

II

*(Komunikaty)*KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

ZAWIADOMIENIE KOMISJI

Podręcznik dotyczący wdrażania Protokołu do kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, dotyczącego wzajemnej akceptacji wyników oceny zgodności

(2021/C 351/01)

Wprowadzenie

W obszarze barier technicznych w handlu kompleksowa umowa gospodarczo-handlowa między Unią Europejską (UE) a Kanadą (zwana dalej „CETA”) przewiduje ambitny Protokół w sprawie wzajemnej akceptacji wyników oceny zgodności (zwany dalej „Protokołem”) ⁽¹⁾.

Od 1998 r. Kanada i UE uznają wyniki swoich odpowiednich jednostek oceniających zgodność na podstawie umowy o wzajemnym uznawaniu ⁽²⁾. Taka współpraca jest możliwa, ponieważ UE i Kanada mają podobne wymogi w zakresie bezpieczeństwa i zdrowia. Dzięki zawarciu umowy o wzajemnym uznawaniu strony zapewniły więc bezpieczeństwo i zdrowie konsumentów, zmniejszając jednocześnie obciążenie swoich przedsiębiorstw zbędnymi dodatkowymi kosztami dzięki wzajemnej akceptacji wyników oceny zgodności.

W ramach Protokołu zastępującego umowę o wzajemnym uznawaniu z 1998 r. podjęto dalsze kroki poprzez rozszerzenie zakresu objętych nim sektorów produktów, a także — po raz pierwszy w ramach współpracy w zakresie oceny zgodności — poprzez wprowadzenie obowiązku akredytacji jednostek oceniających zgodność. W ten sposób Protokół wzmacnia nadzór publiczny i służy jako inspiracja dla przyszłej współpracy międzynarodowej w zakresie działań związanych z oceną zgodności.

Niniejszy dokument ma na celu ułatwienie szybkiego wdrożenia podstawowych elementów Protokołu. Zawiera on praktyczne wytyczne dotyczące działań i kroków, które mają zostać przedsięwzięte przez unijne jednostki akredytujące, Komisję, organy notyfikujące państw członkowskich, jak również przez organy kanadyjskie.

Niniejsze wytyczne zostały opracowane w wyniku konsultacji z grupą ekspertów ds. rynku wewnętrznego produktów – grupą roboczą ds. akredytacji i oceny zgodności („grupa ekspertów ds. rynku wewnętrznego produktów”) na posiedzeniach w dniach 8 grudnia 2020 r. i 20 stycznia 2021 r.

Niniejszy dokument koncentruje się na działaniach – w tym na informacjach dotyczących nadzoru rynku i środków ochronnych – które UE i jej państwa członkowskie muszą podjąć, gdy zainteresowane jednostki oceniające zgodność ubiegają się o uznanie do celów przeprowadzania oceny zgodności zgodnie z wymogami prawodawstwa UE i Kanady w odniesieniu do rynku UE i Kanady. Ponadto dzięki uprzejmości organów kanadyjskich niniejsze wytyczne wyjaśniają również, w jaki sposób organy kanadyjskie będą na podstawie Protokołu rozpatrywać przewidywane wnioski unijne.

⁽¹⁾ CETA jest tymczasowo stosowana od 2017 r. łącznie z Protokołem. Zob. decyzja Rady (UE) 2017/38 z dnia 28 października 2016 r. w sprawie tymczasowego stosowania Kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony (Dz.U. L 11 z 14.1.2017, s. 1080).

⁽²⁾ Dz.U. L 280 z 16.10.1998, s. 1; Dz.U. L 278 z 16.10.2002, s. 19.

Podręcznik dotyczący praktycznego wdrażania Protokołu CETA w sprawie oceny zgodności*Spis treści*

A) Zakres Protokołu	3
B) Akredytacja, wyznaczenie, zastrzeżenia (lub brak zastrzeżeń) oraz dodatkowe wymagania dotyczące uznawania jednostek oceniających zgodność	4
Uznawanie kanadyjskich jednostek oceniających zgodność	4
Akredytacja	5
Wyznaczenie	6
Zastrzeżenia	6
Dodatkowe wymagania dotyczące uznania:	7
Wyznaczenie i uznawanie unijnych jednostek oceniających zgodność	9
C) Uznawanie jednostek akredytujących Stron	8
W sprawie procedury rozpatrywania wniosków o uznanie złożonych przez kanadyjską radę ds. norm	10
W sprawie procedury rozpatrywania wniosków o uznanie unijnych jednostek akredytujących	11
D) Kwestionowanie i wycofanie wyznaczenia jednostek oceniających zgodność i jednostek akredytujących	11
Kwestionowanie wyznaczenia jednostek oceniających zgodność	11
Wycofanie wyznaczenia jednostek oceniających zgodność i zaprzestanie uznawania	12
Kwestionowanie i zaprzestanie uznawania jednostek akredytujących	12
E) Nadzór rynku, egzekwowanie przepisów i środki ochronne	13
F) Umowy dwustronne dotyczące procedury akredytacji	14
G) Akceptacja wyników uznanych jednostek oceniających zgodność	14

A) Zakres Protokołu

Zgodnie z art. 2. ust. 1 zakres Protokołu obejmuje grupy produktów wymienione w załączniku 1 (³). W związku z tym unijne jednostki akredytujące oraz, w niektórych przypadkach, kanadyjska rada ds. norm (Standards Council of Canada) (⁴) mogą akredytować kanadyjskie jednostki oceniające zgodność do celów oceny zgodności w ramach następującego zharmonizowanego prawodawstwa UE:

- Dyrektywa 2014/53/UE: urządzenia radiowe
- Dyrektywa 2014/30/UE: kompatybilność elektromagnetyczna
- Dyrektywa 2009/48/WE: bezpieczeństwo zabawek
- Rozporządzenie (UE) nr 305/2011: wyroby budowlane
- Dyrektywa 2006/42/WE: maszyny
- Dyrektywa 2014/32/UE: przyrządy pomiarowe
- Dyrektywa 92/42/EWG: kotły wody gorącej
- Dyrektywa 2014/34/UE: urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (sprzęt ATEX)
- Dyrektywa 2000/14/WE: emisja hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń
- Dyrektywa 2013/53/UE: rekreacyjne jednostki pływające

W Kanadzie prawodawstwo obejmujące zakres odpowiadający wymienionym powyżej przepisom UE jest bardziej złożone, ponieważ prawodawstwo kanadyjskie nie opiera się na dyrektywach, lecz składa się z tak zwanych „ustaw” („Acts”) i „rozporządzeń” („Regulations”), które zawierają obowiązkowe wymagania regulacyjne. W zależności od sektora produktu rząd krajowy lub prowincje i terytoria („PT”) są odpowiedzialne za określenie wymogów regulacyjnych obowiązujących w ich jurysdykcji.

W związku z tym w przypadku niektórych kategorii produktów wymienionych w załączniku 1 PT są odpowiedzialne za określenie wymogów regulacyjnych w odniesieniu do swojej prowincji lub terytorium, natomiast istnieją inne kategorie produktów określone przez rząd krajowy, a zatem stosowane we wszystkich PT.

Więcej informacji, w tym dotyczących władz federalnych w odniesieniu do szeregu ustaw federalnych, można znaleźć pod następującym adresem: <http://www.ic.gc.ca/eic/site/oca-bc.nsf/eng/ca03084.html>

Ponadto dobrowolne kodeksy i normy są często włączane przez odniesienie do ustaw i rozporządzeń, co czyni je obowiązującymi i prawnie wiążącymi. W tym względzie kanadyjskie „kodeksy krajowe” są opracowywane na szczeblu krajowym, ale wdrażane na poziomie prowincji i terytoriów, z modyfikacjami uznanymi za niezbędne do uzasadnionych celów.

Więcej informacji na temat kanadyjskich kodeksów krajowych można znaleźć pod następującym adresem:

<https://nrc.canada.ca/en/certifications-evaluations-standards/codes-canada/codes-development-process/how-national-codes-are-developed>

Innym istotnym aspektem w przypadku europejskich jednostek oceniających zgodność działających na rynku kanadyjskim jest nawiązanie i utrzymywanie relacji z tak zwanymi „organami mającymi jurysdykcję” na poziomie federalnym lub na poziomie prowincji i terytoriów, właściwymi dla danej kategorii produktów, w której dana jednostka ubiega się o akredytację. Wymóg ten może być alternatywnie spełniony poprzez nawiązanie stosunków z odpowiednim „ciałem doradczym organu regulacyjnego”, które składa się z właściwych kanadyjskich organów regulacyjnych w danej dziedzinie.

Wykaz ciał doradczych organów regulacyjnych znajduje się pod następującym adresem:

<https://www.scc.ca/en/accreditation/scc-accreditation-regulatory-authority-advisory-bodies>

Ze względu na charakter systemu kanadyjskiego, kanadyjska rada ds. norm nie prowadzi bazy wiedzy na temat wymogów regulacyjnych dotyczących certyfikacji produktów. W związku z tym, gdy klient jednostki oceniającej zgodność zwraca się o certyfikację swojego produktu w celu spełnienia wymogów regulacyjnych, jest on odpowiedzialny — przy wsparciu lub bez wsparcia jednostki oceniającej zgodność — za zidentyfikowanie właściwej normy technicznej wymaganej przez organy kanadyjskie. W przypadku unijnych jednostek oceniających zgodność i jednostek akredytujących dostępna jest grupa sterująca stowarzyszenia „Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji” i kanadyjskiej rady ds. norm, opisana w sekcjach

(³) Jeśli chodzi o zakres odpowiednich przepisów UE, w Protokole określono, że grupy produktów są uzależnione od uznania przez UE organów pozarządowych do celów oceny zgodności towarów ze zharmonizowanym prawodawstwem unijnym. Obecnie taki wymóg uznawania wyłącznie organów pozarządowych nie ma żadnego wpływu na grupy produktów wymienione w załączniku 1.

(⁴) Obecnie, zgodnie z art. 15 Protokołu, kanadyjska rada ds. norm może akredytować kanadyjskie jednostki oceniające zgodność w odniesieniu do dyrektywy 2014/53/UE: urządzenia radiowe i dyrektywy 2014/30/UE: kompatybilność elektromagnetyczna, jednak w odniesieniu do pozostałych wymienionych przepisów UE kanadyjska rada ds. norm będzie musiała zostać uznana zgodnie z art. 12 Protokołu; więcej informacji na ten temat znajduje się w sekcji C.

C i F niniejszego dokumentu, której celem jest udzielanie im pomocy w znalezieniu informacji dotyczących wymogów regulacyjnych. Ponadto kanadyjska rada ds. norm pozostaje do dyspozycji i oferuje pomoc zainteresowanym unijnym jednostkom akredytującym i jednostkom oceniającym zgodność w zakresie systemu regulacyjnego w Kanadzie.

Co istotne w odniesieniu do wymogów kanadyjskich, kanadyjska rada ds. norm może akredytować zainteresowane unijne jednostki oceniające zgodność, tak jak czyni to w przypadku kanadyjskich jednostek oceniających zgodność. Akredytacja kanadyjskiej rady ds. norm jest dostępna poza zakresem postanowień Protokołu, dlatego niektóre unijne jednostki oceniające zgodność już z niej skorzystały i uzyskały akredytację kanadyjskiej rady ds. norm przed rozpoczęciem tymczasowego stosowania Protokołu. Zgodnie z postanowieniami Protokołu krajowe jednostki akredytujące w UE będą teraz mogły akredytować jednostki oceniające zgodność na swoim terytorium w odniesieniu do odpowiednich sektorów produktów w celu poświadczania zgodności z wymogami kanadyjskimi.

Protokół przewiduje, że UE i Kanada przeprowadzą konsultacje w celu rozszerzenia zakresu zastosowania Protokołu w drodze zmiany załącznika 1. W tym względzie w art. 2 ust. 2 przewidziano, że pierwszeństwo należy przyznać grupom produktów wymienionym w załączniku 2.

W załączniku 2 przewidziano następujące kategorie produktów:

- wyroby medyczne, w tym akcesoria
- urządzenia ciśnieniowe, w tym zbiorniki, rury, akcesoria i zespoły
- urządzenia spalające paliwa gazowe, w tym łączniki
- środki ochrony indywidualnej
- systemy kolei, podsystemy i składniki interoperacyjności
- sprzęt umieszczany na pokładzie statku

B) Akredytacja, wyznaczanie, zastrzeżenia (lub brak zastrzeżeń) oraz dodatkowe wymagania dotyczące uznawania jednostek oceniających zgodność

W porównaniu z tradycyjnymi umowami o wzajemnym uznawaniu wyników oceny zgodności Protokół wprowadza nowatorski obowiązkowy wymóg akredytacji jednostek oceniających zgodność przez uznane jednostki akredytujące. W wyniku wprowadzenia obowiązku akredytacji w odniesieniu do kanadyjskich i unijnych jednostek oceniających zgodność Protokół wzmacnia nadzór publiczny nad działalnością związaną z oceną zgodności między Kanadą a UE.

Art. 4 Protokołu stanowi, że jednostka oceniająca zgodność powinna ubiegać się o akredytację od jednostki akredytującej na swoim terytorium, jeżeli druga strona uznała tę jednostkę akredytującą zgodnie z art. 12 lub 15. Jednak w przypadku braku jednostek akredytujących uznanych zgodnie z art. 12 lub 15 jednostki oceniające zgodność mogą ubiegać się o akredytację na terytorium drugiej strony. W art. 4 Protokołu określono więc „preferowany sposób” akredytacji polegający na tym, że jednostki oceniające zgodność starają się o akredytację na swoim terytorium od uznanych jednostek akredytujących na tym terytorium.

Poniższe sekcje mają na celu w pierwszej kolejności wyjaśnienie drogi do uznawania kanadyjskich jednostek oceniających zgodność, a w drugiej – unijnych jednostek oceniających zgodność. Uznawanie kanadyjskich i unijnych jednostek akredytujących wyjaśniono dokładniej w sekcji C.

Uznawanie kanadyjskich jednostek oceniających zgodność

W art. 3 ust. 2 Protokołu określono procedurę uznawania kanadyjskich jednostek oceniających zgodność. Po przejściu przez kanadyjską jednostkę oceniającą zgodność procedury przewidzianej w art. 3 ust. 2 lit. a) lub art. 3 ust. 2 lit. b) jednostka ta zostanie umieszczona na ogólnodostępnej stronie internetowej NANDO z przypisanym jej numerem identyfikacyjnym i w związku z tym będzie mogła prowadzić działalność na rynku UE w zakresie kategorii produktów, dla których to kategorii została wyznaczona.

Procedury uznawania określone w art. 3 ust. 2 lit. a) i art. 3 ust. 2 lit. b) są prawie identyczne, w rzeczywistości różni je tylko pierwszy etap procedury akredytacji.

Procedury te obejmują pięć skumulowanych etapów, są to: (i) akredytacja, (ii) wyznaczenie, (iii) zastrzeżenia (lub ich brak); (iv) brak odwołania; oraz (v) ciągła zgodność z kryteriami akredytacji z upływem czasu.

1) Akredytacja:

art. 3 ust. 2 lit. 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;”

lub:

art. 3 ust. 2. lit. 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;”

Zgodnie z art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (i) kanadyjskie jednostki oceniające zgodność mogą ubiegać się o akredytację w jednostkach akredytujących państw członkowskich UE.

Jak wyjaśniono powyżej, w przypadku gdy istnieje kanadyjska jednostka akredytująca uznana zgodnie z art. 12 lub 15, a jednostka oceniająca zgodność posiada certyfikat akredytacji wydany przez taką jednostkę, proces uznawania będzie przebiegał zgodnie z art. 3 ust. 2 lit. b), co znajduje odzwierciedlenie w art. 3 ust. 2 lit. b) ppkt (i). Dalsze informacje na temat uznawania kanadyjskich jednostek akredytujących znajdują się w sekcji C.

Art. 4 Protokołu stanowi, że jednostki akredytujące powinny akredytować kanadyjskie jednostki oceniające zgodność na warunkach nie mniej korzystnych niż warunki stosowane wobec unijnych jednostek oceniających zgodność. W związku z tym unijne jednostki akredytujące powinny stosować te same warunki i procedury (nie mniej i nie więcej) w celu akredytowania kanadyjskich jednostek oceniających zgodność, jakie stosowałyby w odniesieniu do unijnych jednostek oceniających zgodność ubiegających się o akredytację.

W art. 5 ust. 2 Protokołu określono elementy jakościowe, które muszą spełniać kanadyjskie jednostki oceniające zgodność, aby uzyskać akredytację w UE. Zgodnie z art. 5 ust. 2 lit. a)–b) kanadyjska jednostka oceniająca zgodność będzie musiała spełniać wymagania określone w art. R17 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE oraz posiadać certyfikat akredytacji.

Tabela (niewyczerpująca) wymagań dotyczących jednostek oceniających zgodność^(?):

1	Jednostka oceniająca zgodność musi być powołana na podstawie prawa krajowego i posiadać osobowość prawną.
2	Jednostka oceniająca zgodność musi być stroną trzecią, niezależną od organizacji lub produktu, który ocenia.
3	Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami czy konserwatorami produktów, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami wymienionych stron.
4	Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy zobowiązani są do najwyższej rzetelności w realizacji zadań związanych z oceną zgodności, muszą posiadać konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą być poddawani żadnym naciskom czy motywacji.
5	Jednostka oceniająca zgodność musi być zdolna do realizacji zadań związanych z oceną zgodności, przydzielonych jej na mocy ... [odniesienie do odpowiedniego aktu prawnego], do których została notyfikowana.

(?) Należy zwrócić uwagę, że przedstawione wymagania nie są kompletne, wyczerpujący wykaz wymagań należy zatem konsultować bezpośrednio w art. R17 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE.

6	Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać: a) gruntowne wykształcenie techniczne i zawodowe; b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia; c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz [stosownych przepisów UE]; d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.
7	Należy zagwarantować bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej ścisłego kierownictwa i pracowników wykonujących ocenę.
8	Jednostka oceniająca zgodność musi wykupić ubezpieczenie od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.
9	Pracownicy jednostki oceniającej zgodność są zobowiązani do zachowania tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań.
10	Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiednich przepisów [UE] lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, natomiast decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy zobowiązana jest traktować jak ogólne wytyczne.

Należy zauważyć, że wymogi te mają charakter ciągły, tj. nawet jeśli UE uzna kanadyjską jednostkę oceniającą zgodność, która może rozpocząć działalność na rynku UE, będzie ona nadal musiała spełniać wymogi art. 5 ust. 2. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie spełnia tych wymogów po jej uznaniu, organy kanadyjskie cofają jej wyznaczenie zgodnie z art. 8 lub władze państwa członkowskiego mogą zakwestionować jej wyznaczenie zgodnie z art. 7 Protokołu. Kwestie te omówiono bardziej szczegółowo w sekcji D poniżej.

2) Wyznaczenie:

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

Art. 5 ust. 1 stanowi, że Kanada będzie mogła stosować unijny system notyfikacji elektronicznej (NANDO) do celów wyznaczenia jednostki oceniającej zgodność. Wyznaczając jednostkę oceniającą zgodność, władze Kanady będą musiały dostarczyć informacje wymienione w załączniku 3 do Protokołu, którymi są:

- „(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;”.

Tak więc kanadyjska jednostka oceniająca zgodność, która ma być wyznaczona, będzie musiała posiadać certyfikat akredytacji.

Wyznaczając jednostkę oceniającą zgodność, odpowiedni organ zapewnia nadzór publiczny nad kompetencjami kandydata na jednostkę oceniającą zgodność.

Odnosnie konkretnych kroków wyznaczania w NANDO, zob. również strony 50–72 „Guide To Using: NANDO-INPUT / New Approach Notified and Designated Organisations” [„Przewodnik użytkownika: NANDO-INPUT/system informacyjny NANDO”] z 21 września 2017 r., który określa konkretne działania techniczne organów kanadyjskich mające na celu wyznaczenie kanadyjskich jednostek oceniających zgodność do bazy danych NANDO.

3) Zastrzeżenia

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

W art. 6 przewidziano możliwość wyrażenia zastrzeżeń wobec wyznaczenia kanadyjskiej jednostki oceniającej zgodność w terminie 30 dni od notyfikacji lub wyznaczenia w systemie NANDO.

Podobnie jak w przypadku prawa Unii, organy notyfikujące mogą zgłaszać takie zastrzeżenia za pośrednictwem bazy danych NANDO.

Procedura i ocena takich zastrzeżeń powinny być przeprowadzane zgodnie z art. 6. W związku z tym Komisja i organy notyfikujące państw członkowskich mogą zgłosić zastrzeżenia, jeżeli Kanada nie dostarczyła informacji określonych w załączniku 3 lub jeżeli istnieją powody, by sądzić, że kanadyjska jednostka oceniająca zgodność nie spełnia wymogów określonych w art. 5 ust. 2–4 Protokołu. W tym względzie wyznaczona jednostka oceniająca zgodność musi zasadniczo spełniać wymagania określone w art. R17 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE, zob. art. 5 ust. 2–3 Protokołu.

Zgodnie z art. 6 ust. 2 Komisja i organy notyfikujące państw członkowskich mogą również zwracać się do organów kanadyjskich o dodatkowe informacje dotyczące spełniania przez wyznaczoną kanadyjską jednostkę oceniającą zgodność wymogów określonych w art. 5 ust. 2–4 Protokołu. W związku z tym, gdy organy kanadyjskie udzielą odpowiedzi, Komisja i organy notyfikujące państw członkowskich będą miały dodatkowe 30 dni na ocenę tych informacji i zgłoszenie zastrzeżeń do wyznaczenia kanadyjskiej jednostki oceniającej zgodność. W tym celu zostanie udostępniona funkcja w systemie NANDO.

Dodatkowe wymagania dotyczące uznania:

4): „(iv) Kanada nie odwołała wyznaczenia, którego dokonano zgodnie z procedurami określonymi w art. 5;”

Wymóg ten, niewymagający wyjaśnienia, oznacza, że jeśli Kanada wycofa wyznaczenie, kanadyjska jednostka oceniająca zgodność zostanie następnie usunięta z bazy danych NANDO.

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

Podobnie — jak wyjaśniono powyżej — aby kanadyjskie jednostki oceniające zgodność mogły zostać uznane i wymienione w NANDO, muszą nadal spełniać wszystkie warunki opisane w art. 5 ust. 2.

Wyznaczanie i uznawanie unijnych jednostek oceniających zgodność

Art. 3 ust. 1 Protokołu dotyczy uznawania jednostek oceniających zgodność mających siedzibę w UE. Procedura na podstawie art. 3 ust. 1 lit. a) i art. 3 ust. 1 lit. b) jest znacząco odmienna i jak wyjaśniono powyżej, różni się również od procesu uznawania kanadyjskich jednostek oceniających zgodność.

Na podstawie art. 3 ust. 1 lit. a) unijna jednostka oceniająca zgodność akredytowana przez kanadyjską radę ds. norm jest niezwłocznie uznawana za właściwą do poświadczania zgodności produktów z normami technicznymi w zakresie jej akredytacji, które są wymagane przez organy regulacyjne w jurysdykcjach rynków docelowych w Kanadzie. W związku z tym nie istnieje okres na zgłoszenie zastrzeżeń, wyznaczenie ani inne skumulowane wymagania przewidziane w procedurze uznawania na podstawie art. 3 ust. 1 lit. a).

Po uzyskaniu akredytacji od kanadyjskiej rady ds. norm organy kanadyjskie, za pośrednictwem kanadyjskiej rady ds. norm umieszczają unijną jednostkę oceniającą zgodność w wykazie na stronie internetowej kanadyjskiej rady ds. norm. Link do takiego wykazu zostanie również udostępniony publicznie w systemie NANDO.

Zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. b), jeżeli uznana unijna jednostka akredytująca akredytuje unijną jednostkę oceniającą zgodność, wówczas pięć skumulowanych kroków wyjaśnionych powyżej w odniesieniu do kanadyjskich jednostek oceniających zgodność jest niemal analogiczne.

W związku z tym, oprócz ubiegania się o akredytację od uznanej unijnej jednostki akredytującej (art. 3 ust. 1 lit. b) ppkt (i)), unijna jednostka oceniająca zgodność będzie musiała również zostać wyznaczona przez organ notyfikujący państwa członkowskiego zgodnie z art. 5.

- Dla organów notyfikujących państw członkowskich oznacza to zapewnienie zgodności z art. 5 ust. 1 i art. 5 ust. 5. W związku z tym organy notyfikujące państw członkowskich muszą umieścić opisane powyżej informacje w załączniku 3 i zapewnić, aby unijna jednostka oceniająca zgodność została akredytowana przez uznaną unijną jednostkę akredytującą (art. 3 ust. 1 lit. b) ppkt (ii)).
- Organy notyfikujące państw członkowskich wyznaczają unijne jednostki oceniające zgodność bezpośrednio organom kanadyjskim za pośrednictwem następującej funkcyjnej skrzynki pocztowej: cetainfo@scc.ca. Należy pamiętać, że w przypadku obszarów telekomunikacji i kompatybilności elektromagnetycznej obowiązuje specjalna procedura ⁽⁶⁾.
- Wyznaczając unijne jednostki oceniające zgodność, organy notyfikujące państw członkowskich muszą pamiętać o przesłaniu kopii odpowiedniej wiadomości w celu poinformowania o tym Komisji za pośrednictwem następującej funkcyjnej skrzynki pocztowej: GROW-NANDO-ADMINISTRATOR@ec.europa.eu
- Unijna jednostka oceniająca zgodność nie będzie mogła mieć nierozwiązanych zastrzeżeń ze strony organów kanadyjskich po upływie 30-dniowego okresu na zgłoszenie zastrzeżeń zgodnie z art. 6 ust. 1 (art. 3 ust. 1 lit. b) ppkt (iii)). Podczas 30-dniowego okresu, kanadyjska rada ds. norm nawiąże kontakt z odpowiednim organem regulacyjnym w Kanadzie, właściwym dla danego sektora produktów i ułatwi procesy administracyjne niezbędne do uznania w Kanadzie.
- Unijna jednostka oceniająca zgodność będzie musiała spełnić dodatkowe wymagania analogiczne do tych, które mają zastosowanie do kanadyjskich jednostek oceniających zgodność, jak wyjaśniono powyżej (art. 3 ust. 1 lit. b) ppkt (iv)–(v)).

Najpóźniej 30 dni po otrzymaniu wyznaczenia od organu notyfikującego państwa członkowskiego organy kanadyjskie uznają unijną jednostkę oceniającą zgodność lub, zgodnie z art. 6 Protokołu, odmawiają uznania unijnej jednostki oceniającej zgodność. Organy kanadyjskie prześlą swoją odpowiedź bezpośrednio organowi notyfikującemu państwa członkowskiego pocztą elektroniczną. Jeżeli Kanada uzna unijną jednostkę oceniającą zgodność, umieści ją w wykazie na swojej odpowiedniej stronie internetowej.

Jeżeli odpowiedź jest negatywna, organ notyfikujący państwa członkowskiego powinien poinformować o tym Komisję za pośrednictwem następującej funkcyjnej skrzynki pocztowej:

GROW-NANDO-ADMINISTRATOR@ec.europa.eu

Jeżeli odpowiedź negatywna będzie budzić wątpliwości wszystkich państw członkowskich, Komisja zwoła posiedzenie grupy ekspertów ds. rynku wewnętrznego produktów.

Podobnie jak w przypadku kanadyjskich jednostek oceniających zgodność, jak opisano powyżej, właściwy organ notyfikujący państwa członkowskiego, który wyznacza unijną jednostkę oceniającą zgodność, zapewni nadzór publiczny nad jej kompetencjami, niezależnie od tego, gdzie uzyskała ona certyfikat akredytacji.

C) Uznawanie jednostek akredytujących Stron

Nowością Protokołu w porównaniu z tradycyjnymi umowami o wzajemnym uznawaniu jest to, że wprowadza on obowiązek akredytacji w celu uznania jednostek oceniających zgodność w ramach Protokołu, wzmacniając w ten sposób nadzór publiczny. W związku z tym jednostki oceniające zgodność będą musiały albo ubiegać się o akredytację od uznanej jednostki akredytującej na swoim terytorium, albo od jednostek akredytujących drugiej strony.

⁽⁶⁾ Jeżeli jednostka oceniająca zgodność zajmuje się sprzętem do badań zgodnie ze specyfikacją RSS-102, nie ma potrzeby uznawania, zaś laboratorium musi po prostu dokonać rejestracji, wykonując poniższe kroki:

Jeżeli jednostka oceniająca zgodność zajmuje się certyfikacją sprzętu, muszą być przestrzegane procedury CB-01 oraz CB-02.

Numery przedsiębiorstw można uzyskać, zakładając nowe konto internetowe za pośrednictwem Spectrum Management System.

1. Należy kliknąć „Register a new Web Account for a new or existing Licensee or Certification/Registration clients or Broadcaster” [„Zarejestruj nowe konto internetowe dla nowego lub istniejącego licencjobiorcy, klientów certyfikacji lub rejestracji lub dla nadawcy”].
2. Z listy „Equipment Certification and Registration” [„Certyfikacja i rejestracja sprzętu”] należy wybrać opcję „New Applicant” [„Nowy wnioskodawca”] lub „New Agent Applicant” [„Nowy pełnomocnik wnioskodawcy”], a następnie kliknąć przycisk „Next” [„Dalej”].
3. Należy wypełnić pola „Web User Information” [„Informacje o użytkowniku sieci”], „Applicant Information” [„Informacje o wnioskodawcy”] oraz „Certification Letter Contact” [„Kontakt w sprawie zaświadczenia”].
4. Sprawdzić informacje, a następnie wysłać zgłoszenie.

W przypadku gdy wnioskodawca posiada już konto internetowe, można wnioskować o dodatkowe numery przedsiębiorstwa.

1. Należy zalogować się na swoje konto.
2. Wybrać „list my application” [„pokaż mój wniosek”].
3. Kliknąć przycisk „Add Client” [„Dodaj klienta”], znajdujący się na prawo od nazwiska/nazwy wnioskodawcy na górze strony.
4. Wybrać „New Applicant” [„Nowy wnioskodawca”], a następnie wcisnąć przycisk „Next” [„Dalej”].
5. Uzupełnić informacje o przedsiębiorstwie, a następnie kliknąć przycisk „Dalej”.
6. Sprawdzić informacje, a następnie wysłać zgłoszenie.

W art. 12 i 15 Protokołu określono procedurę uznawania jednostek akredytujących w celu akredytowania jednostek oceniających zgodność na rynku drugiej strony. Art. 15 stanowi, że w odniesieniu do przepisów technicznych dotyczących końcowych urządzeń telekomunikacyjnych, sprzętu informatycznego, urządzeń stosowanych w radiokomunikacji i kompatybilności elektromagnetycznej, od dnia wejścia w życie Protokołu ⁽⁷⁾, Kanada uznaje wszystkie krajowe jednostki akredytujące państw członkowskich UE oraz, podobnie, UE uznaje kanadyjską radę ds. norm.

W związku z tym kanadyjska rada ds. norm została już uznana do akredytowania kanadyjskich jednostek oceniających zgodność w następujących zakresach: dyrektywy 2014/53/UE w sprawie urządzeń radiowych i dyrektywy 2014/30/UE w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej. Z uwagi na to niektóre kanadyjskie jednostki oceniające zgodność są już dziś wymienione w NANDO i działają na rynku UE ⁽⁸⁾.

Podobnie wszystkie unijne jednostki akredytujące są już w stanie akredytować unijne jednostki oceniające zgodność w zakresie następujących przepisów kanadyjskich: ustawy o telekomunikacji (*Telecommunications Act*), ustawy o radiokomunikacji (*Radiocommunication Act*) i rozporządzeń dotyczących radiokomunikacji (*Radiocommunication Regulations*), w tym wymogów technicznych w odniesieniu do aparatury radiowej i powiązanych procedur w zakresie innowacji, nauki i rozwoju gospodarczego ⁽⁹⁾.

W odniesieniu do wszystkich pozostałych sektorów produktów wymienionych w załączniku 1, w art. 12 Protokołu określa się procedurę uznawania zainteresowanych jednostek akredytujących ⁽¹⁰⁾.

Aby ubiegać się o uznanie swoich jednostek akredytujących, władze Kanady i UE ⁽¹¹⁾ mogą wzajemnie powiadamiać się zgodnie z art. 12 ust. 2 o wniosku o uznanie, który powinien zawierać wyczerpujący wykaz pozycji, w szczególności dotyczących jednostki akredytującej:

- jej nazwę, adres i dane kontaktowe;
- potwierdzenie tego, że jej autorytet pochodzi od rządu;
- informacje, czy działa na zasadach niekomercyjnych i niekonkurencyjnych;
- 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;
- 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;
- potwierdzenie tego, że każda decyzja dotycząca poświadczenia kompetencji jednostek oceniających zgodność jest podejmowana przez upoważnioną do tego osobę, inną niż osoba, która dokonuje oceny;
- zakres uznania, w odniesieniu do którego składany jest wniosek;
- 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;
- 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;
- 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;
- informacje, czy została wyznaczona w odniesieniu do zakresu uznania na terytorium strony nominującej, który uwzględniono we wniosku;

⁽⁷⁾ CETA jest tymczasowo stosowana od 2017 r. łącznie z Protokołem. Zob. przypis 1.

⁽⁸⁾ Pełna lista kanadyjskich jednostek oceniających zgodność, które są obecnie uznane, znajduje się pod następującym adresem: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=124

⁽⁹⁾ Te akty prawne można znaleźć pod następującymi adresami: *ustawa o telekomunikacji, ustawa o radiokomunikacji oraz rozporządzenia dotyczące radiokomunikacji*. W celu uzyskania pełnej listy odpowiednich wymagań technicznych w odniesieniu do aparatury radiowej i związanych z tym procedur w zakresie innowacji, nauki i rozwoju gospodarczego, należy kontaktować się z kanadyjską radą ds. norm.

⁽¹⁰⁾ Należy zauważyć, że w dniu 18 lutego 2021 r. kanadyjska rada ds. norm została uznana do celów akredytowania jednostek oceniających zgodność w zakresie wyposażenia, maszyn, sprzętu, urządzeń, elementów systemów kontroli, systemów ochronnych, urządzeń systemu bezpieczeństwa, urządzeń kontrolnych i regulujących oraz powiązanych instrumentów oraz systemów zapobiegania i wykrywania do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (sprzęt ATEX). Pełna lista sektorów, w odniesieniu do których kanadyjska rada ds. norm jest uznawana, znajduje się następującej stronie internetowej: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=ab.detail&ab_id=243324

⁽¹¹⁾ Informacje na temat odpowiedniej procedury i zaangażowanych organów UE znajdują się w poniższym podtytule „W sprawie procedury rozpatrywania wniosków o uznanie unijnych jednostek akredytujących”.

- 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
- wszelkie inne informacje, które strony mogą uznać za niezbędne.

Art. 12 ust. 3 Protokołu przewiduje rozwiązania w przypadku, gdy strony uznają, że mogą istnieć różnice między ich odpowiednimi normami, przepisami technicznymi i procedurami oceny zgodności. W tym względzie kanadyjska rada ds. norm oraz stowarzyszenie „Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji” zawarły umowę o współpracy dwustronnej zgodnie z art. 12 ust. 3. Więcej informacji na ten temat znajduje się w sekcji F.

Zgodnie z umową o współpracy dwustronnej podpisaną przez kanadyjską radę ds. norm i stowarzyszenie „Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji” wniosek o uznanie powinien być oparty na zaleceniu „grupy sterującej stowarzyszenia »Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji« i kanadyjskiej rady ds. norm”. Została ona powołana w 2018 r. w celu oceny kompetencji kanadyjskiej rady ds. norm i unijnych jednostek akredytujących do akredytowania jednostek oceniających zgodność na rynkach Kanady i UE ⁽¹²⁾.

Po otrzymaniu powiadomienia w związku z wnioskiem o uznanie Kanada i UE mają 60 dni na udzielenie pisemnej odpowiedzi i dostarczenie informacji wymaganych w art. 12 ust. 5 Protokołu. Przedmiotowa pisemna odpowiedź może informować drugą stronę o następujących kwestiach:

- uznaniu jednostki akredytującej za właściwą do akredytowania jednostek oceniających zgodność w proponowanym zakresie (art. 12 ust. 5 lit. a));
- poprawkach lub zmianach legislacyjnych i regulacyjnych wymaganych do uznania jednostki akredytującej (art. 12 ust. 5 lit. b));
- braku szczegółowych informacji wymaganych zgodnie z art. 12 ust. 2 Protokołu (art. 12 ust. 5 lit. c));
- odmowie uznania jednostki akredytującej w proponowanym zakresie z podaniem powodów takiej odmowy (art. 12 ust. 5 lit. d)).

Ponadto zgodnie z art. 12 ust. 6 UE i Kanada publikują nazwy jednostek akredytujących, które uznają, zaś w odniesieniu do każdej jednostki akredytującej publikują zakres przepisów technicznych, w odniesieniu do których ją uznają. UE będzie korzystać do tych celów z NANDO, natomiast Kanada opublikuje wykaz uznanych unijnych jednostek akredytujących na stronie internetowej kanadyjskiej rady ds. norm.

W sprawie procedury rozpatrywania wniosków o uznanie złożonych przez kanadyjską radę ds. norm

Aby odpowiednio rozpatrywać powiadomienia otrzymane w związku z wnioskami o uznanie w terminie 60 dni przewidzianym w art. 12 ust. 5, opracowana zostanie nowa funkcja w bazie danych NANDO, która umożliwi organom kanadyjskim zgłaszanie wniosków o uznanie ich jednostek akredytujących, w tym wszystkich wymaganych informacji wymienionych w art. 12 ust. 2, za pośrednictwem tejże bazy danych. Jeżeli w ciągu 60 dni od otrzymania właściwego powiadomienia nie zostaną zgłoszone zastrzeżenia, organy kanadyjskie otrzymają pisemną odpowiedź uznającą kompetencje jednostki akredytującej do akredytowania jednostek oceniających zgodność w proponowanym zakresie (art. 12 ust. 5 lit. a)).

Komisja będzie utrzymywać kontakty z Europejską Współpracą w Dziedzinie Akredytacji w sprawie procesu prowadzącego do złożenia wniosku o uznanie i poinformuje państwa członkowskie o ocenie wniosku o uznanie przez stowarzyszenie „Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji”, która będzie poprzedzona pracami grupy sterującej stowarzyszenia „Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji” i kanadyjskiej rady ds. norm. Więcej informacji na ten temat znajduje się w sekcjach C i F niniejszego dokumentu. Jeżeli będzie to konieczne, Komisja zwoła posiedzenie grupy ekspertów ds. rynku wewnętrznego produktów.

Jeżeli państwo członkowskie będzie chciało zgłosić zastrzeżenia niezależnie od ustaleń stowarzyszenia „Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji”, będzie mogło to zrobić za pośrednictwem swojego organu notyfikującego. Zastrzeżenia mogą być bezpośrednio zakodowane w bazie danych NANDO, wraz z załączonym oświadczeniem, o którym zostaną poinformowane pozostałe państwa członkowskie i Komisja. W takim przypadku państwo członkowskie uzasadnia swoje zastrzeżenia i jest zobowiązane do wskazania warunków, na jakich jego zdaniem uznanie mogłoby zostać udzielone.

Po otrzymaniu takiego zastrzeżenia danego państwa członkowskiego, i jeżeli zostanie to uznane za konieczne, służby Komisji niezwłocznie zwołują posiedzenie grupy ekspertów ds. rynku wewnętrznego produktów w celu omówienia wątpliwości danego państwa członkowskiego. Aby dotrzymać 60-dniowego terminu, państwa członkowskie będą mogły zgłaszać zastrzeżenia jedynie do 40 dni po otrzymaniu powiadomienia w związku z wnioskiem o uznanie złożonego przez organy kanadyjskie.

⁽¹²⁾ Model (ramy) wzajemnego uznawania jednostek akredytujących Kanady i UE został uzgodniony przez stowarzyszenie „Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji” i kanadyjską radę ds. norm w dniu 18 czerwca 2018 r. Więcej informacji na ten temat znajduje się w sekcji F.

Po upływie terminu 60 dni, jeżeli zastrzeżenia będą nadal się utrzymywać, w NANDO zostanie utworzona automatyczna funkcja w formie pisemnej odpowiedzi dla organów kanadyjskich, zawierająca oświadczenie państwa członkowskiego zgłaszającego (państw członkowskich zgłaszających) zastrzeżenia oraz informacje wymagane w art. 12 ust. 5 lit. b), c) lub d). Komisja będzie kierować dalszym dialogiem z organami kanadyjskimi.

W sprawie procedury rozpatrywania wniosków o uznanie unijnych jednostek akredytujących

Unijne jednostki akredytujące zainteresowane ubieganiem się o uznanie w Kanadzie powinny poinformować o tym stowarzyszenie „Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji” oraz Komisję. Wszelkie powiadomienia w związku z wnioskiem o uznanie unijnych jednostek akredytujących będą następstwem pozytywnych zaleceń grupy sterującej stowarzyszenia „Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji” i kanadyjskiej rady ds. norm. Więcej informacji na ten temat znajduje się w sekcji F.

Komisja przedłoży Kanadzie w imieniu UE powiadomienie w związku z wnioskiem o uznanie za pośrednictwem systemu NANDO, który automatycznie powiadomi o tym państwa członkowskie pocztą elektroniczną.

Powiadomienie w związku z wnioskiem o uznanie oraz towarzyszące mu informacje zostaną przedłożone organom kanadyjskim zgodnie z art. 12 Protokołu. Organy kanadyjskie będą miały 60 dni na udzielenie pisemnej odpowiedzi na wniosek o uznanie.

Organy kanadyjskie, mające dostęp do NANDO i otrzymawszy powiadomienie w związku z wnioskiem o uznanie, udzielają odpowiedzi zgodnie z art. 12 ust. 5 Protokołu za pośrednictwem poczty elektronicznej na następującą funkcyjną skrzynkę pocztową: GROW-NANDO-ADMINISTRATOR@ec.europa.eu

Po otrzymaniu odpowiedzi służby Komisji prześlą ją właściwemu państwu członkowskiemu i zainteresowanej unijnej jednostce akredytującej oraz poinformują stowarzyszenie „Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji” i pozostałe państwa członkowskie. Ponadto jeżeli organy kanadyjskie odrzucą powiadomienie w związku z wnioskiem lub zażądadą poprawek lub zmian legislacyjnych lub regulacyjnych, lub też zwrócą się o dodatkowe szczegółowe informacje, służby Komisji mogą zwołać posiedzenie grupy ekspertów ds. rynku wewnętrznego produktów w celu omówienia decyzji o odrzuceniu wniosku lub żądania dodatkowych informacji.

D) Kwestionowanie i wycofanie wyznaczenia jednostek oceniających zgodność i jednostek akredytujących

Po uznaniu jednostki oceniającej zgodność możliwe jest zakwestionowanie jej kompetencji lub wycofanie jej wyznaczenia zgodnie z art. 7 i 8 Protokołu. Ponadto art. 13 i 14 Protokołu dotyczą zaprzestania uznawania lub zakwestionowania uznania już uznanej kanadyjskiej jednostki akredytującej.

Kwestionowanie wyznaczenia jednostek oceniających zgodność

Art. 7 Protokołu dotyczy kwestionowania przyznanych uprawnień i określa postępowanie w sprawie kwestionowania uprawnień (w tym w art. 7 ust. 5) dla stron, które przestają uznawać daną jednostkę oceniającą zgodność.

Art. 7 ust. 1 stanowi, że jednostki oceniające zgodność mogą zostać zakwestionowane, jeżeli odpowiednie organy nie podejmą działań w wyniku procedury składania skarg przewidzianej w art. 11 ust. 3 Protokołu (więcej informacji na temat art. 11 ust. 3 Protokołu znajduje się w sekcji E poniżej). Ponadto jednostki oceniające zgodność mogą zostać zakwestionowane, jeżeli istnieją powody, aby sądzić, że wyniki działań tych jednostek w zakresie oceny zgodności nie dają wystarczającej pewności, że oceniane produkty są zgodne z odpowiednim prawodawstwem.

Organy notyfikujące państw członkowskich mogą zgłaszać swoje wnioski o zakwestionowanie przyznanych uprawnień bezpośrednio za pośrednictwem systemu NANDO, informując w ten sposób pozostałe państwa członkowskie i Komisję. Po upływie 15 dni, w przypadku braku reakcji ze strony Komisji lub innych państw członkowskich, automatyczna funkcja w systemie NANDO niezwłocznie prześle wniosek o zakwestionowanie uprawnień organom kanadyjskim. Proces ten umożliwi przejrzystość między Komisją a organami notyfikującymi pozostałych państw członkowskich oraz zapewni odpowiednie działania następcze w bazie danych NANDO, tj. jeżeli w wyniku postępowania w sprawie kwestionowania uprawnień konieczne będzie podjęcie działań.

Przed powiadomieniem organów kanadyjskich o wniosku o zakwestionowanie uprawnień zgodnie z art. 7 ust. 2, służby Komisji pomogą w sprawdzeniu wymogów art. 7 ust. 1 i art. 7 ust. 2 we współpracy z zainteresowanym państwem członkowskim.

Po powiadomieniu organów kanadyjskich o wniosku o zakwestionowanie uprawnień, w celach koordynacji, służby Komisji umożliwią dialog przewidziany w art. 7 ust. 4 Protokołu między organami kanadyjskimi a organem notyfikującym, który wniósł wspomniany wniosek.

Jeżeli zainteresowane państwo członkowskie zamierza zastosować środki zgodnie z art. 7 ust. 3 Protokołu, informuje o tym służby Komisji, tak aby umożliwić przyjęcie skoordynowanego podejścia przez wszystkie państwa członkowskie.

Podobnie służby Komisji będą kierowały wszelkimi działaniami przewidzianymi w art. 7 ust. 5 Protokołu, w ścisłej współpracy z organami notyfikującymi państw członkowskich. W tym względzie służby Komisji planują wykorzystać grupę ekspertów ds. rynku wewnętrznego produktów jako forum dla wszelkich dyskusji odnoszących się do art. 7 ust. 5.

Organy kanadyjskie przedłożą swoje wnioski o zakwestionowanie uprawnień unijnych jednostek oceniających zgodność Komisji, która następnie przekaze je zainteresowanemu organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, stowarzyszeniu „Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji” oraz – w stosownych przypadkach – unijnej jednostce akredytującej. W razie potrzeby i w przypadku zainteresowania pozostałych państw członkowskich Komisja zwoła posiedzenie grupy ekspertów ds. rynku wewnętrznego produktów.

Wycofanie wyznaczenia jednostek oceniających zgodność i zaprzestanie uznawania

Art. 8 Protokołu dotyczy wycofania wyznaczenia i określa, kiedy strony powinny wycofać lub zmienić zakres poprzedniego wyznaczenia jednostki oceniającej zgodność. Na przykład, strony wycofują wyznaczenie jednostki oceniającej zgodność jeżeli jednostka oceniająca zgodność przestała już spełniać wymagania określone w art. 5 ust. 2 Protokołu.

Organy notyfikujące państw członkowskich, które chcą wycofać lub zmienić zakres działalności uprzednio wyznaczonej unijnej jednostki oceniającej zgodność, mogą to zrobić, zwracając się bezpośrednio do organów kanadyjskich za pośrednictwem następującej funkcyjnej skrzynki pocztowej: cetainfo@scc.ca

Organ notyfikujący państwa członkowskiego przekazuje służbom Komisji kopię takiego komunikatu za pośrednictwem następującej funkcyjnej skrzynki pocztowej:

GROW-NANDO-ADMINISTRATOR@ec.europa.eu

Kanada zwróci się o wycofanie lub zmianę zakresu swojej wyznaczonej jednostki oceniającej zgodność bezpośrednio przez system NANDO.

Ponadto art. 8 ust. 5 Protokołu przewiduje pięć scenariuszy, nienaruszających przepisów art. 7 ust. 5, w ramach których strony mogą natychmiast zaprzestać uznawania wcześniej wyznaczonej jednostki oceniającej zgodność. Na przykład, jeżeli akredytacja kanadyjskiej jednostki oceniającej zgodność wygasa, a władze kanadyjskie nie wycofują jej wyznaczenia lub nie przedkładają nowego certyfikatu akredytacji, Komisja i państwa członkowskie mogą zastosować środki zgodnie z art. 8 ust. 5 Protokołu i przestać uznawać jednostkę oceniającą zgodność, której kompetencje są kwestionowane. Państwa członkowskie zamierzające zaprzestać uznawania kanadyjskiej jednostki oceniającej zgodność powiadają Komisję, która może usunąć daną jednostkę oceniającą zgodność z wykazu uznanych jednostek oceniających zgodność w systemie NANDO i poinformować w związku z tym organy kanadyjskie.

Kwestionowanie i zaprzestanie uznawania jednostek akredytujących

W art. 13 i 14 Protokołu przewidziano możliwość zaprzestania uznawania lub zakwestionowania uznania jednostki akredytującej.

Art. 13 stanowi, że jeżeli jednostka akredytująca przestaje być sygnatariuszem porozumienia wielostronnego lub regionalnego, o którym mowa w art. 12 ust. 2 lit. l), lub porozumienia o współpracy, o którym mowa w art. 12 ust. 3, strona uznająca może przestać uznawać taką jednostkę akredytującą.

W art. 14 określono procedurę kwestionowania uznania jednostki akredytującej po jej uznaniu.

Jeżeli państwo członkowskie chce zakwestionować uznanie kanadyjskiej jednostki akredytującej, informuje o tym służby Komisji, stowarzyszenie „Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji” i pozostałe państwa członkowskie za pośrednictwem poczty elektronicznej oraz uzasadnia w sposób obiektywny i racjonalny podstawy swojego wniosku.

Proces zakwestionowania lub zaprzestania uznawania kanadyjskiej rady ds. norm, jak również proces mający na celu rozstrzygnięcie wniosku o zakwestionowanie uprawnień, jest w dużym stopniu uzależniony od prac prowadzonych przez stowarzyszenie „Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji” i kanadyjską radę ds. norm, jak przewidziano w art. 14 ust. 2 Protokołu. Stowarzyszenie „Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji” będzie zatem na bieżąco informować Komisję i państwa członkowskie o rozwoju sytuacji, która mogłaby doprowadzić do zakwestionowania lub zaprzestania uznawania kanadyjskiej rady ds. norm i jednostek oceniających zgodność uznanych na tej podstawie.

Gdy służby Komisji otrzymają taką informację, niezwłocznie zwołają posiedzenie grupy ekspertów ds. rynku wewnętrznego produktów w celu omówienia dalszego postępowania.

Podobnie, jeżeli Kanada zamierza zaprzestać uznawania unijnej jednostki akredytującej i wszelkich jednostek oceniających zgodność uznanych na tej podstawie lub zakwestionować ich uznanie, poinformuje o tym Komisję, która niezwłocznie poinformuje stowarzyszenie „Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji” i odpowiednie państwo członkowskie oraz unijną jednostkę akredytującą i nawiąże z nimi kontakt, a następnie – w stosownych przypadkach – zwoła posiedzenie grupy ekspertów ds. rynku wewnętrznego produktów.

E) Nadzór rynku, egzekwowanie przepisów i środki ochronne

Art. 11 Protokołu określa, w jaki sposób organy nadzoru rynku lub organy egzekwowania prawa sprawdzają zgodność produktów ocenionych przez uznaną jednostkę oceniającą zgodność mającą siedzibę na terytorium drugiej strony oraz jakie środki egzekucyjne i ochronne mogą zastosować w tym względzie.

Zgodnie z art. 11 ust. 1 weryfikacja zgodności produktu z właściwym prawodawstwem przeprowadzana jest na warunkach nie mniej korzystnych niż warunki obowiązujące w odniesieniu do produktów ocenianych przez jednostki oceniające zgodność na ich własnym terytorium.

Art. 11 ust. 2 Protokołu stanowi, że organy krajowe mogą przyjąć lub utrzymać środki przeciwko produktowi, takie jak wycofanie produktu z rynku, jeżeli wprowadzenie produktu do obrotu lub jego stosowanie na rynku mogłoby zagrozić realizacji uzasadnionego celu. Zgodnie z art. 1 Protokołu uzasadnione cele to cele wymienione w art. 2 ust. 2 Porozumienia w sprawie barier technicznych w handlu, na przykład ochrona zdrowia i bezpieczeństwa ludzi lub środowiska. Środek lub środki zastosowane wobec określonego produktu będą musiały być zgodne z umową CETA, a w szczególności z Protokołem. W tym względzie, oprócz wycofania produktu z rynku, w art. 11 ust. 2 Protokołu wyraźnie wymieniono kilka innych przykładów właściwych środków. Są to środki zakazujące wprowadzania produktu na rynek lub jego stosowania lub ograniczające przepływ tego produktu na rynku.

Co istotne, jeżeli organ nadzoru rynku lub organ egzekwowania prawa państwa członkowskiego zamierza przyjąć lub utrzymać środki w odniesieniu do określonego produktu, który został oceniony przez jednostkę oceniającą zgodność wyznaczoną przez organy kanadyjskie zgodnie z Protokołem, informuje on niezwłocznie organy kanadyjskie za pośrednictwem następującej funkcyjnej skrzynki pocztowej: cetainfo@scc.ca

Kierując korespondencję do organów kanadyjskich, państwa członkowskie zawsze przekazują kopię Komisji, korzystając z następującej funkcyjnej skrzynki pocztowej:

GROW-NANDO-ADMINISTRATOR@ec.europa.eu

Jeżeli organy kanadyjskie wystąpią z takim wnioskiem, organy państwa członkowskiego, które już przedłożyły komunikat służbom Komisji, mogą zostać poproszone o przedstawienie powodów przyjęcia lub utrzymania tych środków. Do celów koordynacji służby Komisji będą pośredniczyć w przewidzianym dialogu między władzami zainteresowanego państwa członkowskiego (zainteresowanych państw członkowskich) a Kanadą.

Ponadto w art. 11 ust. 3 i art. 11 ust. 4 Protokołu przewidziano możliwość złożenia przez organy państw członkowskich i unijne jednostki akredytujące pisemnej skargi do Kanady, jeżeli istnieją dowody, że produkty ocenione przez kanadyjską jednostkę oceniającą zgodność nie są zgodne z obowiązującymi przepisami UE, w odniesieniu do których jednostka ta została uznana. Taka pisemna skarga powinna być poparta dowodami, na przykład wskazującymi na wcześniejsze środki zastosowane na podstawie art. 11 ust. 2 Protokołu. Ostatecznie skarga złożona na podstawie art. 11 ust. 3 może zostać wykorzystana do zakwestionowania wyznaczenia danej jednostki oceniającej zgodność zgodnie z art. 7, zob. sekcja D powyżej.

Organ państw członkowskich lub unijne jednostki akredytujące, które chcą złożyć pisemną skargę, informują o tym służby Komisji i zwracają się do nich o złożenie takiej skargi w ich imieniu. Wszelkie takie pisemne skargi składa się do służb Komisji za pośrednictwem następującej funkcyjnej skrzynki pocztowej: GROW-NANDO-ADMINISTRATOR@ec.europa.eu

Służby Komisji będą monitorować i realizować kolejne etapy rozpatrywania skargi przez organy kanadyjskie w ścisłej współpracy z organem państwa członkowskiego, stowarzyszeniem „Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji” i zainteresowaną unijną jednostką akredytującą, jak również informować o skardze pozostałe organy państw członkowskich i unijne jednostki akredytujące.

Podobnie Komisja będzie w kontakcie z zainteresowanym państwem członkowskim i unijną jednostką akredytującą, jeżeli Kanada zastosuje środki zgodnie z art. 11 ust. 2 Protokołu lub złoży pisemną skargę zgodnie z art. 11 ust. 3 lub art. 11 ust. 4 Protokołu. Do tych celów służby Komisji będą wykorzystywać grupę ekspertów ds. rynku wewnętrznego produktów jako właściwe forum do omawiania wszelkich kwestii związanych z art. 11 Protokołu, jakkolwiek mogą konsultować się w stosownych przypadkach z organami nadzoru rynku państw członkowskich za pośrednictwem Unijnej Sieci ds. Zgodności Produktów.

F) Umowy dwustronne dotyczące procedury akredytacji

Art. 12 ust. 3 Protokołu przewiduje możliwość zawarcia porozumienia o współpracy między europejskim i kanadyjskim systemem akredytacji albo – w przypadku braku takiego porozumienia – między nominowaną jednostką akredytującą a jednostką akredytującą uznaną za właściwą przez stronę uznającą. Porozumienie to powinno gwarantować, że nominowana jednostka akredytująca posiada kompetencje do akredytowania jednostek oceniających zgodność jako właściwych do oceny zgodności z odpowiednimi przepisami organu uznającego. W tych celach stowarzyszenie „Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji” i kanadyjska rada ds. norm podpisały 10 czerwca 2016 r. umowę o współpracy dwustronnej⁽¹³⁾ w celu ustanowienia warunków i procedur w zakresie wsparcia technicznego ukierunkowanego na wzajemne uznawanie jednostek akredytujących i akredytowanych jednostek oceniających zgodność działających w UE i Kanadzie.

W dniu 18 czerwca 2018 r. stowarzyszenie „Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji” i kanadyjska rada ds. norm ustanowiły modelowe ramy wzajemnego uznawania kanadyjskich i unijnych jednostek oceniających zgodność i jednostek akredytujących⁽¹⁴⁾. W ramach tych ustanowiona została wspólna grupa sterująca stowarzyszenia „Europejskiej Współpracy w Dziedzinie Akredytacji” i kanadyjskiej rady ds. norm, która nadzoruje proces uznawania i zapewnia kompetencje jednostek oceniających zgodność i jednostek akredytujących na rynkach UE i Kanady. W ten sposób grupa sterująca zarządza procesami prowadzającymi do wzajemnego uznawania w odniesieniu do każdej kategorii produktów przez kanadyjską radę ds. norm i stowarzyszenie „Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji”, w tym:

- wykazem kategorii produktów i związanych z nimi wymagań, dla których uznawanie zostało ustanowione na poziomie akredytacji krajowej,
- wykazem uznanych jednostek akredytujących wraz z zakresem ich uznania,
- aktualizowaniem, w razie potrzeby, dokumentacji i powiązanych formularzy, które mają być wykorzystywane w procedurach uznawania,
- utrzymaniem aktualności przepisów wykonawczych i współpracą z organami regulacyjnymi,
- pełnieniem funkcji centralnego punktu kontaktowego w przypadku pytań dotyczących wdrażania Protokołu i procesu wzajemnego uznawania w ramach stosowania Protokołu.

Ponadto, w przypadku braku uznania kanadyjskiej jednostki akredytującej zgodnie z art. 12, kanadyjska rada ds. norm może dążyć do zawarcia umów o współpracy dwustronnej z jednostkami akredytującymi państw członkowskich UE w celu ułatwienia akredytacji kanadyjskich jednostek oceniających zgodność za pośrednictwem unijnych jednostek akredytujących. Takie umowy o współpracy dwustronnej mogą ułatwić stosowanie art. 4 Protokołu. Zazwyczaj taka umowa mogłaby obejmować zapewnienie kontroli na miejscu przez kanadyjską radę ds. norm i krajową unijną jednostkę akredytującą na ich własnych terytoriach oraz inne środki, które mogłyby proporcjonalnie obniżyć koszty akredytacji przy jednoczesnym zapewnieniu zgodności z odpowiednimi wymogami UE i Kanady.

Mimo iż zawarcie takich umów nie jest obowiązkiem ani warunkiem wstępnym przewidzianym w Protokole, mogłyby one dodatkowo ułatwić wdrażanie Protokołu w oczekiwaniu na uznanie kanadyjskiej jednostki akredytującej dla określonych sektorów produktów.

G) Akceptacja wyników uznanych jednostek oceniających zgodność

Art. 9 i 10 Protokołu stanowią, że UE uznaje wyniki działań związanych z oceną zgodności prowadzonych przez jednostki oceniające zgodność uznane na podstawie art. 3 (zob. sekcja B) oraz przez akredytowane jednostki własne mające siedzibę w Kanadzie, na warunkach nie mniej korzystnych niż warunki stosowane wobec takich jednostek w UE. W odwrotnej sytuacji, jeżeli jednostka oceniająca zgodność przestała być uznawana, organy państwa członkowskiego mogą również przestać uznawać jej działalność związaną z oceną zgodności oraz jej wyniki.

W art. 9 ust. 2 określono, że taka odmowa może mieć miejsce od dnia, w którym jednostka oceniająca zgodność przestała być uznawana lub – jeżeli istnieją powody, aby sądzić, że brak kompetencji powodujący wycofanie uznania nastąpił przed tą datą – od daty wcześniejszej niż dzień zaprzestania uznawania. Jeżeli nie ma powodów, aby sądzić, że brak kompetencji wystąpił przed datą zaprzestania uznawania, organy państwa członkowskiego akceptują wyniki odpowiednich działań związanych z oceną zgodności aż do daty zaprzestania uznawania.

W odniesieniu do akredytowanych jednostek własnych, zgodnie z art. 10 ust. 1 Protokołu, nie mniej korzystne traktowanie przysługuje jedynie jednostkom własnym akredytowanym przez unijną jednostkę akredytującą lub alternatywnie przez kanadyjską radę ds. norm.

⁽¹³⁾ Więcej informacji można znaleźć w internecie w załączonej broszurze przygotowanej przez stowarzyszenie „Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji”: <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ceta-agreementand-conformity-assessment-accreditation-a-tool-to-enhance-tradebetween-the-european-union-and-canada.pdf>

⁽¹⁴⁾ Modelowe ramy wzajemnego uznawania – Protokół w sprawie wzajemnej akceptacji wyników oceny zgodności, CETA, stowarzyszenie „Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji”, kanadyjska rada ds. norm, 18 czerwca 2018 r.