adota ou mantém essas medidas deve informar de imediato a outra Parte e, a pedido desta última, apresentar as razões para a respetiva adoção ou manutenção.

3. Uma Parte que receba uma denúncia apresentada por escrito pela outra Parte e apoiada por elementos de prova, segundo a qual os produtos avaliados por um organismo de avaliação da conformidade designado pela Parte não respeitam os requisitos técnicos aplicáveis, deve:
  - a) procurar obter de imediato informações suplementares junto do organismo de avaliação da conformidade designado, do respetivo organismo de acreditação e dos operadores competentes, se for caso disso;
  - b) investigar a denúncia; e
  - c) apresentar à outra Parte uma resposta escrita à denúncia.
4. As Partes podem tomar as medidas previstas no n.º 3 através de um organismo de acreditação.

*Artigo 12.º*

**Reconhecimento dos organismos de acreditação**

1. Uma Parte ("Parte que concede o reconhecimento") pode, em conformidade com o procedimento descrito nos n.ºs 2 e 3, reconhecer um organismo de acreditação estabelecido no território da outra Parte ("Parte que efetua a nomeação") como competente para acreditar organismos de avaliação da conformidade que, por seu turno, são competentes para avaliar a conformidade com os regulamentos técnicos pertinentes da Parte que concede o reconhecimento.

2. A Parte que efetua a nomeação pode exigir que a outra Parte reconheça como competente um organismo de acreditação estabelecido no seu território, comunicando para o efeito à Parte que concede o reconhecimento as seguintes informações relativas a esse organismo de acreditação ("organismo de acreditação nomeado"):
- a) nome, endereço e dados de contacto;
  - b) elementos de prova de que os seus poderes foram conferidos pelo governo
  - c) confirmação de que não atua numa base comercial nem em regime de concorrência;
  - d) elementos de prova de que é independente dos organismos de avaliação da conformidade que avalia, bem como de pressões comerciais, a fim de garantir que não existem conflitos de interesse com os organismos de avaliação da conformidade;
  - e) elementos de prova de que a sua organização e gestão salvaguardam a objetividade e imparcialidade das suas atividades e a confidencialidade das informações a que tem acesso;
  - f) elementos de prova de que cada decisão relativa à atestação da competência dos organismos de avaliação da conformidade é tomada por pessoas competentes diferentes das que efetuam a avaliação;
  - g) âmbito do reconhecimento solicitado;

- h) elementos de prova da sua competência para acreditar organismos de avaliação da conformidade no âmbito para o qual o reconhecimento é solicitado, tendo em conta as normas, orientações e recomendações internacionais aplicáveis e as normas aplicáveis da União Europeia e do Canadá, bem como os regulamentos técnicos e os procedimentos de avaliação da conformidade;
- i) elementos de prova dos seus procedimentos internos destinados a garantir a gestão eficiente e a adequação dos controlos internos, por exemplo, os procedimentos em vigor para documentar as funções, as responsabilidades e os poderes dos membros do pessoal suscetíveis de influenciar a qualidade da avaliação e a atestação da competência;
- j) elementos de prova de que dispõe de pessoal competente em número suficiente para o correto exercício das suas funções, e de que estão instituídos procedimentos destinados a monitorizar o desempenho e a competência do pessoal envolvido no processo de acreditação;
- k) confirmação da sua nomeação no âmbito para o qual o reconhecimento é solicitado no território da Parte que efetua a nomeação;
- l) elementos de prova do seu estatuto de signatário de convénios multilaterais de reconhecimento sob os auspícios da Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC) e do Fórum Internacional para a Acreditação (IAF) ou de qualquer outro acordo regional de reconhecimento conexo; e
- m) qualquer outra informação que as Partes considerem necessária.

3. As Partes reconhecem que pode haver diferenças entre as suas normas, os seus regulamentos técnicos e os procedimentos de avaliação da conformidade. Quando efetivamente se verificarem essas diferenças, a Parte que concede o reconhecimento pode procurar certificar-se de que o organismo de acreditação nomeado é competente para acreditar organismos de avaliação da conformidade como competentes para avaliar a conformidade com os seus regulamentos técnicos pertinentes. A Parte que concede o reconhecimento pode certificar-se da referida competência com base num dos seguintes documentos:
  - a) um convénio de cooperação entre os sistemas de acreditação da União Europeia e do Canadá;ou, na ausência de um convénio desta natureza,
  - b) um convénio de cooperação entre o organismo de acreditação nomeado e um organismo de acreditação reconhecido como competente pela Parte que concede o reconhecimento.
4. Na sequência de um pedido formulado ao abrigo do n.º 2, e sob reserva do disposto no n.º 3, uma Parte reconhece um organismo de acreditação competente estabelecido no território da outra Parte em condições não menos favoráveis do que as aplicadas ao reconhecimento dos organismos de acreditação estabelecidos no seu território.
5. A Parte que concede o reconhecimento responde por escrito, no prazo de 60 dias, a um pedido apresentado ao abrigo do n.º 2, especificando:
  - a) que reconhece o organismo de acreditação da Parte que efetua a nomeação como competente para acreditar organismos de avaliação da conformidade no âmbito proposto;

- b) que reconhece o organismo de acreditação da Parte que efetua a nomeação como competente para acreditar organismos de avaliação da conformidade no âmbito proposto, na sequência de alterações legislativas ou regulamentares necessárias. Na resposta, deve indicar uma explicação das alterações exigidas e uma estimativa do prazo necessário para a entrada em vigor das alterações;
  - c) que a Parte que efetua a nomeação não prestou as informações descritas no n.º 2. A resposta deve especificar obrigatoriamente quais as informações que estão em falta; ou
  - d) que não reconhece o organismo de acreditação nomeado como competente para acreditar organismos de avaliação da conformidade no âmbito proposto. Esta decisão deve ser justificada de forma objetiva e fundamentada, e indicar expressamente as condições em que a Parte concede um tal reconhecimento.
6. Cada Parte publica os nomes dos organismos de acreditação da outra Parte por si reconhecidos e, para cada um dos organismos de acreditação, o âmbito dos regulamentos técnicos para o qual reconhece esse organismo de acreditação.

### *Artigo 13.º*

#### **Cessação do reconhecimento de organismos de acreditação**

Se um organismo de acreditação reconhecido por uma Parte ao abrigo do artigo 12.º deixar de ser signatário de um convénio multilateral ou regional referido no artigo 12.º, n.º 2, alínea l), ou de um convénio de cooperação do tipo descrito no artigo 12.º, n.º 3, a Parte que concede o reconhecimento pode deixar de reconhecer como competente esse organismo de acreditação, bem como quaisquer outros organismos de avaliação da conformidade reconhecidos, com base no facto de terem sido acreditados exclusivamente por esse organismo de acreditação.

### *Artigo 14.º*

#### **Contestação do reconhecimento de organismos acreditados**

1. Sem prejuízo do artigo 13.º, a Parte que concede o reconhecimento pode contestar a competência de um organismo de acreditação que tenha reconhecido ao abrigo do artigo 12.º, n.º 5, alíneas a) ou b), com base no facto de o organismo de acreditação já não ser competente para acreditar organismos de avaliação da conformidade que, por seu turno, são competentes para avaliar a conformidade com os regulamentos técnicos pertinentes da Parte que concede o reconhecimento. A Parte que concede o reconhecimento comunica de imediato a sua contestação à Parte que efetua a nomeação e expõe os seus motivos de uma forma objetiva e fundamentada.
2. As Partes cooperam e envidam esforços razoáveis para resolver a contestação sem demora. Caso tenha sido celebrado um convénio de cooperação previsto no artigo 12.º, n.º 3, as Partes velam por que os sistemas ou organismos de acreditação da União Europeia e do Canadá referidos no artigo 12.º, n.º 3, envidem esforços para resolver a contestação em nome das Partes.

3. A Parte que concede o reconhecimento pode deixar de reconhecer o organismo de acreditação nomeado cuja competência é contestada e quaisquer organismos de avaliação da conformidade reconhecidos com base no facto de terem sido acreditados exclusivamente por esse organismo de acreditação, se:
- a) as Partes, inclusive por meio dos sistemas de acreditação da União Europeia e do Canadá, resolverem a contestação concluindo para o efeito que a Parte que concedeu o reconhecimento levantou dúvidas legítimas quanto à competência do organismo de acreditação nomeado; ou
  - b) a Parte que concede o reconhecimento demonstrar objetivamente à outra Parte que o organismo de acreditação nomeado deixou de ser competente para acreditar organismos de avaliação da conformidade como competentes para avaliar a conformidade com os seus regulamentos técnicos pertinentes; e
  - c) a contestação não for resolvida no prazo de 120 dias a contar da data da sua comunicação à Parte que efetua a nomeação.

*Artigo 15.º*

**Reconhecimento de organismos de acreditação nos domínios  
das telecomunicações e da compatibilidade eletromagnética**

No que diz respeito aos regulamentos técnicos relativos aos equipamentos terminais de telecomunicações, ao equipamento de tecnologias da informação, a aparelhos de radiocomunicações e à compatibilidade eletromagnética, a partir da data de entrada em vigor do presente Protocolo, os organismos de acreditação reconhecidos:

- a) pelo Canadá incluem:
  - i) no que diz respeito aos laboratórios de ensaio, qualquer organismo de acreditação nacional de um Estado-Membro da União Europeia que seja signatário do convénio multilateral de reconhecimento do ILAC; e
  - ii) no que diz respeito aos organismos de certificação, qualquer organismo de acreditação nacional de um Estado-Membro da União Europeia que seja signatário do convénio multilateral de reconhecimento do IAF;
- b) pela União Europeia, incluem o *Standards Council of Canada* (Conselho de Normalização do Canadá), ou o organismo que lhe venha a suceder.

## *Artigo 16.º*

### **Transição entre o acordo sobre reconhecimento mútuo e o presente Acordo**

As Partes acordam em que um organismo de avaliação da conformidade que tenha sido designado ao abrigo do Acordo sobre reconhecimento mútuo é automaticamente um organismo de avaliação da conformidade reconhecido ao abrigo do presente Protocolo na data de entrada em vigor do presente Acordo.

## *Artigo 17.º*

### **Comunicação**

1. Cada Parte deve identificar pontos de contacto responsáveis pelas comunicações com a outra Parte relacionadas com quaisquer questões decorrentes do presente Protocolo.
2. Os pontos de contacto podem comunicar por correio eletrónico, videoconferência ou outros meios à sua escolha.

*Artigo 18.º*

**Gestão do presente Protocolo**

Para efeitos do presente Protocolo, o Comité do Comércio de Mercadorias criado ao abrigo do artigo 26.2 (Comités especializados), n.º 1, alínea a), tem nomeadamente as seguintes funções:

- a) gerir a aplicação do presente Protocolo;
- b) tratar quaisquer questões relacionadas com o presente Protocolo que possam ser apresentadas por uma Parte;
- c) elaborar recomendações de alterações ao presente Protocolo para apreciação pelo Comité Misto CETA;
- d) tomar quaisquer outras medidas que as Partes considerem úteis para a aplicação do presente Protocolo; e
- e) informar o Comité Misto CETA sobre a aplicação do presente Protocolo, se for caso disso.

**PRODUTOS ABRANGIDOS**

- a) Equipamentos elétricos e eletrônicos, entre os quais, aparelhos e instalações elétricas e componentes conexos;
- b) Equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações;
- c) Compatibilidade eletromagnética (CEM);
- d) Brinquedos
- e) Produtos da construção;
- f) Máquinas, incluindo partes, componentes, entre as quais, componentes de segurança, equipamento intermutável e montagens de máquinas;
- g) Instrumentos de medição;
- h) Caldeiras de água quente, incluindo aparelhos conexos;

- i) Equipamento, máquinas, aparelhos, dispositivos, componentes de comando, sistemas de proteção, dispositivos de segurança, dispositivos de controlo e dispositivos de regulação e instrumentos conexos, bem como sistemas de prevenção e deteção destinados a utilização em atmosferas potencialmente explosivas (equipamento ATEX);
  - j) Equipamentos para utilização no exterior, no que diz respeito às emissões sonoras para o ambiente; e
  - k) Embarcações de recreio, incluindo os respetivos componentes.
-

**CATEGORIAS PRIORITÁRIAS DE MERCADORIAS PARA EVENTUAL  
INCLUSÃO NO ANEXO 1, EM APLICAÇÃO DO ARTIGO 2.2**

- a) Dispositivos médicos incluindo acessórios;
  - b) Equipamentos sob pressão, incluindo os recipientes, tubagens, acessórios e montagens;
  - c) Aparelhos a gás e respetivos acessórios;
  - d) Equipamentos de proteção individual;
  - e) Sistemas ferroviários, subsistemas e componentes de interoperabilidade; e
  - f) Equipamentos instalados a bordo dos navios
-

**INFORMAÇÃO A FORNECER JUNTAMENTE COM A DESIGNAÇÃO**

Ao designar um organismo de avaliação da conformidade, uma Parte deve prestar as seguintes informações:

- a) em todos os casos:
  - i) o âmbito da designação (limitado ao âmbito de acreditação desse organismo);
  - ii) o certificado de acreditação e o respetivo âmbito de acreditação;
  - iii) o endereço do organismo e os dados de contacto; e
- b) quando um Estado-Membro da União Europeia designa um organismo de certificação, exceto no que diz respeito aos regulamentos técnicos descritos no artigo 15.º:
  - i) a marca de certificação registada do organismo de certificação, acompanhada de uma nota descritiva<sup>1</sup>; e

---

<sup>1</sup> A nota descritiva é geralmente representada por um "c" minúsculo, aposto a seguir à marca de certificação registada do organismo de certificação, para indicar que um produto está em conformidade com os regulamentos técnicos aplicáveis do Canadá.

- c) quando um Estado-Membro da União Europeia designa um organismo de certificação no que diz respeito aos regulamentos técnicos descritos no artigo 15.º:
- i) no caso de um organismo de certificação:
- A) o seu identificador único<sup>1</sup>;
  - B) um pedido de reconhecimento assinado pelo organismo em conformidade com o documento CB-01 (Requisitos para organismos de certificação), ou um ato subsequente; e
  - C) uma lista de controlo preenchida pelo organismo que comprove a sua conformidade com os critérios de reconhecimento aplicáveis especificados no documento CB-02 (Critérios de reconhecimento e exigências administrativas e operacionais aplicáveis aos organismos de certificação, para efeitos da certificação de aparelhos de rádio em conformidade com as normas e especificações do ministério da indústria do Canadá), ou um ato subsequente; e

---

<sup>1</sup> Código único de seis caracteres, geralmente duas letras para o código do país segundo a norma ISO 3166, seguidas de quatro números.

ii) no caso de um laboratório de ensaio:

A) o seu identificador único; e

B) um pedido de reconhecimento assinado pelo organismo em conformidade com o documento REC-LAB (Procedimento de reconhecimento pelo ministério da indústria do Canadá de laboratórios de ensaio estrangeiros designados), ou um ato subsequente; e

d) quaisquer outras informações em que as Partes acordem.

---