

*Testo originale*

## **Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità**

Concluso il 21 giugno 1999

Approvato dall'Assemblea federale l'8 ottobre 1999<sup>1</sup>

Ratificato con strumenti depositati il 16 ottobre 2000

Entrato in vigore il 1° giugno 2002

(Stato 1° aprile 2014)

---

*La Confederazione Svizzera, in appresso denominata «Svizzera»,*

*e*

*la Comunità europea<sup>2</sup>, in appresso denominata «Comunità»,*

*entrambe in appresso denominate «le Parti»,*

*considerando le strette relazioni esistenti tra la Comunità e la Svizzera,*

*considerando l'Accordo di libero scambio del 22 luglio 1972<sup>3</sup> tra la Svizzera e la Comunità economica europea,*

*desiderando concludere un Accordo che consenta il reciproco riconoscimento dei risultati delle procedure obbligatorie di valutazione della conformità per l'accesso ai rispettivi mercati delle Parti,*

*considerando che il reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità facilita gli scambi commerciali tra le Parti, nel rispetto della tutela della salute, della sicurezza, dell'ambiente e dei consumatori,*

*considerando che un ravvicinamento delle legislazioni facilita il reciproco riconoscimento,*

*considerando i loro obblighi in quanto Parti contraenti dell'Accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio, e in particolare dell'Accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi, che promuove la negoziazione di accordi di reciproco riconoscimento,*

*considerando che gli accordi di reciproco riconoscimento contribuiscono all'armonizzazione a livello internazionale dei regolamenti tecnici, delle norme e dei principi che disciplinano l'applicazione delle procedure di valutazione della conformità,*

*considerando che le strette relazioni tra la Comunità e la Svizzera, da una parte, e l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia, dall'altra, rendono opportuna la conclusione di accordi paralleli tra tali paesi e la Svizzera,*

*hanno deciso di concludere il seguente Accordo:*

RU **2002** 1803; FF **1999** 5092

<sup>1</sup> Art. 1 cpv. 1 lett. c del DF dell'8 ott. 1999 (RU **2002** 1527).

<sup>2</sup> Ora: Unione Europea.

<sup>3</sup> RS **0.632.401**

**Art. 1** Oggetto

1. La Comunità e la Svizzera accettano reciprocamente i rapporti, i certificati, le autorizzazioni e i marchi di conformità rilasciati dagli organismi riconosciuti conformemente alle procedure di cui al presente Accordo» (in appresso «organismi di valutazione della conformità riconosciuti»)⁴, nonché le dichiarazioni di conformità del fabbricante che attestano la conformità ai requisiti dell'altra Parte nei settori di cui all'articolo 3.

2. Per evitare la duplicazione delle procedure, qualora i requisiti svizzeri siano giudicati equivalenti ai requisiti comunitari la Comunità e la Svizzera accettano reciprocamente i rapporti, i certificati, le autorizzazioni rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità riconosciuti⁵, nonché le dichiarazioni di conformità del fabbricante che attestano la conformità ai loro rispettivi requisiti nei settori di cui all'articolo 3. I rapporti, i certificati, le autorizzazioni e le dichiarazioni di conformità del fabbricante indicano in particolare la conformità alla legislazione comunitaria. I marchi di conformità richiesti dalla legislazione di una Parte devono essere apposti sui prodotti immessi sul mercato di tale Parte.

3. Il Comitato di cui all'articolo 10 definisce i casi cui si applica il paragrafo 2.

**Art. 2** Definizioni

1. Ai fini del presente Accordo:

per «valutazione della conformità» si intende un esame sistematico della misura in cui un prodotto, un processo o un servizio soddisfano i requisiti specificati;

per «organismo di valutazione della conformità» si intende un'entità di diritto pubblico o privato le cui attività prevedono l'esecuzione della totalità o di una parte del processo di valutazione della conformità;

per «autorità designatrice» si intende l'autorità investita del potere di designare o di revocare, di sospendere o di riconfermare gli organismi di valutazione della conformità posti sotto la sua giurisdizione.

2. Per stabilire il significato dei termini generali relativi alla valutazione della conformità ripresi nel presente Accordo, possono essere utilizzate le definizioni stabilite da ISO e CEI.<sup>6</sup>

**Art. 3** Campo di applicazione

1. Il presente Accordo riguarda le procedure obbligatorie di valutazione della conformità derivanti dalle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di cui all'Allegato 1.

<sup>4</sup> Nuova espr. giusta l'art. 1 n. 1 i) dell'Acc. del 22 dic. 2006, in vigore dal 1° feb. 2007 (RU 2007 713).

<sup>5</sup> Nuova espr. giusta l'art. 1 n. 1 ii) dell'Acc. del 22 dic. 2006, in vigore dal 1° feb. 2007 (RU 2007 713).

<sup>6</sup> Nuovo testo giusta l'art. 1 n. 2 dell'Acc. del 22 dic. 2006, in vigore dal 1° feb. 2007 (RU 2007 713).

2. L'Allegato 1 definisce i settori dei prodotti contemplati dal presente Accordo. Detto allegato è suddiviso in capitoli settoriali, a loro volta generalmente suddivisi nel modo seguente:

- sezione I: disposizioni legislative, regolamentari e amministrative;
- sezione II: organismi di valutazione della conformità;
- sezione III: autorità designatrici;
- sezione IV: principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità;
- sezione V: eventuali disposizioni aggiuntive.

3. L'Allegato 2 definisce i principi generali applicabili per la designazione degli organismi.

#### **Art. 4<sup>7</sup>** Origine

Le disposizioni di cui al presente Accordo si applicano ai prodotti contemplati dal medesimo, indipendentemente dalla loro origine.

#### **Art. 5<sup>8</sup>** Organismi di valutazione della conformità riconosciuti

Le Parti convengono che gli organismi di valutazione della conformità riconosciuti conformemente alla procedura di cui all'articolo 11 soddisfano le condizioni per procedere alla valutazione della conformità.

#### **Art. 6<sup>9</sup>** Autorità designatrici

1. Le Parti provvedono affinché le rispettive autorità designatrici dispongano dei poteri e delle competenze necessari per procedere alla designazione degli organismi di valutazione della conformità o alla revoca della designazione, alla sospensione o alla riconferma degli organismi di valutazione della conformità designati soggetti alla loro giurisdizione.

2. Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità preposte seguono i principi generali di designazione di cui all'Allegato 2, fatte salve le disposizioni della sezione IV dell'Allegato 1. Dette autorità seguono gli stessi principi per la revoca, la sospensione e la riconferma.

<sup>7</sup> Nuovo testo giusta l'art. 1 n. 3 dell'Acc. del 22 dic. 2006, in vigore dal 1° feb. 2007 (RU 2007 713).

<sup>8</sup> Nuovo testo giusta l'art. 1 n. 4 dell'Acc. del 22 dic. 2006, in vigore dal 1° feb. 2007 (RU 2007 713).

<sup>9</sup> Nuovo testo giusta l'art. 1 n. 5 dell'Acc. del 22 dic. 2006, in vigore dal 1° feb. 2007 (RU 2007 713).

**Art. 7** Verifica delle procedure di designazione

1. Ciascuna Parte fornisce all'altra Parte le informazioni relative alle procedure utilizzate per accertarsi del rispetto dei principi generali di designazione di cui all'Allegato 2, fatte salve le disposizioni delle sezioni IV dell'Allegato 1, degli organismi di valutazione della conformità riconosciuti soggetti alla sua giurisdizione<sup>10</sup>.

2. Le Parti confrontano i loro metodi di verifica della conformità degli organismi ai principi generali di designazione di cui all'Allegato 2, fatte salve le disposizioni delle sezioni IV dell'Allegato 1. Per tali procedure di confronto si possono utilizzare i sistemi attualmente in uso nelle Parti per l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità.

3. La verifica è effettuata secondo la procedura che sarà stabilita dal Comitato conformemente all'articolo 10.

**Art. 8** Verifica degli organismi di valutazione della conformità

1. Ciascuna Parte ha diritto, in circostanze eccezionali, a contestare la competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità proposti dall'altra Parte o degli organismi di valutazione della conformità riconosciuti<sup>11</sup> e soggetti alla giurisdizione dell'altra Parte.

Tale contestazione dev'essere oggetto di una giustificazione scritta obiettiva e corredata da argomentazione indirizzata all'altra Parte ...<sup>12</sup>

2. In caso di disaccordo tra le Parti, confermato in seno al Comitato, le Parti procedono congiuntamente a una verifica, conformemente ai requisiti previsti, della competenza tecnica dell'organismo di valutazione della conformità contestato, con la partecipazione delle autorità competenti interessate.

I risultati di tale verifica sono discussi in seno al Comitato al fine di giungere a una soluzione il più rapidamente possibile.

3. Ciascuna delle Parti assicura la disponibilità degli organismi di valutazione della conformità soggetti alla sua giurisdizione per la realizzazione delle verifiche della loro competenza tecnica conformemente ai requisiti previsti.

4. Salvo decisione contraria del Comitato, l'organismo contestato è sospeso dall'autorità designatrice competente dalla data in cui si constata il disaccordo alla data in cui si raggiunge un Accordo in seno al Comitato. Detta sospensione viene indicata nella lista comune degli organismi di valutazione della conformità riconosciuti di cui all'Allegato 1.<sup>13</sup>

<sup>10</sup> Nuova espr. giusta l'art. 1 n. 6 dell'Acc. del 22 dic. 2006, in vigore dal 1° feb. 2007 (RU 2007 713).

<sup>11</sup> Nuova espr. giusta l'art. 1 n. 7 i) dell'Acc. del 22 dic. 2006, in vigore dal 1° feb. 2007 (RU 2007 713).

<sup>12</sup> Espr. abrogata dall'art. 1 n. 7 ii) dell'Acc. del 22 dic. 2006, con effetto dal 1° feb. 2007 (RU 2007 713).

<sup>13</sup> Per. introdotto dall'art. 1 n. 7 iii) dell'Acc. del 22 dic. 2006, in vigore dal 1° feb. 2007 (RU 2007 713).

## **Art. 9** Attuazione dell'Accordo

1. Le Parti si prestano reciproca collaborazione al fine di assicurare la corretta applicazione delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di cui all'Allegato 1.
2. Le autorità designatrici si assicurano nei modi adeguati del rispetto dei principi generali di designazione di cui all'Allegato 2, fatte salve le disposizioni delle sezioni IV dell'Allegato 1, da parte degli organismi di valutazione della conformità riconosciuti soggetti alla loro giurisdizione<sup>14</sup>.
3. Gli organismi di valutazione della conformità riconosciuti<sup>15</sup> partecipano nel modo adeguato alle attività di coordinamento e di confronto svolte da ciascuna delle Parti per i settori contemplati dall'Allegato 1, al fine di consentire un'applicazione uniforme delle procedure di valutazione della conformità previste dalle legislazioni delle Parti oggetto del presente Accordo. Le autorità designatrici si adoperano al meglio per garantire l'adeguata collaborazione tra gli organismi di valutazione della conformità riconosciuti.<sup>16</sup>

## **Art. 10** Comitato

1. Si istituisce un Comitato per il reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (denominato «Comitato») composto da rappresentanti delle Parti incaricato della gestione del presente Accordo e di vigilare sul suo corretto funzionamento. A tal fine, esso formula raccomandazioni e adotta decisioni nei casi previsti dal presente Accordo. Il Comitato delibera all'unanimità.
2. Il Comitato stabilisce il proprio regolamento interno che comprende, tra le altre disposizioni, le modalità di convocazione delle riunioni, di designazione del presidente e di definizione del suo mandato.
3. Il Comitato si riunisce ogniqualvolta necessario e almeno una volta l'anno. Ciascuna Parte può chiedere la convocazione di una riunione.
4. Il Comitato si pronuncia su tutte le questioni relative al presente Accordo. Esso è responsabile in particolare:
  - a) della definizione della procedura per l'esecuzione delle verifiche di cui all'articolo 7;
  - b) della definizione della procedura per l'esecuzione delle verifiche di cui all'articolo 8;
  - c) di decidere sulle contestazioni circa il riconoscimento degli organismi di valutazione della conformità di cui all'articolo 8;

<sup>14</sup> Nuova espr. giusta l'art. 1 n. 8 i) dell'Acc. del 22 dic. 2006, in vigore dal 1° feb. 2007 (RU 2007 713).

<sup>15</sup> Nuova espr. giusta l'art. 1 n. 8 ii) dell'Acc. del 22 dic. 2006, in vigore dal 1° feb. 2007 (RU 2007 713).

<sup>16</sup> Per. introdotto dall'art. 1 n. 8 ii) dell'Acc. del 22 dic. 2006, in vigore dal 1° feb. 2007 (RU 2007 713).

- d) di decidere sulle contestazioni circa la revoca del riconoscimento degli organismi di valutazione della conformità di cui all'articolo 8;
- e) dell'esame delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative che le Parti si sono comunicate conformemente all'articolo 12, al fine di valutarne le conseguenze per l'Accordo e di modificare le corrispondenti sezioni dell'Allegato 1.<sup>17</sup>

5. Su proposta dell'una o dell'altra Parte, il Comitato può modificare gli allegati del presente Accordo.

**Art. 11**<sup>18</sup> Riconoscimento, revoca del riconoscimento, modifica del campo di attività e sospensione degli organismi di valutazione della conformità

1. Ai fini del riconoscimento degli organismi di valutazione della conformità secondo i requisiti di cui ai pertinenti capitoli dell'Allegato 1, si applica la seguente procedura:

- a) la Parte che desidera ottenere il riconoscimento di un organismo di valutazione della conformità comunica per iscritto la sua proposta in tal senso all'altra Parte, accludendo le informazioni adeguate;
- b) se l'altra Parte accetta la proposta o non solleva obiezioni entro il termine di sessanta giorni a decorrere dalla comunicazione della proposta, l'organismo interessato viene considerato un organismo di valutazione della conformità riconosciuto ai sensi dell'articolo 5;
- c) se l'altra Parte solleva obiezioni per iscritto entro il predetto termine di sessanta giorni, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 8.

2. Una Parte può revocare, sospendere o riconfermare il riconoscimento di un organismo di valutazione della conformità soggetto alla sua giurisdizione. La Parte interessata comunica immediatamente la sua decisione per iscritto all'altra Parte, specificando la data in cui la decisione è stata presa. La suddetta revoca, sospensione o riconferma decorre da tale data. Detta revoca o sospensione viene indicata nella lista comune degli organismi di valutazione della conformità riconosciuti di cui all'Allegato 1.

3. Una Parte può proporre di modificare il campo di attività di un organismo di valutazione della conformità riconosciuto posto sotto la sua giurisdizione. L'ampliamento e la restrizione del campo di attività sono soggetti alle procedure di cui all'articolo 11, paragrafi 1 e 2 rispettivamente.

4. In circostanze eccezionali, una Parte può contestare la competenza tecnica di un organismo di valutazione della conformità riconosciuto posto sotto la giurisdizione dell'altra Parte. In tal caso, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 8.

<sup>17</sup> Nuovo testo giusta l'art. 1 n. 9 dell'Acc. del 22 dic. 2006, in vigore dal 1° feb. 2007 (RU 2007 713).

<sup>18</sup> Nuovo testo giusta l'art. 1 n. 10 dell'Acc. del 22 dic. 2006, in vigore dal 1° feb. 2007 (RU 2007 713).

5. I rapporti, i certificati, le autorizzazioni e i marchi di conformità rilasciati da un organismo di valutazione della conformità all'indomani della revoca o della sospensione del suo riconoscimento non devono essere riconosciuti dalle Parti. I rapporti, i certificati, le autorizzazioni e i marchi di conformità rilasciati da un organismo di valutazione della conformità precedentemente alla revoca del suo riconoscimento continuano ad essere riconosciuti dalle Parti a meno che l'autorità designatrice responsabile ne abbia limitato o revocato la validità. La Parte sotto la cui giurisdizione è posta l'autorità designatrice responsabile comunica per iscritto all'altra Parte le eventuali modifiche relative alla limitazione o alla revoca della validità.

#### **Art. 12** Scambio di informazioni

1. Le Parti si scambiano ogni informazione utile relativa all'attuazione e all'applicazione delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di cui all'Allegato I.

2. Ciascuna delle Parti informa l'altra Parte delle modifiche che intende apportare alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative all'oggetto dell'Accordo e le comunica per iscritto<sup>19</sup>, al più tardi sessanta giorni prima della loro entrata in vigore, le nuove disposizioni.

2a.<sup>20</sup> Ciascuna Parte comunica per iscritto all'altra Parte le modifiche relative alle proprie autorità designatrici e alle proprie autorità competenti.

3. Nei casi in cui la legislazione di una Parte prevede che una determinata informazione debba essere tenuta a disposizione delle autorità competenti da una persona stabilita sul suo territorio, dette autorità competenti possono rivolgersi anche alle autorità competenti dell'altra Parte o direttamente al fabbricante oppure, se del caso, al suo mandatario stabilito sul territorio dell'altra Parte per ottenere tale informazione.

4. Ciascuna Parte informa immediatamente l'altra Parte delle misure di salvaguardia adottate sul suo territorio.

#### **Art. 13** Riservatezza

I rappresentanti, gli esperti e gli altri agenti delle Parti sono tenuti, anche dopo la cessazione delle loro funzioni, a non divulgare le informazioni ottenute nell'ambito del presente Accordo coperte dal segreto professionale. Dette informazioni non possono essere utilizzate a fini diversi da quelli previsti dal presente Accordo.

#### **Art. 14** Composizione delle controversie

Ciascuna delle Parti può sottoporre una divergenza relativa all'interpretazione o all'applicazione del presente Accordo al Comitato, che si sforza di comporre la controversia. Al Comitato vengono fornite tutte le informazioni utili per consentire un

<sup>19</sup> Termine introdotto dall'art. 1 n. 11 i) dell'Acc. del 22 dic. 2006, in vigore dal 1° feb. 2007 (RU 2007 713).

<sup>20</sup> Introdotto dall'art. 1 n. 11 ii) dell'Acc. del 22 dic. 2006, in vigore dal 1° feb. 2007 (RU 2007 713).

esame approfondito della situazione al fine di trovare una soluzione accettabile. A tal fine, il Comitato prende in esame tutte le possibilità che permettono di mantenere il corretto funzionamento del presente Accordo.

#### **Art. 15**            Accordi con Paesi terzi

Le Parti concordano che gli accordi di reciproco riconoscimento conclusi da ciascuna delle Parti con qualsiasi paese terzo rispetto al presente Accordo non possono comportare, in alcun caso, obblighi per l'altra Parte relativi all'accettazione di dichiarazioni di conformità, rapporti, certificati, autorizzazioni e marchi rilasciati da organismi di valutazione della conformità del paese terzo in questione, salvo esplicito Accordo tra le Parti.

#### **Art. 16**            Allegati

Gli allegati del presente Accordo ne costituiscono parte integrante.

#### **Art. 17**            Applicazione territoriale

Il presente Accordo si applica, da una parte, ai territori in cui si applica il trattato che istituisce la Comunità europea, alle condizioni stabilite nel suddetto trattato, e al territorio della Svizzera.

#### **Art. 18**            Revisione

1. Se una Parte desidera una revisione del presente Accordo, ne informa il Comitato. La modifica del presente Accordo entra in vigore dopo l'espletamento delle rispettive procedure interne delle Parti.
2. Su proposta di una delle Parti, il Comitato può modificare gli Allegati 1 e 2 del presente Accordo.

#### **Art. 19**            Sospensione

Se una Parte constata che l'altra Parte non rispetta le condizioni del presente Accordo, essa può, previa consultazione in seno al Comitato, sospendere parzialmente o totalmente l'applicazione dell'Allegato 1.

#### **Art. 20**            Diritti acquisiti

Le Parti continuano a riconoscere i rapporti, i certificati, le autorizzazioni, i marchi di conformità e le dichiarazioni di conformità del fabbricante rilasciati prima della scadenza del presente Accordo conformemente all'Accordo stesso, a condizione che la richiesta di avvio delle attività di valutazione della conformità sia stata formulata prima della notifica del mancato rinnovo o della denuncia del presente Accordo.



**Art. 21**           Entrata in vigore e durata

1. Il presente Accordo è ratificato o approvato dalle Parti conformemente alle loro rispettive procedure ed entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo all'ultima notifica del deposito degli strumenti di ratifica o di approvazione dei sette accordi seguenti:

- Accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità,
- Accordo sulla libera circolazione delle persone<sup>21</sup>,
- Accordo sul trasporto aereo<sup>22</sup>,
- Accordo sul trasporto di merci e di passeggeri su strada e per ferrovia<sup>23</sup>,
- Accordo sul commercio di prodotti agricoli<sup>24</sup>,
- Accordo su alcuni aspetti relativi agli appalti pubblici<sup>25</sup>,
- Accordo sulla cooperazione scientifica e tecnologica<sup>26</sup>.

2. Il presente Accordo è concluso per un periodo iniziale di sette anni. Esso è rinnovato con durata indeterminata, a meno che la Comunità o la Svizzera diano notifica in senso contrario all'altra Parte prima del termine del periodo iniziale. In caso di notifica, si applicano le disposizioni del paragrafo 4.

3. La Comunità o la Svizzera possono denunciare il presente Accordo notificando tale decisione all'altra Parte. In caso di notifica, si applicano le disposizioni del paragrafo 4.

4. I sette accordi di cui al paragrafo 1 cessano di essere applicabili sei mesi dopo il ricevimento della notifica relativa al mancato rinnovo di cui al paragrafo 2 o alla denuncia di cui al paragrafo 3.

Fatto a Lussemburgo, addì ventun giugno millenovecentonovantanove, in due copie nelle lingue danese, finlandese, francese, greco, inglese, italiano, olandese, portoghese, spagnolo, svedese e tedesco, tutte facenti ugualmente fede.

Per la  
Confederazione svizzera

Pascal Couchepin  
Joseph Deiss

Per la  
Comunità europea

Joschka Fischer  
Hans van den Broek

21 RS **0.142.112.681**  
22 RS **0.748.127.192.68**  
23 RS **0.740.72**  
24 RS **0.916.026.81**  
25 RS **0.172.052.68**  
26 RS **0.420.513.1**

*Allegato I<sup>27</sup>***Settori di prodotti**

Il presente allegato è suddiviso in capitoli corrispondenti ai seguenti settori:

Capitolo 1	Macchine
Capitolo 2	Dispositivi di protezione individuale
Capitolo 3	Giocattoli
Capitolo 4	Dispositivi medici
Capitolo 5	Apparecchi a gas e caldaie
Capitolo 6	Apparecchi a pressione
Capitolo 7	Apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione
Capitolo 8	Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva
Capitolo 9	Materiale elettrico e compatibilità elettromagnetica
Capitolo 10	Macchine e materiali per cantieri
Capitolo 11	Strumenti di misura e imballaggi preconfezionati
Capitolo 12	Veicoli a motore
Capitolo 13	Trattori agricoli o forestali
Capitolo 14	Buona pratica di laboratorio - Good Laboratory Practice
Capitolo 15	Ispezioni della buona pratica di fabbricazione e certificazione delle partite dei medicinali
Capitolo 16	Prodotti da costruzione
Capitolo 17	Ascensori
Capitolo 18	Biocidi
Capitolo 19	Impianti a fune
Capitolo 20	Esplosivi per uso civile

<sup>27</sup> Nuovo testo giusta il n. 1 della Dec. n. 2/2008 del Comitato del 16 mag. 2008 (RU **2009** 4621). Aggiornato dalle Dec. del Comitato n. 1/2009 del 21 dic. 2009 (RU **2010** 4003), n. 1/2010 del 18 ott. 2010 (RU **2011** 1355), n. 1/2011 del 20 dic. 2011 (RU **2012** 2379), n. 1/2012 del 17 dic. 2012 (RU **2013** 2039) e n. 1/2014 del 1° apr. 2014, in vigore per la Svizzera dal 1° apr. 2014 (RU **2014** 3065).

## **Capitolo 1 Macchine**

### **Sezione I**

#### **Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative**

*Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2*

- |                |      |   |
|----------------|------|---|
| Unione europea | 1.   | Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione) (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24), modificata da ultimo dalla direttiva 2009/127/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che modifica la direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine per l'applicazione di pesticidi (GU L 310 del 25.11.2009, pag. 29) |
| Svizzera       | 100. | Legge federale del 12 giugno 2009 sulla sicurezza dei prodotti (RU 2010 2573)   |
|                | 101. | Ordinanza del 19 maggio 2010 sulla sicurezza dei prodotti (RU 2010 2583)  |
|                | 102. | Ordinanza del 2 aprile 2008 sulla sicurezza delle macchine (RU 2008 1785), modificata da ultimo il 20 aprile 2011 (RU 2011 1755)  |

### **Sezione II**

#### **Organismi di valutazione della conformità**

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 dell'Accordo elabora e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità secondo la procedura descritta nell'articolo 11 dell'Accordo.

### **Sezione III**

#### **Autorità designatrici**

Il comitato istituito dall'articolo 10 del presente Accordo stabilisce e aggiorna un elenco delle autorità designatrici notificate dalle Parti.

### **Sezione IV**

#### **Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità**

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità le autorità designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente Accordo, nonché i criteri di valutazione definiti nell'allegato XI della direttiva 2006/42/CE.

## Sezione V

### Disposizioni aggiuntive

#### 1. Macchine d'occasione

Le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di cui alla sezione I non si applicano alle macchine d'occasione.

Il principio dell'articolo 1, paragrafo 2, del presente Accordo è tuttavia applicabile alle macchine immesse legalmente sul mercato e/o messe in servizio in una delle Parti ed esportate come macchine d'occasione sul mercato dell'altra Parte.

Le altre disposizioni relative alle macchine d'occasione in vigore nello Stato importatore, come quelle relative alla sicurezza sul luogo di lavoro, restano applicabili.

#### 2. Scambio di informazioni

Conformemente all'articolo 9 del presente Accordo, le Parti scambiano le informazioni necessarie alla corretta applicazione del presente capitolo.

Le Parti s'impegnano a trasmettere tutta la documentazione pertinente su domanda delle autorità dell'altra Parte.

#### 3. Persone menzionate nella dichiarazione di conformità delle macchine che sono autorizzate a costituire la documentazione tecnica

La dichiarazione di conformità delle macchine deve menzionare il nome e l'indirizzo della persona autorizzata a costituire la documentazione tecnica, persona che deve essere stabilita nel territorio della Parte in oggetto.

Le Parti riconoscono reciprocamente tale persona. Il fabbricante, i suoi mandatari, o, in caso di assenza di entrambi, le persone responsabili dell'immissione dei prodotti sul mercato di una delle Parti, non hanno l'obbligo di designare come persona autorizzata a costituire la documentazione tecnica una persona residente sul territorio dell'altra Parte.»

## Capitolo 2 Dispositivi di protezione individuale

### Sezione I

#### Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

*Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2*

Unione europea	1.	Direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale (GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18), modificata da ultimo dal regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012 (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12)
Svizzera	100.	Legge federale del 12 giugno 2009 sulla sicurezza dei prodotti (RU 2010 2573)

101. Ordinanza del 19 maggio 2010 sulla sicurezza dei prodotti  
(RU 2010 2583)

## **Sezione II**

### **Organismi di valutazione della conformità**

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 dell'Accordo elabora e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità secondo la procedura descritta nell'articolo 11 dell'Accordo.

## **Sezione III**

### **Autorità designatrici**

Il comitato istituito dall'articolo 10 del presente Accordo stabilisce e aggiorna un elenco delle autorità designatrici notificate dalle parti.

## **Sezione IV**

### **Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità**

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente Accordo, nonché i criteri di valutazione definiti nell'allegato V della direttiva 89/686/CEE.

## **Capitolo 3 Giocattoli**

### **Sezione I**

#### **Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative**

*Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2*

- |                |   |
|----------------|---|
| Unione europea | 1. Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1), modificata da ultimo dal regolamento (UE) n. 681/2013 della Commissione (GU L 195 del 18.7.2013, pag. 16) (di seguito denominata «direttiva 2009/48/CE») |
| Svizzera       | 100. Legge federale del 9 ottobre 1992 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (RU 1995 1469), modificata da ultimo il 9 novembre 2011 (RU 2011 5227)  |
|                | 101. Ordinanza del 23 novembre 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (RU 2005 5451), modificata da ultimo il 23 ottobre 2013 (RU 2013 3669)   |

102. Ordinanza del DFI del 15 agosto 2012 concernente la sicurezza dei giocattoli (RU 2012 4717), modificata da ultimo il 25 novembre 2013 (RU 2013 5297)
103. Ordinanza del DFI del 23 novembre 2005 concernente l'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari (RU 2005 6555), modificata da ultimo il 15 agosto 2012 (RU 2012 4855)
104. Ordinanza del 17 giugno 1996 sul sistema svizzero di accreditamento e la designazione di laboratori di prova e di organismi di valutazione della conformità, di registrazione e d'omologazione (RU 1996 1904), modificata da ultimo il 1° giugno 2012 (RU 2012 2887)

## **Sezione II**

### **Organismi di valutazione della conformità**

Il Comitato istituito dall'articolo 10 del presente Accordo stabilisce e aggiorna, conformemente alla procedura di cui all'articolo 11 dell'Accordo, una lista degli organismi di valutazione della conformità.

## **Sezione III**

### **Autorità designatrici**

Il Comitato istituito dall'articolo 10 del presente Accordo stabilisce e aggiorna un elenco delle autorità designatrici notificate dalle parti.

## **Sezione IV**

### **Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità**

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'Allegato 2 del presente Accordo nonché all'articolo 24 della direttiva 2009/48/CE.

## **Sezione V**

### **Disposizioni aggiuntive**

#### **1. Scambio di informazioni relative al certificato di conformità e alla documentazione tecnica**

Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri o della Svizzera possono, su richiesta motivata, chiedere la documentazione tecnica o la traduzione di parti di essa a un fabbricante stabilito nel territorio della Svizzera o di uno Stato membro. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e della Svizzera possono richie-

dere ad un fabbricante stabilito in Svizzera o nell'Unione europea le parti pertinenti della documentazione tecnica in una lingua ufficiale dell'autorità richiedente o in inglese.

Qualora a un fabbricante sia richiesta la documentazione tecnica o la traduzione di parti di essa da un'autorità di vigilanza del mercato, questa può fissare un termine pari a trenta giorni, a meno che rischi gravi e imminenti non giustifichino una scadenza più breve.

Nel caso in cui il fabbricante stabilito sul territorio della Svizzera o di uno Stato membro non si conformi a tale disposizione, l'autorità di vigilanza del mercato può richiedere che il fabbricante faccia effettuare a proprie spese una prova, entro un termine determinato, da parte di un organismo notificato per verificare la conformità alle norme armonizzate e ai requisiti essenziali.

## **2. Richieste di informazioni agli organismi designati**

Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e della Svizzera possono richiedere a un organismo designato della Svizzera o di uno Stato membro di fornire informazioni in merito a qualsiasi attestato d'esame del tipo di cui esso abbia effettuato il rilascio o il ritiro, o in merito al rifiuto di rilasciare tale attestato, nonché le relazioni relative alle prove e la documentazione tecnica.

## **3. Obblighi di informazione degli organismi designati**

Conformemente all'articolo 36, paragrafo 2, della direttiva 2009/48/CE, gli organismi designati forniscono agli altri organismi designati a norma del presente Accordo, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono gli stessi giocattoli, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi, delle valutazioni della conformità.

## **4. Scambio di esperienze**

Le autorità nazionali svizzere possono partecipare allo scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri responsabili della politica di notifica di cui all'articolo 37 della direttiva 2009/48/CE.

## **5. Coordinamento degli organismi designati**

Gli organismi designati svizzeri di valutazione della conformità possono partecipare ai sistemi di coordinamento e cooperazione e al gruppo o gruppi settoriali di organismi notificati di cui all'articolo 38 della direttiva 2009/48/CE, direttamente o mediante rappresentanti designati.

## **6. Accesso al mercato**

Gli importatori stabiliti nell'Unione europea o in Svizzera indicano sul giocattolo il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo presso il quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del giocattolo.

Le parti riconoscono reciprocamente tale indicazione dei dati del fabbricante e dell'importatore, della denominazione commerciale registrata o del marchio registrato e dell'indirizzo presso il quale possono essere contattati, che deve essere riportata come precisato sopra. Ai fini di tale obbligo specifico, per «importatore» si intende qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nel territorio della Svizzera o dell'Unione europea che immette sul mercato svizzero o dell'Unione europea un giocattolo originario di un paese terzo.

## 7. Norme armonizzate

La Svizzera riconosce le norme armonizzate che conferiscono una presunzione di conformità alla normativa di cui alla sezione I del presente capitolo. Qualora la Svizzera ritenga che la conformità ad una norma armonizzata non soddisfi completamente le prescrizioni stabilite nella normativa di cui alla sezione I, essa sottopone la questione al Comitato, presentando le proprie motivazioni.

Il Comitato esamina il caso e può chiedere all'Unione europea di procedere conformemente alla procedura prevista all'articolo 14 della direttiva 2009/48/CE. Il Comitato è informato del risultato della procedura.

## 8. Procedura per i giocattoli presentanti una non conformità che non è limitata al loro territorio nazionale<sup>28</sup>

A norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del presente Accordo, le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro o della Svizzera, qualora abbiano adottato provvedimenti o abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un giocattolo disciplinato dalla sezione I del presente capitolo presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, e ritengano che l'inadempienza non sia ristretta al territorio nazionale, si informano reciprocamente e informano la Commissione europea senza indugio:

- dei risultati della valutazione che hanno effettuato e dei provvedimenti che hanno chiesto di adottare al pertinente operatore economico;
- delle misure provvisorie adottate al fine di vietare o limitare la messa a disposizione del giocattolo sul loro mercato nazionale, ritirarlo da tale mercato o richiamarlo qualora l'operatore economico interessato non adotti le misure correttive adeguate. Ciò comprende i particolari indicati all'articolo 42, paragrafo 5, della direttiva 2009/48/CE.

Le autorità di vigilanza del mercato della Svizzera o degli Stati membri diversi da quello che ha avviato tale procedura informano senza indugio la Commissione europea e le altre autorità nazionali di tutti i provvedimenti adottati e di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità del giocattolo interessato.

Le parti garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione al giocattolo in questione, quali il ritiro del giocattolo dal loro mercato.

<sup>28</sup> Questa procedura non comporta l'obbligo per l'Unione europea di concedere alla Svizzera l'accesso al sistema comunitario di scambio rapido di informazione (RAPEX) a norma dell'art. 12, par. 4, della direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4).



## **9. Procedura di salvaguardia in caso di obiezioni contro misure nazionali**

In caso di disaccordo con la misura nazionale emanata, la Svizzera o uno Stato membro informano la Commissione europea delle loro obiezioni.

Se, in esito alla procedura di cui al paragrafo 8, sono sollevate obiezioni da parte di uno Stato membro o della Svizzera contro una misura adottata rispettivamente dalla Svizzera o da uno Stato membro, o se la Commissione europea ritiene una misura nazionale non conforme alla normativa di cui al presente capitolo, la Commissione europea si consulta senza indugio con gli Stati membri, la Svizzera e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale per determinare se sia giustificata o meno.

In caso di Accordo tra le parti sui risultati delle indagini, gli Stati membri e la Svizzera adottano le misure necessarie per garantire che siano prese senza indugio le opportune misure restrittive in relazione al giocattolo in questione, quali il suo ritiro dal loro mercato.

In caso di disaccordo tra le parti sui risultati delle indagini, il caso è sottoposto al Comitato che potrà decidere di fare effettuare una perizia.

Se il Comitato giudica che la misura sia:

- a) ingiustificata, l'autorità nazionale della Svizzera o dello Stato membro che ha adottato la misura deve ritirarla;
- b) giustificata, le parti adottano le misure necessarie affinché il giocattolo non conforme sia ritirato dai rispettivi mercati.

## **Dichiarazione della Commissione europea**

Al fine di garantire l'effettiva attuazione del capitolo 3 (giocattoli) e conformemente alla dichiarazione del Consiglio relativa alla partecipazione della Svizzera ai Comitati<sup>29</sup>, la Commissione europea consulterà gli esperti della Svizzera nella fase preparatoria dei progetti di misure da sottoporre successivamente al Comitato previsto dall'articolo 47, paragrafo 1, della direttiva 2009/48/CE.

## **Capitolo 4 Dispositivi medici**

### **Sezione I**

### **Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative**

*Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2*

<sup>29</sup> GUL 114 del 30.4.2002, pag. 429.

- Unione europea
1. Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 settembre 2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1)
  2. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 settembre 2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1)
  3. Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1), modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 settembre 2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1)
  4. Decisione 2002/364/CE della Commissione, del 7 maggio 2002, relativa alle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 131 del 16.5.2002, pag. 17)
  5. Direttiva 2003/12/CE della Commissione, del 3 febbraio 2003, riguardante la riclassificazione delle protesi mammarie nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (GU L 28 del 4.2.2003, pag. 43)
  6. Regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione, dell'8 agosto 2012, relativo ai requisiti particolari per quanto riguarda i requisiti di cui alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio per i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale (GU L 22 del 9.8.2012, pag. 3)
  7. Direttiva 2005/50/CE della Commissione, dell'11 agosto 2005, relativa alla riclassificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (GU L 210 del 12.8.2005, pag. 41)
  8. Regolamento (CE) n. 2007/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, recante attuazione e modifica del regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'importazione e il transito di taluni prodotti intermedi derivati da materiali di categoria 3 destinati ad usi tecnici per la fabbricazione di dispositivi medici, prodotti per la diagnosi in vitro e reagenti di laboratorio (GU L 379 del 28.12.2006, pag. 98)

9. Direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21)
  10. Decisione 2011/869/UE della Commissione, del 20 dicembre 2011, che modifica la decisione 2002/364/CE relativa alle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico- diagnostici in vitro (GU L 341 del 22.12.2011, pag. 63)
  11. Direttiva 2011/100/UE della Commissione, del 20 dicembre 2011, che modifica la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-dia- gnostici in vitro (GU L 341 del 22.12.2011, pag. 50)
  12. Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di deter- minate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88)
  13. Decisione 2010/227/UE della Commissione, del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) (GU L 102 del 23.4.2010, pag. 45)
  14. Regolamento (UE) n. 207/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, relativo alle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici (GU L 72 del 10.3.2012, pag. 28)
  15. Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Com- missione, del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma della direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici (GU L 253 del 25.9.2013, pag. 8)
- Svizzera
100. Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RU 2001 2790), modificata da ultimo il 14 dicembre 2012 (RU 2013 1493)
  101. Legge federale del 24 giugno 1902 concernente gli impianti elettrici a corrente forte e a corrente debole (RU 19 257 e CS 4 777), modificata da ultimo il 20 marzo 2008 (RU 2008 3437)
  102. Legge federale del 9 giugno 1977 sulla metrologia (RU 1977 2394), modificata da ultimo il 17 giugno 2011 (RU 2012 6235)

103. Legge federale del 22 marzo 1991 sulla radioprotezione (RU 1994 1933), modificata da ultimo il 10 dicembre 2004 (RU 2004 5391)
104. Ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (RU 2001 3487), modificata da ultimo l'11 giugno 2010 (RU 2010 2749)
105. Ordinanza del 18 aprile 2007 concernente l'importazione, il transito e l'esportazione di animali e prodotti animali (RU 2007 1847), modificata da ultimo il 4 settembre 2013 (RU 2013 3041)
106. Ordinanza del 17 giugno 1996 sull'accreditamento e sulla designazione di organismi di valutazione della conformità (RU 1996 1904), modificata da ultimo il 15 giugno 2012 (RU 2012 3631)
107. Legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (RU 1992 1945), modificata da ultimo il 30 settembre 2011 (RU 2013 3215)

## **Sezione II**

### **Organismi di valutazione della conformità**

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 dell'Accordo elabora e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità secondo la procedura descritta nell'articolo 11 dell'Accordo.

## **Sezione III**

### **Autorità designatrici**

Il comitato istituito dall'articolo 10 del presente Accordo stabilisce e aggiorna un elenco delle autorità designatrici notificate dalle parti.

## **Sezione IV**

### **Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità**

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente Accordo, nonché i criteri di valutazione di cui all'allegato XI della direttiva 93/42/CEE, all'allegato 8 della direttiva 90/385/CEE e all'allegato IX della direttiva 98/79/CE, per gli organismi designati nel contesto di tali direttive.

## **Sezione V**

### **Disposizioni aggiuntive**

#### **1. Registrazione della persona responsabile dell'immissione sul mercato dei dispositivi**

Ciascun fabbricante o suo mandatario che immette sul mercato di una delle Parti i dispositivi medici di cui all'articolo 14 della direttiva 93/42/CEE o all'articolo 10 della direttiva 98/79/CE notifica alle autorità competenti della Parte in cui ha la sua sede sociale le informazioni stabilite in tali articoli. Le Parti riconoscono reciprocamente tale registrazione. Il fabbricante non è tenuto a designare una persona responsabile dell'immissione sul mercato stabilita sul territorio dell'altra Parte.

#### **2. Etichettatura dei dispositivi medici**

Per l'etichettatura dei dispositivi medici prevista nell'allegato 1 punto 13.3 lettera a) della direttiva 93/42/CEE e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro prevista nell'allegato 1, punto 8.4, lettera a) della direttiva 98/79/CE, i fabbricanti delle due Parti indicano il loro nome o la loro ragione sociale e il loro indirizzo. Essi non sono tenuti a indicare il nome e l'indirizzo della persona responsabile dell'immissione sul mercato, del mandatario o dell'importatore stabilito sul territorio dell'altra Parte sull'etichetta, sull'imballaggio esterno o sulle istruzioni per l'uso.

Per i dispositivi importati da Paesi terzi al fine di essere distribuiti nella Comunità e in Svizzera, l'etichettatura, l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso recano il nome e l'indirizzo del mandatario unico del fabbricante stabilito, a seconda dei casi, nella Comunità o in Svizzera.

#### **3. Scambio di informazioni**

Conformemente all'articolo 9 dell'Accordo, le Parti si scambiano in particolare le informazioni di cui all'articolo 8 della direttiva 90/385/CEE, all'articolo 10 della direttiva 93/42/CEE e all'articolo 11 della direttiva 98/79/CE.

#### **4. Banca dati europea**

L'autorità svizzera competente ha accesso alla banca dati europea istituita dall'articolo 12 della direttiva 98/79/CE, nonché dall'articolo 14<sup>bis</sup> della direttiva 93/42/CEE. Tale autorità trasmette alla Commissione e/o all'organismo responsabile della gestione di questa banca dati i dati previsti negli articoli sopramenzionati rilevati in Svizzera affinché essi siano inseriti nella banca dati europea.

## Capitolo 5 Apparecchi a gas e caldaie

### Sezione I

#### Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

*Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 1*

- |                |      |   |
|----------------|------|---|
| Unione europea | 1.   | Direttiva 2009/142/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, in materia di apparecchi a gas (GU L 330 del 16.12.2009, pag. 10) |
| Svizzera       | 100. | Ordinanza del 16 dicembre 1985 contro l'inquinamento atmosferico (allegati 3 e 4) (RS 814.318.142.1) e successive modifiche                           |

*Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2*

- |                |      |  |
|----------------|------|--|
| Unione europea | 2.   | Direttiva 90/396/CEE del Consiglio del 29 giugno 1990 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di apparecchi a gas, modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993 (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1) |
| Svizzera       | 101. | Legge federale del 12 giugno 2009 sulla sicurezza dei prodotti (RU 2010 2573)  |
|                | 102. | Ordinanza del 19 maggio 2010 sulla sicurezza dei prodotti (RU 2010 2583)   |

### Sezione II

#### Organismi di valutazione della conformità

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 dell'Accordo elabora e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità secondo la procedura descritta nell'articolo 11 dell'Accordo.

### Sezione III

#### Autorità designatrici

Il comitato istituito dall'articolo 10 del presente Accordo stabilisce e aggiorna un elenco delle autorità designatrici notificate dalle Parti.

### Sezione IV

#### Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente Accordo, nonché i criteri di valutazione definiti nell'allegato V della direttiva 90/396/CEE.

## Capitolo 6 Apparecchi a pressione

### Sezione I

#### Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

*Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2*

- |                |   |
|----------------|---|
| Unione europea | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Direttiva 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, relativa ai recipienti semplici a pressione (GU L 264 dell'8.10.2009, pag. 12), modificata da ultimo dal regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12)</li><li>2. Direttiva 97/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 maggio 1997, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione (GU L 181 del 9.7.1997, pag. 1), modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 settembre 2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1)</li><li>3. Direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili e che abroga le direttive del Consiglio 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE (GU L 165 del 30.6.2010, pag. 1), di seguito denominata «direttiva 2010/35/UE»</li><li>4. Direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 2008, relativa al trasporto interno di merci pericolose (GU L 260 del 30.9.2008, pag. 13)</li></ol> |
| Svizzera       | <ol style="list-style-type: none"><li>100. Legge federale del 12 giugno 2009 sulla sicurezza dei prodotti (RU 2010 2573)</li><li>101. Ordinanza del 19 maggio 2010 sulla sicurezza dei prodotti (RU 2010 2583), modificata da ultimo il 15 giugno 2012 (RU 2012 3631)</li><li>102. Ordinanza del 20 novembre 2002 sulla sicurezza dei recipienti semplici a pressione (RU 2003 107), modificata da ultimo il 19 maggio 2010 (RU 2010 2583)</li><li>103. Ordinanza del 20 novembre 2002 sulla sicurezza delle attrezzature a pressione (RU 2003 38), modificata da ultimo il 19 maggio 2010 (RU 2010 2583)</li><li>104. Ordinanza del 31 ottobre 2012 concernente l'immissione in commercio e la sorveglianza sul mercato di mezzi di contenimento per merci pericolose (RU 2012 6607)</li></ol>   |

105. Ordinanza del 29 novembre 2002 concernente il trasporto di merci pericolose su strada (RU 2002 4212), modificata da ultimo il 31 ottobre 2012 (RU 2012 6535 e 6537)
106. Ordinanza del 31 ottobre 2012 concernente il trasporto di merci pericolose per ferrovia e tramite impianti di trasporto a fune (RU 2012 6541)

## **Sezione II**

### **Organismi di valutazione della conformità**

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità, secondo la procedura descritta all'articolo 11 dell'accordo.

## **Sezione III**

### **Autorità designatrici**

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco delle autorità designatrici notificate dalle parti.

## **Sezione IV**

### **Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità**

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità di designazione rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente accordo nonché i criteri di valutazione definiti nell'allegato III della direttiva 2009/105/CE, negli allegati IV o V della direttiva 97/23/CE o nel capitolo 4 della direttiva 2010/35/UE.

## **Sezione V**

### **Disposizioni aggiuntive**

#### **1. Recipienti semplici a pressione e attrezzature a pressione**

Per quanto riguarda la documentazione tecnica richiesta dalle autorità nazionali a fini d'ispezione, è sufficiente che i fabbricanti, i loro mandatari o, in loro assenza, le persone responsabili dell'immissione sul mercato, tengano a disposizione tale documentazione sul territorio di una delle parti per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. Le parti si impegnano a trasmettere tutta la documentazione pertinente su richiesta delle autorità dell'altra parte.



## 2. Attrezzature a pressione trasportabili

1. Accesso al mercato
  1. In conformità alla direttiva 2010/35/UE o, rispettivamente, alla legislazione svizzera pertinente, il mandatario indica il proprio nome e indirizzo sul certificato di conformità. Ai fini del presente obbligo, per «rappresentante autorizzato» si intende qualsiasi persona fisica o giuridica, stabilita nell'Unione o in Svizzera, che abbia ricevuto dal fabbricante un mandato scritto ad agire per suo conto in relazione a specifici compiti.
  2. In conformità alla direttiva 2010/35/UE o, rispettivamente, alla norma svizzera pertinente, l'importatore indica sul certificato di conformità, o in allegato, il proprio nome e l'indirizzo a cui può essere contattato. Ai fini del presente obbligo, per «importatore» si intende qualsiasi persona fisica o giuridica, stabilita nell'Unione europea o in Svizzera, che immetta sul mercato svizzero o dell'Unione europea attrezzature a pressione trasportabili, o loro parti, originarie di un paese terzo.
  3. Ai fini dei paragrafi 1 e 2 è sufficiente menzionare l'importatore o il rappresentante autorizzato.
2. Scambio di informazioni sulla documentazione tecnica e cooperazione in materia di misure correttive

Su richiesta motivata dell'autorità nazionale competente della Svizzera o di uno Stato membro, gli operatori economici della Svizzera o di uno Stato membro le forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità delle attrezzature a pressione trasportabili alla direttiva 2010/35/UE o alla legislazione svizzera pertinente, in una lingua di facile comprensione per tale autorità o in inglese. Essi collaborano con detta autorità, su sua richiesta, per qualsiasi misura adottata al fine di eliminare i rischi derivanti dalle attrezzature a pressione trasportabili che hanno immesso in commercio.

## 3. Identificazione degli operatori economici

Su richiesta dell'autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro dell'UE o della Svizzera, gli operatori economici indicano per un periodo di almeno 10 anni:

- a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro attrezzature a pressione trasportabili;
- b) qualsiasi operatore economico al quale abbiano fornito attrezzature a pressione trasportabili.

## 4. Assistenza reciproca tra le autorità di vigilanza del mercato

Al fine di garantire una cooperazione efficace per le misure riguardanti gli operatori economici stabiliti in uno Stato membro o in Svizzera, le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro e della Svizzera si offrono reciproca assistenza, in misura adeguata, fornendo informazioni o documentazioni, svolgendo le opportune

indagini, adottando i provvedimenti del caso e partecipando alle indagini avviate dall'altra parte.

## **5. Procedura applicabile alle attrezzature a pressione trasportabili che presentano un rischio a livello nazionale**

1. A norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del presente accordo, se le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro o della Svizzera hanno adottato misure o dispongono di motivi sufficienti per ritenere che un'attrezzatura a pressione trasportabile oggetto del presente capitolo presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti della tutela dell'interesse pubblico disciplinati rispettivamente dalla direttiva 2010/35/UE o dalla legislazione svizzera pertinente, e se ritengono che la mancata conformità non si limiti al loro territorio nazionale, esse informano immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e la Svizzera in merito:
  - ai risultati della valutazione e delle misure che hanno imposto all'operatore economico,
  - a tutti gli opportuni provvedimenti provvisori presi qualora l'operatore economico interessato non adotti misure correttive adeguate, al fine di vietare o limitare la disponibilità sul mercato nazionale dell'attrezzatura a pressione trasportabile, di ritirarla dal mercato o di richiamarla.
2. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dell'attrezzatura a pressione trasportabile non conforme, l'origine dell'attrezzatura, la natura della presunta non conformità e del rischio connesso, la natura e la durata dei provvedimenti nazionali adottati e gli argomenti adottati dall'operatore economico interessato. Occorre inoltre specificare se la non conformità sia dovuta:
  - alla mancata rispondenza dell'attrezzatura a pressione trasportabile ai requisiti relativi alla salute o alla sicurezza delle persone o ad altri aspetti della tutela del pubblico interesse della legislazione di cui alla sezione I, o
  - a carenze delle norme o dei codici tecnici della legislazione di cui alla sezione I.
3. La Svizzera o gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura comunicano immediatamente alla Commissione europea e alle altre autorità nazionali tutti i provvedimenti adottati e qualsiasi ulteriore informazione a loro disposizione riguardo alla non conformità dell'attrezzatura a pressione trasportabile in questione.
4. Gli Stati membri e la Svizzera provvedono affinché siano immediatamente adottati nei confronti dell'attrezzatura a pressione trasportabile in questione i necessari provvedimenti restrittivi, come il ritiro dal mercato.
5. La Svizzera notifica all'Unione europea gli estremi della sua autorità di vigilanza del mercato, nonché le eventuali modifiche, tramite il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo.

## 6. Procedura di salvaguardia

In caso di disaccordo in merito alla misura nazionale notificata, la Svizzera o uno Stato membro presentano le loro obiezioni alla Commissione europea.

### 1. Obiezioni riguardo alle misure nazionali

Qualora, a conclusione della procedura di cui alla sezione 5, paragrafo 3, uno Stato membro o la Svizzera sollevino obiezioni riguardo a una misura adottata dalla Svizzera o da uno Stato membro o qualora la Commissione europea ritenga che una misura nazionale non sia conforme alla legislazione pertinente di cui alla sezione I, la Commissione europea avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e l'operatore o gli operatori economici interessati e procede ad una valutazione della misura nazionale per determinare se sia giustificata o meno. Se la misura nazionale è giudicata:

- giustificata, tutti gli Stati membri e la Svizzera adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro delle attrezzature a pressione trasportabili dai loro mercati e ne informano la Commissione,
- ingiustificata, lo Stato membro interessato o la Svizzera la ritirano.

### 2. Disaccordo tra le parti

In caso di disaccordo tra le parti, la questione è sottoposta al comitato misto che decide un piano di azione appropriato, compresa la possibilità di fare effettuare una perizia.

Se il comitato giudica la misura:

- giustificata, le parti adottano i provvedimenti necessari ad assicurare il ritiro delle attrezzature a pressione trasportabili non conformi dai loro mercati,
- ingiustificata, lo Stato membro o la Svizzera la ritirano.

## 7. Libera circolazione delle attrezzature a pressione trasportabili

Fatte salve le procedure di cui ai paragrafi 3 e 4, gli Stati membri o la Svizzera non possono vietare, limitare od ostacolare sul proprio territorio la libera circolazione, la messa a disposizione sul mercato e l'uso delle attrezzature a pressione trasportabili conformi alle disposizioni giuridiche stabilite nella sezione I.

## Capitolo 7 Apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione

### Sezione I

#### Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

*Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2*

- 
- |                |  |
|----------------|--|
| Unione europea | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 settembre 2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1)</li><li>2. Decisione 2000/299/CE della Commissione, del 6 aprile 2000, che stabilisce la classificazione iniziale delle apparecchiature radio e delle apparecchiature terminali di telecomunicazione e dei relativi identificatori (GU L 97 del 19.4.2000, pag. 13)</li><li>3. Decisione 2000/637/CE della Commissione, del 22 settembre 2000, relativa all'applicazione dell'articolo 3, paragrafo 3, lettera e), della direttiva 1999/5/CE alle apparecchiature radio contemplate dall'accordo regionale concernente il servizio di radiotelefono nelle vie di navigazione interna (GU L 269 del 21.10.2000, pag. 50)</li><li>4. Decisione 2001/148/CE della Commissione, del 21 febbraio 2001, relativa all'applicazione dell'articolo 3, paragrafo 3, lettera e), della direttiva 1999/5/CE agli apparecchi di ricerca in valanga (ARVA) (GU L 55 del 24.2.2001, pag. 65)</li><li>5. Decisione 2005/53/CE della Commissione, del 25 gennaio 2005, riguardante l'applicazione dell'articolo 3, paragrafo 3, lettera e), della direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio alle apparecchiature radio destinate a far parte del sistema d'identificazione automatica (AIS) (GU L 22 del 26.1.2005, pag. 14)</li><li>6. Decisione 2005/631/CE della Commissione, del 29 agosto 2005, riguardante i requisiti essenziali di cui alla direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per assicurare ai servizi d'emergenza l'accesso alle luci di localizzazione Cospas-Sarsat (GU L 225 del 31.8.2005, pag. 28)</li><li>7. Decisione 2013/638/CE della Commissione, del 12 agosto 2013, sui requisiti essenziali dell'attrezzatura di radiocomunicazione marittima che deve essere installata su navi marittime non SOLAS e partecipare al Sistema mondiale di soccorso e sicurezza in mare (SMSSM) (GU L 296 del 7.11.2013, pag. 22)</li></ol> |
| Svizzera       | <ol style="list-style-type: none"><li>100. Legge federale del 30 aprile 1997 sulle telecomunicazioni (LTC) (RU 1997 2187), modificata da ultimo il 12 giugno 2009 (RU 2010 2617)</li></ol>   |

101. Ordinanza del 14 giugno 2002 sugli impianti di telecomunicazione (OIT) (RU 2002 2086), modificata da ultimo il 31 ottobre 2012 (RU 2012 6561)
102. Ordinanza del 14 giugno 2002 dell'Ufficio federale delle comunicazioni (UFKOM) sugli impianti di telecomunicazione (RU 2002 2111), modificata da ultimo il 12 agosto 2013 (RU 2013 2649)
103. Allegato 1 dell'ordinanza dell'UFKOM sugli impianti di telecomunicazione (RU 2002 2115), modificato da ultimo il 21 novembre 2005 (RU 2005 5139)
104. Elenco delle norme tecniche pubblicate nel Foglio federale con titoli e riferimenti, modificato da ultimo il 28 dicembre 2012 (FF 2012 9084)
105. Ordinanza del 9 marzo 2007 sui servizi di telecomunicazione (RU 2007 945), modificata da ultimo il 9 dicembre 2011 (RU 2012 367)

## **Sezione II**

### **Organismi di valutazione della conformità**

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 dell'Accordo elabora e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità secondo la procedura descritta nell'articolo 11 dell'Accordo.

## **Sezione III**

### **Autorità designatrici**

Il comitato istituito dall'articolo 10 del presente Accordo stabilisce e aggiorna un elenco delle autorità designatrici notificate dalle Parti.

## **Sezione IV**

### **Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità**

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente Accordo, nonché i criteri di valutazione definiti nell'allegato VI della direttiva 1999/5/CE.

## **Sezione V**

### **Disposizioni aggiuntive**

#### **1. TCAM**

La Svizzera partecipa in qualità di osservatore ai lavori del TCAM e dei suoi sottogruppi.

#### **2. Sorveglianza del mercato**

Ciascuna delle Parti indica all'altra Parte le autorità, stabilite sul suo territorio, preposte all'esercizio delle attività di sorveglianza connesse all'esecuzione dei rispettivi atti legislativi elencati nella sezione I.

Ciascuna delle Parti informa l'altra Parte sulle proprie attività in materia di sorveglianza del mercato nel quadro degli organismi a tal fine previsti.

#### **3. Interfacce regolamentate**

Ciascuna delle Parti informa l'altra Parte delle interfacce regolamentate sul proprio territorio. Al momento di stabilire l'equivalenza tra le interfacce notificate e di determinare gli identificatori di categoria, la Comunità europea tiene conto delle interfacce regolamentate in Svizzera.

#### **4. Interfacce offerte dagli operatori di reti pubbliche di telecomunicazioni**

Ciascuna delle Parti informa l'altra Parte delle interfacce offerte sul proprio territorio dagli operatori di reti pubbliche di telecomunicazioni.

#### **5. Applicazione dei requisiti essenziali**

Se la Commissione intende adottare una decisione per l'applicazione di un requisito di cui all'articolo 3, paragrafo 3, della direttiva 1999/5/CE, essa consulta la Svizzera prima di sottoporre formalmente la questione al comitato.

Se la Svizzera intende adottare una disposizione tecnico-amministrativa per l'applicazione di un requisito di cui all'articolo 7 capoverso 4 dell'ordinanza sugli impianti di telecomunicazione, essa consulta la Commissione prima di sottoporre formalmente la questione al comitato.

#### **6. Autorizzazione di disattivazione**

Se una delle Parti, ritenendo che un'apparecchiatura dichiarata conforme alla sua legislazione causi gravi danni ad una rete o provochi interferenze radio nocive o nuoccia alla rete o al suo funzionamento, ha autorizzato l'operatore a rifiutarne la connessione, a disconnetterla o a ritirarla dal servizio, la Parte in questione informa l'altra Parte di tale autorizzazione.

#### **7. Norme armonizzate**

Se la Svizzera ritiene che la conformità con una norma armonizzata non garantisca il rispetto dei requisiti essenziali della sua legislazione di cui alla sezione I, essa ne informa il comitato fornendo altresì le ragioni di tale opinione.

Il comitato esamina il caso e può chiedere alla Comunità europea di procedere conformemente alla procedura prevista all'articolo 5 della direttiva 1999/5/CE. Il comitato è informato del risultato della procedura.

### **8. Informazione reciproca relativa ad apparecchiature di radiocomunicazione conformi ai requisiti, ma non destinate ad essere utilizzate nello spettro di una delle Parti**

Se una delle Parti adotta una misura volta ad impedire o limitare l'immissione sul proprio mercato, e/o ad imporre il ritiro dal proprio mercato, di apparecchiature di radiocomunicazione, compresi tipi di apparecchiature radio, che hanno provocato o rischiano seriamente di provocare interferenze dannose, comprese interferenze con servizi esistenti o previsti sulle bande di frequenza assegnate a livello nazionale, essa ne informa l'altra Parte indicando le ragioni e i Paesi interessati.

### **9. Clausola di salvaguardia relativa ai prodotti industriali**

- 9.1. Se una delle Parti adotta una misura volta ad impedire l'immissione sul proprio mercato di un impianto di telecomunicazione dichiarato conforme alla direttiva 1999/5/CE, essa informa immediatamente l'altra Parte, indicando le ragioni della sua decisione e le circostanze della constatazione di non conformità.
- 9.2. Le Parti esaminano la misura e le prove loro fornite e si informano reciprocamente dei risultati delle loro inchieste.
- 9.3. In caso di accordo sui risultati delle inchieste, le Parti adottano le misure appropriate ad assicurarsi che tali prodotti non siano immessi sul mercato.
- 9.4. In caso di disaccordo sui risultati delle inchieste, il caso è sottoposto al comitato che potrà decidere di fare effettuare una perizia.
- 9.5. Se il comitato giudica che la misura sia:
  - a) ingiustificata, l'autorità nazionale della Parte che ha adottato la misura deve ritirarla;
  - b) giustificata, le Parti adottano le misure adeguate a garantire che prodotti di quel tipo non siano immessi sul mercato.

## **Capitolo 8    Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva**

### **Sezione I**

#### **Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative**

*Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2*

- |                |      |   |
|----------------|------|---|
| Unione europea | 1.   | Direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 marzo 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12) |
| Svizzera       | 100. | Legge federale del 24 giugno 1902 concernente gli impianti elettrici a corrente forte e a corrente debole (RU 19 257 e CS 4 777), modificata da ultimo il 20 marzo 2008 (RU 2008 3437)  |
|                | 101. | Ordinanza del 2 marzo 1998 sugli apparecchi e i sistemi di protezione utilizzati in ambienti esplosivi (RU 1998 963), modificata da ultimo l'11 giugno 2010 (RU 2010 2749)  |
|                | 102. | Legge federale del 12 giugno 2009 sulla sicurezza dei prodotti (RU 2010 2573)   |
|                | 103. | Ordinanza del 19 maggio 2010 sulla sicurezza dei prodotti (RU 2010 2583), modificata da ultimo il 15 giugno 2012 (RU 2012 3631)   |

## **Sezione II**

### **Organismi di valutazione della conformità**

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 dell'Accordo elabora e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità secondo la procedura descritta nell'articolo 11 dell'Accordo.

## **Sezione III**

### **Autorità designatrici**

Il comitato istituito dall'articolo 10 del presente Accordo stabilisce e aggiorna un elenco delle autorità designatrici notificate dalle parti.

## **Sezione IV**

### **Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità**

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente Accordo, nonché i criteri di valutazione definiti nell'allegato XI della direttiva 94/9/CE.



## **Sezione V**

### **Disposizioni aggiuntive**

#### **1. Scambio d'informazioni**

Gli organismi di valutazione della conformità riconosciuti ai sensi del presente Accordo trasmettono agli altri organismi di valutazione delle conformità le informazioni riguardanti gli attestati di esame CE del tipo ed i complementi rilasciati e ritirati nonché le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate di cui rispettivamente all'allegato III, punto 7, all'allegato IV, punto 6 e all'allegato VII, punto 6, della direttiva 94/9/CE. Inoltre, conformemente all'allegato III, punto 8, della direttiva 94/9/CE, essi tengono a disposizione degli altri organismi di valutazione della conformità gli allegati degli attestati di esame CE del tipo rilasciati.

#### **2. Documentazione tecnica**

Per quanto riguarda la documentazione tecnica necessaria alle autorità nazionali a fini d'ispezione, è sufficiente che i fabbricanti, i loro mandatari o, in loro assenza, le persone responsabili dell'immissione sul mercato tengano a disposizione tale documentazione sul territorio di una delle Parti per almeno dieci anni a decorrere dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Le Parti s'impegnano a trasmettere tutti i documenti tecnici pertinenti su richiesta delle autorità dell'altra Parte.

## **Capitolo 9 Materiale elettrico e compatibilità elettromagnetica**

### **Sezione I**

#### **Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative**

*Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2*

- |                |      |   |
|----------------|------|---|
| Unione europea | 1.   | Direttiva 2006/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione (versione codificata) (GU L 374 del 27.12.2006, pag. 10) |
|                | 2.   | Direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2004 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE (GU L 390 del 31.12.2004, pag. 24)                                  |
| Svizzera       | 100. | Legge federale del 24 giugno 1902 concernente gli impianti elettrici a corrente forte e a corrente debole (RU 19 257 e CS 4 777), modificata da ultimo il 20 marzo 2008 (RU 2008 3437)  |
|                | 101. | Ordinanza del 30 marzo 1994 concernente gli impianti elettrici a corrente debole (RU 1994 1185), modificata da ultimo il 16 novembre 2011 (RU 2011 6243)  |

102. Ordinanza del 30 marzo 1994 sugli impianti elettrici a corrente forte (RU 1994 1199), modificata da ultimo il 16 novembre 2011 (RU 2011 6233)
103. Ordinanza del 9 aprile 1997 sui prodotti elettrici a bassa tensione (RU 1997 1016), modificata da ultimo l'11 giugno 2010 (RU 2010 2749)
104. Ordinanza del 18 novembre 2009 sulla compatibilità elettromagnetica (RU 2009 6243), modificata da ultimo il 24 agosto 2010 (RU 2010 3619)
105. Ordinanza del 14 giugno 2002 sugli impianti di telecomunicazione (OIT) (RU 2002 2086), modificata da ultimo il 31 ottobre 2012 (RU 2012 6561)
106. Elenco delle norme tecniche pubblicate nel Foglio federale con titoli e riferimenti, modificato da ultimo il 6 novembre 2012 (FF 2012 7968)

## **Sezione II**

### **Organismi di valutazione della conformità**

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 dell'Accordo elabora e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità secondo la procedura descritta nell'articolo 11 dell'Accordo.

## **Sezione III**

### **Autorità designatrici**

Il comitato istituito dall'articolo 10 del presente Accordo stabilisce e aggiorna un elenco delle autorità designatrici notificate dalle Parti.

## **Sezione IV**

### **Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità**

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente Accordo, nonché i criteri di valutazione definiti nell'allegato VI della direttiva 2004/108/CE.

## **Sezione V**

### **Disposizioni aggiuntive**

#### **1. Documentazione tecnica**

Per quanto riguarda la documentazione tecnica necessaria alle autorità nazionali a fini d'ispezione, è sufficiente che i fabbricanti, i loro mandatari o le persone responsabili dell'immissione sul mercato tengano a disposizione tale documentazione sul territorio di una delle Parti per almeno dieci anni a decorrere dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Le Parti s'impegnano a trasmettere tutta la documentazione pertinente su richiesta delle autorità dell'altra Parte.

#### **2. Indicazione del nome e dell'indirizzo del fabbricante**

È sufficiente che i fabbricanti, i loro mandatari o, in loro assenza, le persone responsabili dell'immissione sul mercato stabilite nel territorio di una delle Parti indichino il loro nome o la ragione sociale e il loro indirizzo conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, della direttiva 2004/108/CE. Per rispettare tale disposizione non sono tenuti ad essere stabiliti sul territorio della Parte in cui i prodotti sono immessi sul mercato né a designare un mandatario stabilito su tale territorio.

#### **3. Organismi di normazione**

Conformemente all'articolo 11 della direttiva 2006/95/CE, le Parti si comunicano i nomi degli organismi incaricati di stabilire le norme di cui all'articolo 5 della direttiva.

#### **4. Organismi notificati**

Le Parti si comunicano e riconoscono reciprocamente gli organismi incaricati di elaborare le relazioni tecniche e/o i certificati conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, e all'articolo 9, paragrafo 3, della direttiva 2006/95/CE nonché quelli che espletano i compiti di cui all'allegato III della direttiva 2004/108/CE.

#### **5. Clausola di salvaguardia**

Se una delle Parti adotta una misura volta ad impedire l'immissione sul proprio mercato di un prodotto dichiarato conforme alla direttiva 2004/108/CE, essa informa immediatamente l'altra Parte, indicando le ragioni della sua decisione e le circostanze della constatazione di non conformità.

Le Parti esaminano la misura e le prove loro fornite e si informano reciprocamente dei risultati delle loro inchieste.

In caso di accordo sui risultati delle inchieste, le Parti adottano le misure appropriate ad assicurarsi che tali prodotti non siano immessi sul mercato.

In caso di disaccordo sui risultati delle inchieste, il caso è sottoposto al comitato che potrà decidere di fare effettuare una perizia.

Se il comitato giudica che la misura sia:

- a) ingiustificata, l'autorità nazionale della Parte che ha adottato la misura deve ritirarla;
- b) giustificata, le Parti adottano le misure adeguate a garantire che prodotti di quel tipo non siano immessi sul mercato.

## **Capitolo 10 Macchine e materiali per cantieri**

### **Sezione I**

#### **Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative**

*Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2*

- |                |      |   |
|----------------|------|---|
| Unione europea | 1.   | Direttiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 maggio 2000 sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto (GU L 162 del 3.7.2000, pag. 1; rettifica nella GU L 311 del 12.12.2000, pag. 51), modificata dalla direttiva 2005/88/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2005 (GU L 344 del 27.12.2005, pag. 44; rettifica nella GU L 165 del 17.6.2006, pag. 35) |
| Svizzera       | 100. | Ordinanza del 22 maggio 2007 sulle emissioni foniche delle macchine e attrezzature destinate a funzionare all'aperto (RU 2007 2827)   |

### **Sezione II**

#### **Organismi di valutazione della conformità**

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 dell'Accordo elabora e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità secondo la procedura descritta nell'articolo 11 dell'Accordo.

### **Sezione III**

#### **Autorità designatrici**

Il comitato istituito dall'articolo 10 del presente Accordo stabilisce e aggiorna un elenco delle autorità designatrici notificate dalle Parti.

### **Sezione IV**

#### **Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità**

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente

Accordo, nonché i criteri di valutazione di cui all'allegato IX della direttiva 2000/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

## **Sezione V**

### **Disposizioni aggiuntive**

#### **1. Luogo di stabilimento del fabbricante**

In deroga all'articolo 4 della direttiva 2000/14/CE è sufficiente che i fabbricanti o i loro mandatari o, in loro assenza, le persone responsabili dell'immissione in commercio o della messa in servizio delle attrezzature siano stabiliti nel territorio di una delle Parti.

#### **2. Scambio di informazioni**

Conformemente all'articolo 9 dell'Accordo, le Parti si scambiano in particolare le informazioni di cui all'articolo 9 e all'articolo 14, paragrafo 3, della direttiva 2000/14/CE.

Inoltre, gli organismi di valutazione della conformità riconosciuti ai sensi del presente Accordo trasmettono agli altri organismi di valutazione della conformità le informazioni riguardanti le approvazioni di sistemi di qualità rilasciate o revocate conformemente all'allegato VIII, punto 6, della direttiva 2000/14/CE.

#### **3. Rilevazione di dati sul rumore**

Le autorità competenti svizzere hanno accesso alla base di dati istituita a norma dell'articolo 16 della direttiva 2000/14/CE. Esse trasmettono alla Commissione e/o all'organismo responsabile della gestione di questa base di dati i dati previsti all'articolo sopramenzionato rilevati in Svizzera affinché essi siano inseriti nella base di dati.

## **Capitolo 11 Strumenti di misura e imballaggi preconfezionati**

### **Sezione I**

#### **Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative**

*Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 1*

- |                |    |  |
|----------------|----|--|
| Unione europea | 1. | Direttiva 71/347/CEE del Consiglio, del 12 ottobre 1971, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle misurazioni del peso ettolitrico dei cereali (GU L 239 del 25.10.1971, pag. 1) e successive modifiche |
|                | 2. | Direttiva 76/765/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di alcolometri e densimetri per alcole (GU L 262 del 27.9.1976, pag. 143) e successive modifiche          |

3. Direttiva 86/217/CEE del Consiglio, del 26 maggio 1986, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai manometri per pneumatici degli autoveicoli (GU L 152 del 6.6.1986, pag. 48) e successive modifiche
4. Direttiva 75/107/CEE del Consiglio, del 19 dicembre 1974, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle bottiglie impiegate come recipienti-misura (GU L 42 del 15.2.1975, pag. 14) e successive modifiche
5. Direttiva 76/211/CEE del Consiglio, del 20 gennaio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al precondizionamento in massa o in volume di alcuni prodotti in imballaggi preconfezionati (GU L 46 del 21.2.1976, pag. 1) e successive modifiche
6. Direttiva 2007/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che reca disposizioni sulle quantità nominali dei prodotti preconfezionati, abroga le direttive 75/106/CEE e 80/232/CEE del Consiglio e modifica la direttiva 76/211/CEE del Consiglio (GU L 247 del 21.9.2007, pag. 17) applicabile a decorrere dall'11 aprile 2009

## Svizzera

100. Ordinanza del 5 settembre 2012 sulle indicazioni di quantità nella vendita di merce sfusa e sugli imballaggi preconfezionati (RS 941.204) e successive modifiche
101. Ordinanza del 10 settembre 2012 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sulle indicazioni di quantità nella vendita di merce sfusa e sugli imballaggi preconfezionati (RS 941.204.1) e successive modifiche

*Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2*

## Unione europea

1. Direttiva 2009/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativa alle disposizioni comuni agli strumenti di misura e ai metodi di controllo metrologico (rifusione) (GU L 106 del 28.4.2009, pag. 7)
2. Direttiva 71/317/CEE del Consiglio, del 26 luglio 1971, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai pesi parallelepipedi di precisione media da 5 a 50 chilogrammi e ai pesi cilindrici di precisione media da 1 grammo a 10 chilogrammi (GU L 202 del 6.9.1971, pag. 14)
3. Direttiva 74/148/CEE del Consiglio, del 4 marzo 1974, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa ai pesi da 1 mg a 50 kg di precisione superiore alla precisione media (GU L 84 del 28.3.1974, pag. 3)

4. Direttiva 80/181/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1979, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle unità di misura che abroga la direttiva 71/354/CEE (GU L 39 del 15.2.1980, pag. 40), modificata da ultimo dalla direttiva 2009/3/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2009 (GU L 114 del 7.5.2009, pag. 10)
  5. Direttiva 76/766/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di tavole alcolometriche (GU L 262 del 27.9.1976, pag. 149)
  6. Direttiva 2009/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativa agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico (GU L 122 del 16.5.2009, pag. 6), modificata da ultimo dal regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12)
  7. Direttiva 2004/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativa agli strumenti di misura (GU L 135 del 30.4.2004, pag. 1)
- Svizzera
102. Legge federale del 17 giugno 2011 sulla metrologia (RU 2012 6235)
  103. Ordinanza del 23 novembre 1994 sulle unità (RU 1994 3109), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7193)
  104. Ordinanza del 15 febbraio 2006 sugli strumenti di misurazione (RU 2006 1453), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7207)
  105. Ordinanza del 16 aprile 2004 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sugli strumenti per pesare a funzionamento non automatico (RU 2004 2093), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183)
  106. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sugli strumenti di misurazione della lunghezza (RU 2006 1433), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183)
  107. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sulle misure di volume (RU 2006 1525), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183)

108. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sugli impianti di misurazione di liquidi diversi dall'acqua (RU 2006 1533), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183)
109. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sugli strumenti per pesare a funzionamento non automatico (RU 2006 1545), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183)
110. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sui misuratori di energia termica (RU 2006 1569), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183)
111. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sugli strumenti di misurazione delle quantità di gas (RU 2006 1591), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183)
112. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sugli strumenti di misurazione dei gas di scarico dei motori a combustione (RU 2006 1599), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183)
113. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sugli strumenti di misurazione dell'energia e della potenza elettriche (RU 2006 1613), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183)
114. Ordinanza del 15 agosto 1986 sui pesi (RU 1986 2022), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183)

## **Sezione II**

### **Organismi di valutazione della conformità**

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 dell'Accordo elabora e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità secondo la procedura descritta nell'articolo 11 dell'Accordo.

## **Sezione III**

### **Autorità designatrici**

Il comitato istituito dall'articolo 10 del presente Accordo stabilisce e aggiorna un elenco delle autorità designatrici notificate dalle Parti.



## **Sezione IV**

### **Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità**

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità di designazione rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente accordo nonché i criteri di valutazione definiti nell'allegato V della direttiva 2009/23/CE e nell'articolo 12 della direttiva 2004/22/CE, per quanto riguarda i prodotti contemplati da tali direttive.

## **Sezione V**

### **Disposizioni aggiuntive**

#### **1. Scambio di informazioni**

Gli organismi di valutazione della conformità riconosciuti a norma del presente accordo mettono periodicamente a disposizione degli Stati membri e delle autorità svizzere competenti le informazioni di cui all'allegato II, punto 1.5, della direttiva 2009/23/CE.

Gli organismi di valutazione della conformità riconosciuti a norma del presente accordo possono richiedere le informazioni di cui all'allegato II, punto 1.6, della direttiva 2009/23/CE.

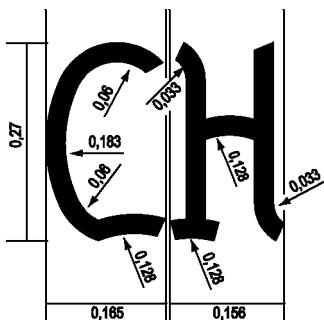
#### **2. Imballaggi preconfezionati**

La Svizzera riconosce i controlli effettuati in conformità alle disposizioni legislative dell'Unione europea elencate nella sezione I da parte di un organismo dell'Unione europea riconosciuto a norma del presente accordo per quanto concerne gli imballaggi preconfezionati dell'Unione europea immessi sul mercato in Svizzera.

Per quanto riguarda il controllo statistico delle quantità dichiarate sugli imballaggi preconfezionati, l'Unione europea riconosce il metodo svizzero, di cui all'allegato 3, punto 7, dell'ordinanza del 5 settembre 2012 sulle indicazioni di quantità nella vendita di merce sfusa e sugli imballaggi preconfezionati (RS 941.204), come equivalente al metodo dell'Unione europea, di cui all'allegato II delle direttive 75/106/CEE e 76/211/CEE, modificate dalla direttiva 78/891/CEE. I produttori svizzeri i cui imballaggi preconfezionati sono conformi alla legislazione dell'Unione europea e sono stati controllati conformemente al metodo svizzero appongono la marcatura «e» sui loro prodotti esportati nell'UE.

#### **3. Marcatura**

- 3.1. Ai fini del presente accordo, le disposizioni della direttiva 2009/34/CE, del 23 aprile 2009, sono adattate come segue:
  - a) all'allegato I, punto 3.1, primo trattino e all'allegato II, punto 3.1.1.1, lettera a), primo trattino, al testo fra parentesi è aggiunto: «CH per la Svizzera»;
  - b) ai disegni di cui all'allegato II, punto 3.2.1, si aggiunge il seguente disegno:



3.2. In deroga all'articolo 1 del presente accordo, le regole per la marcatura degli strumenti di misurazione immessi sul mercato svizzero sono le seguenti:

la marcatura da apporre è la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare o la sigla nazionale dello Stato membro UE interessato, come stabilito all'allegato I, punto 3.1, primo trattino e all'allegato II, punto 3.1.1.1, primo trattino, della direttiva 2009/34/CE del 23 aprile 2009.»

#### 4. Strumenti di misura coperti dalla direttiva 2004/22/CE

4.1 Scambio di informazioni, vigilanza sul mercato e cooperazione amministrativa

A norma dell'articolo 18 della direttiva 2004/22/CE, le autorità competenti degli Stati membri e della Svizzera si assistono reciprocamente nell'adempimento dei loro obblighi in materia di vigilanza sul mercato.

In particolare, le autorità competenti si scambiano:

- le informazioni riguardanti la misura in cui gli strumenti da loro esaminati sono conformi alle disposizioni della direttiva 2004/22/CE e i risultati di tali esami;
- gli attestati di esame «CE» del tipo o del progetto, compresi gli allegati, rilasciati dagli organismi notificati ed i supplementi, le modifiche ed i ritiri relativi agli attestati già rilasciati;
- le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate dagli organismi notificati e le informazioni sui sistemi di qualità rifiutati o ritirati;
- relazioni di valutazione redatte dagli organismi notificati, se così richiesto da altre autorità.

Gli Stati membri e la Svizzera devono garantire che tutte le informazioni necessarie relative agli attestati e alle approvazioni dei sistemi qualità siano messe a disposizione degli organismi notificati.

Ogni Parte deve informare l'altra in merito alle autorità competenti che ha designato per lo scambio d'informazioni.

4.2 Documentazione tecnica e dichiarazione di conformità

È sufficiente che i fabbricanti, i loro mandatari o le persone responsabili dell'immissione sul mercato tengano la documentazione tecnica e le dichiarazioni di conformità, richieste dalle autorità nazionali ai fini delle ispezioni, a disposizione sul territorio di una delle Parti per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Le Parti s'impegnano a trasmettere tutta la documentazione pertinente su richiesta delle autorità dell'altra Parte.

## Capitolo 12 Veicoli a motore

### Sezione I

#### Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

*Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2*

- |                |      |  |
|----------------|------|--|
| Unione europea | 1.   | Direttiva 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che istituisce un quadro per l'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche destinati a tali veicoli (direttiva quadro) (GU L 263 del 9.10.2007, pag. 1), modificata da ultimo dal regolamento (UE) n. 195/2013 della Commissione, del 7 marzo 2013 (GU L 65 dell'8.3.2013, pag. 1), che tiene conto degli atti elencati nell'allegato IV della direttiva 2007/46/CE, quale modificata fino al 1° dicembre 2013 (di seguito denominata «direttiva quadro 2007/46/CE») |
| Svizzera       | 100. | Ordinanza del 19 giugno 1995 concernente le esigenze tecniche per gli autoveicoli di trasporto e i loro rimorchi (RU 1995 4145), quale modificata fino al 30 novembre 2012 (RU 2012 7137)  |
|                | 101. | Ordinanza del 19 giugno 1995 concernente l'approvazione del tipo di veicoli stradali (RU 1995 3997), quale modificata fino al 7 dicembre 2012 (RU 2012 7065), che tiene conto delle modifiche approvate secondo la procedura di cui alla sezione V, paragrafo 1  |

### Sezione II

#### Organismi di valutazione della conformità

Il comitato istituito dall'articolo 10 del presente accordo stabilisce e aggiorna, conformemente alla procedura di cui all'articolo 11 dell'accordo, una lista degli organismi di valutazione della conformità.

### **Sezione III**

#### **Autorità di designazione**

Il comitato istituito dall'articolo 10 del presente accordo stabilisce e aggiorna un elenco delle autorità di designazione notificate dalle parti.

### **Sezione IV**

#### **Regole particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità**

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità di designazione fanno riferimento alle loro disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di cui alla sezione I.

### **Sezione V**

#### **Disposizioni aggiuntive**

Le disposizioni della presente sezione si applicano esclusivamente alle relazioni tra la Svizzera, da una parte, e l'Unione europea, dall'altra.

#### **1. Modifiche all'allegato IV relative agli atti elencati nell'allegato IV della direttiva 2007/46/CE**

Fatto salvo l'articolo 12, paragrafo 2, l'Unione europea notifica senza indugio alla Svizzera le modifiche all'allegato IV e agli atti elencati nell'allegato IV della direttiva 2007/46/CE dopo il 1° dicembre 2013, in seguito alla loro pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

La Svizzera notifica senza indugio all'Unione europea le relative modifiche della legislazione svizzera, al più tardi entro la data di applicazione di tali modifiche nell'Unione europea.

#### **2. Scambio di informazioni**

Le autorità di omologazione competenti in Svizzera e negli Stati membri si scambiano in particolare le informazioni di cui all'articolo 8, paragrafi da 5 a 8, della direttiva quadro 2007/46/CE.

Se la Svizzera o uno Stato membro rifiuta di accordare un'omologazione conformemente all'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva quadro 2007/46/CE, esso invia immediatamente agli altri Stati membri, alla Svizzera e alla Commissione un fascicolo dettagliato che motiva la decisione e presenta le relative prove.

#### **3. Riconoscimento delle omologazioni per tipo di veicolo**

La Svizzera riconosce anche le omologazioni per tipo di veicolo rilasciate prima dell'entrata in vigore del presente accordo in conformità della direttiva 70/156/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970 (GU L 42 del 23.2.1970, pag. 1), modificata da ultimo dalla direttiva 2007/37/CE della Commissione, del 21 giugno 2007

(GU L 161 del 22.6.2007, pag. 60), dalle autorità di omologazione competenti se tale omologazione è ancora in vigore nell'Unione europea.

L'Unione europea riconosce le omologazioni stabilite dalla Svizzera se i requisiti svizzeri sono giudicati equivalenti ai requisiti della direttiva quadro 2007/46/CE.

Il riconoscimento delle omologazioni rilasciate dalla Svizzera viene sospeso qualora la Svizzera non adegui la sua legislazione a tutta la legislazione dell'Unione europea in vigore in materia di omologazione.

#### **4. Clausole di salvaguardia**

*Veicoli, sistemi, componenti o entità tecniche conformi alla legislazione applicabile*

1. Se constata che nuovi veicoli, sistemi, componenti o entità tecniche, anche se conformi alle prescrizioni pertinenti o debitamente provvisti di marchio, presentano un grave rischio per la sicurezza stradale o nuocciono gravemente all'ambiente o alla salute pubblica, uno Stato membro o la Svizzera può rifiutare per un periodo massimo di sei mesi di immatricolare detti veicoli o di autorizzare la vendita o la messa in circolazione sul proprio territorio di detti veicoli, componenti o entità tecniche.

Lo Stato membro interessato o la Svizzera ne informa immediatamente il costruttore, gli altri Stati membri, la Svizzera e la Commissione, precisando i motivi della propria decisione.

2. La Commissione e la Svizzera consultano le parti non appena possibile e in particolare le rispettive autorità di omologazione che hanno rilasciato l'omologazione. Il comitato è tenuto informato e organizza eventualmente opportune consultazioni al fine di giungere a una soluzione.

*Veicoli, sistemi, componenti o entità tecniche indipendenti non conformi al tipo omologato*

1. Se constata che nuovi veicoli, sistemi, componenti o entità tecniche accompagnati da un certificato di conformità o recanti un marchio di omologazione non sono conformi al tipo da esso omologato, lo Stato membro che ha rilasciato l'omologazione o la Svizzera adotta i provvedimenti necessari, compresa, se necessario, la revoca dell'omologazione, affinché i veicoli, i sistemi, i componenti o le entità tecniche prodotti siano messi in conformità con il tipo omologato. L'autorità di omologazione di tale Stato membro o della Svizzera comunica alle autorità omologhe degli altri Stati membri e/o della Svizzera i provvedimenti presi.

2. Ai fini del paragrafo 1, le divergenze rispetto a quanto indicato dal certificato di omologazione per tipo o dal fascicolo di omologazione sono considerate come non conformità al tipo omologato.

Un veicolo non va considerato come non conforme al tipo omologato se rispetta le tolleranze eventualmente previste dagli atti normativi pertinenti.

3. Se dimostra che nuovi veicoli, componenti o entità tecniche accompagnati da un certificato di conformità o recanti un marchio di omologazione non sono conformi al tipo omologato, uno Stato membro o la Svizzera può chiedere allo Stato membro che ha rilasciato l'omologazione o alla Svizzera di verificare se i veicoli, i sistemi, i

componenti o le entità tecniche in produzione continuano ad essere conformi al tipo omologato. Quando riceve una richiesta in tal senso, lo Stato membro interessato o la Svizzera adotta i provvedimenti necessari il più presto possibile e comunque entro sei mesi dalla data della richiesta.

4. L'autorità di omologazione chiede allo Stato membro o alla Svizzera che ha rilasciato l'omologazione del sistema, del componente, dell'entità tecnica o del veicolo incompleto, di adottare i provvedimenti necessari affinché sia ripristinata la conformità dei veicoli in produzione al tipo omologato nei casi seguenti:

- a) in relazione a un'omologazione per tipo di un veicolo, se la non conformità di un veicolo sia esclusivamente imputabile alla non conformità di un sistema, di una componente o di un'entità tecnica indipendente;
- b) in relazione a un'omologazione in più fasi, se la non conformità di un veicolo completato sia esclusivamente imputabile alla non conformità di un sistema, di una componente o di un'entità tecnica indipendente che faccia parte del veicolo incompleto o alla non conformità del veicolo incompleto stesso.

Quando riceve una richiesta in tal senso, lo Stato membro interessato o la Svizzera adotta i provvedimenti necessari al più presto e comunque entro sei mesi dalla data della richiesta, se necessario congiuntamente allo Stato membro richiedente o alla Svizzera. Qualora venga accertata una mancanza di conformità, le autorità di omologazione dello Stato membro o della Svizzera che hanno rilasciato l'omologazione del sistema, componente, entità tecnica o veicolo incompleto prendono i provvedimenti di cui al paragrafo 1.

5. Le autorità che rilasciano l'omologazione si informano reciprocamente, entro venti giorni lavorativi, del ritiro di un'omologazione e dei motivi che lo giustificano.

6. Se lo Stato membro che ha proceduto all'omologazione o la Svizzera contesta il difetto di conformità di cui è stato informato, gli Stati membri interessati e la Svizzera si impegnano a risolvere la controversia. Il comitato è tenuto informato e procede, ove necessario, alle opportune consultazioni al fine di pervenire ad una soluzione.

## **Capitolo 13 Trattori agricoli o forestali**

### **Sezione I**

#### **Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative**

*Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2*

- |                |  |
|----------------|--|
| Unione europea | 1. Direttiva 76/432/CEE del Consiglio, del 6 aprile 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla frenatura dei trattori agricoli o forestali a ruote, modificata da ultimo dalla direttiva 97/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 settembre 1997 (GU L 277 del 10.10.1997, pag. 24) |
|----------------|--|

2. Direttiva 76/763/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai sedili per accompagnatori dei trattori agricoli o forestali a ruote, modificata da ultimo dalla direttiva 2010/52/UE della Commissione dell'11 agosto 2010 (GU L 213 del 13.8.2010, pag. 37)
3. Direttiva 77/537/CEE del Consiglio, del 28 giugno 1977, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle misure da adottare contro l'inquinamento prodotto dai motori diesel destinati alla propulsione dei trattori agricoli o forestali a ruote, modificata da ultimo dalla direttiva 97/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 1997 (GU L 277 del 10.10.1997, pag. 24)
4. Direttiva 78/764/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1978, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al sedile del conducente dei trattori agricoli o forestali a ruote, modificata da ultimo dalla direttiva 2006/96/CE del Consiglio del 20 novembre 2006 (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 81)
5. Direttiva 80/720/CEE del Consiglio, del 24 giugno 1980, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative allo spazio di manovra, ai mezzi di accesso al posto di guida, nonché agli sportelli ed ai finestrini dei trattori agricoli o forestali a ruote, modificata da ultimo dalla direttiva 2010/62/UE della Commissione dell'8 settembre 2010 (GU L 238 del 9.9.2010, pag. 7)
6. Direttiva 86/297/CEE del Consiglio, del 26 maggio 1986, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle prese di forza dei trattori agricoli e forestali a ruote ed alla relativa protezione, modificata da ultimo dalla direttiva 2012/24/UE della Commissione, dell'8 ottobre 2012 (GU L 274 del 9.10.2012, pag. 24)
7. Direttiva 86/298/CEE del Consiglio, del 26 maggio 1986, relativa ai dispositivi di protezione, del tipo a due montanti posteriori, in caso di capovolgimento dei trattori agricoli o forestali a ruote a carreggiata stretta, modificata da ultimo dalla direttiva 2010/22/UE della Commissione del 15 marzo 2010 (GU L 91 del 10.4.2010, pag. 1)
8. Direttiva 86/415/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1986, relativa all'installazione, all'ubicazione, al funzionamento e all'identificazione dei comandi dei trattori agricoli o forestali a ruote, modificata da ultimo dalla direttiva 2010/22/UE della Commissione del 15 marzo 2010 (GU L 91 del 10.4.2010, pag. 1)

9. Direttiva 87/402/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, relativa ai dispositivi di protezione, in caso di capovolgimento dei trattori agricoli o forestali a ruote, a carreggiata stretta, montati anteriormente, modificata da ultimo dalla direttiva 2010/22/UE della Commissione del 15 marzo 2010 (GU L 91 del 10.4.2010, pag. 1)
10. Direttiva 2000/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2000, relativa a misure contro l'emissione di inquinanti gassosi e particolato inquinante prodotti dai motori destinati alla propulsione dei trattori agricoli o forestali e recante modificazione della direttiva 74/150/CEE del Consiglio, modificata da ultimo dalla direttiva 2011/87/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 novembre 2011 (GU L 301 del 18.11.2011, pag. 1)
11. Direttiva 2003/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, relativa all'omologazione dei trattori agricoli o forestali, dei loro rimorchi e delle loro macchine intercambiabili trainate, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche di tali veicoli e abroga la direttiva 74/150/CEE, modificata da ultimo dalla direttiva 2010/62/UE della Commissione dell'8 settembre 2010 (GU L 238 del 9.9.2010, pag. 7)
12. Direttiva 2008/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente il campo di visibilità e i tergicristalli dei trattori agricoli o forestali a ruote (GU L 24 del 29.1.2008, pag. 30)
13. Direttiva 2009/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa ai dispositivi di protezione in caso di capovolgimento dei trattori agricoli o forestali a ruote (GU L 261 del 3.10.2009, pag. 1)
14. Direttiva 2009/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa al dispositivo di rimorchio e alla retromarcia dei trattori agricoli o forestali a ruote (GU L 198 del 30.7.2009, pag. 4)
15. Direttiva 2009/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa ai retrovisori dei trattori agricoli o forestali a ruote (GU L 198 del 30.7.2009, pag. 9)
16. Direttiva 2009/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa alla velocità massima per costruzione e alle piattaforme di carico dei trattori agricoli o forestali a ruote, modificata da ultimo dalla direttiva 2010/62/UE della Commissione dell'8 settembre 2010 (GU L 238 del 9.9.2010, pag. 7)



17. Direttiva 2009/61/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa all'installazione dei dispositivi di illuminazione e di segnalazione luminosa dei trattori agricoli o forestali a ruote (GU L 203 del 5.8.2009, pag. 19)
  18. Direttiva 2009/63/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa a taluni elementi e caratteristiche dei trattori agricoli o forestali a ruote (GU L 214 del 19.8.2009, pag. 23)
  19. Direttiva 2009/64/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa alla soppressione dei disturbi radioelettrici (compatibilità elettromagnetica) provocati dai trattori agricoli o forestali a ruote (GU L 216 del 20.8.2009, pag. 1)
  20. Direttiva 2009/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa al dispositivo di sterzo dei trattori agricoli o forestali a ruote (GU L 201 dell'1.8.2009, pag. 11)
  21. Direttiva 2009/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa all'omologazione dei dispositivi di illuminazione e di segnalazione luminosa dei trattori agricoli o forestali a ruote (GU L 203 del 5.8.2009, pag. 52)
  22. Direttiva 2009/75/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa ai dispositivi di protezione in caso di capovolgimento dei trattori agricoli o forestali a ruote (prove statiche) (GU L 261 del 3.10.2009, pag. 40)
  23. Direttiva 2009/76/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa al livello sonoro all'orecchio dei conducenti dei trattori agricoli o forestali a ruote (GU L 201 dell'1.8.2009, pag. 18)
  24. Direttiva 2009/144/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativa a taluni elementi e caratteristiche dei trattori agricoli o forestali a ruote, modificata da ultimo dalla direttiva 2013/8/UE della Commissione del 26 febbraio 2013 (GU L 56 del 28.2.2013, pag. 8)
  25. Regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 febbraio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli agricoli e forestali (GU L 60 del 2.3.2013, pag. 1)
- Svizzera
100. Ordinanza del 19 giugno 1995 concernente le esigenze tecniche per i trattori agricoli (RU 1995 4171), modificata da ultimo il 2 marzo 2012 (RU 2012 1915)

101. Ordinanza del 19 giugno 1995 concernente l'approvazione del tipo di veicoli stradali (RU 1995 3997), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7065)

## **Sezione II**

### **Organismi di valutazione della conformità**

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 dell'Accordo elabora e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità secondo la procedura descritta nell'articolo 11 dell'Accordo.

## **Sezione III**

### **Autorità designatrici**

Il comitato istituito dall'articolo 10 del presente Accordo stabilisce e aggiorna un elenco delle autorità designatrici notificate dalle Parti.

## **Sezione IV**

### **Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità**

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici fanno riferimento alle loro disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di cui alla sezione I.

## **Sezione V**

### **Disposizioni aggiuntive**

Le disposizioni della presente sezione si applicano esclusivamente alle relazioni tra la Svizzera, da una parte, e la Comunità europea, dall'altra.

### **1. Scambio di informazioni**

Le competenti autorità svizzere e dello Stato membro si comunicano reciprocamente i veicoli, i sistemi, le componenti e le entità tecniche conformi (articoli 4, 6, 8 e 9 della direttiva 2003/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, relativa all'omologazione dei trattori agricoli o forestali, dei loro rimorchi e delle loro macchine intercambiabili trainate, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche di tali veicoli e abroga la direttiva 74/150/CEE, come da ultimo modificata) o non conformi (articoli 14 e 16 della direttiva 2003/37/CE, come da ultimo modificata) immessi sul mercato.

Se la Svizzera o gli Stati membri rifiutano di accordare un'omologazione conformemente all'articolo 4 della direttiva 2003/37/CE, come modificata da ultimo, le loro autorità competenti se ne informano reciprocamente indicando i motivi delle loro decisioni.

## **2. Riconoscimento delle omologazioni per tipo di veicolo**

La Svizzera riconosce anche le omologazioni di trattori o di singole componenti tecniche rilasciate prima dell'entrata in vigore del presente Accordo in conformità delle direttive 74/150/CEE o 2003/37/CE, come da ultimo modificate, ad opera delle autorità responsabili dell'omologazione negli Stati membri dell'UE se l'omologazione è ancora in vigore nella CE.

La Comunità europea riconosce le omologazioni stabilite dalla Svizzera se i requisiti svizzeri sono giudicati equivalenti ai requisiti della direttiva 2003/37/CE, come da ultimo modificata.

Il riconoscimento delle omologazioni rilasciate dalla Svizzera viene sospeso qualora la Svizzera non adegui la sua legislazione a tutta la legislazione comunitaria in vigore in materia di omologazione.

## **3. Clausole di salvaguardia delle omologazioni per tipo di veicolo**

### *Immatricolazione e messa in servizio*

1. Ciascuno Stato membro e la Svizzera consentono l'immatricolazione, la vendita o la messa in servizio di trattori nuovi per motivi attinenti alla loro fabbricazione e al loro funzionamento se e solo se questi sono accompagnati da un certificato di conformità valido.
2. Ciascuno Stato membro e la Svizzera permettono la vendita o la messa in servizio di entità tecniche se e solo se queste soddisfano i requisiti della specifica direttiva pertinente o i requisiti della legislazione svizzera corrispondente.
3. Se uno Stato membro o la Svizzera stabilisce che un determinato tipo di trattori, benché accompagnato da un certificato di conformità in corso di validità, rappresenti un pericolo per la sicurezza stradale o per la sicurezza sul lavoro, detto Stato membro o la Svizzera può, per un periodo massimo di sei mesi, rifiutare di immatricolare nuovi trattori di quel tipo o vietarne la vendita, la messa in servizio o l'uso sul suo territorio. Lo Stato membro in questione o la Svizzera ne informa immediatamente gli altri Stati membri, la Svizzera e la Commissione, indicando i motivi della propria decisione. Entro sei settimane la Commissione consulta lo Stato (Stato membro o Svizzera) interessato dalla controversia. La Commissione stabilisce se la misura sia giustificata o meno e applica la procedura di cui all'articolo 16 della direttiva 2003/37/CE.

### *Misure relative alla conformità della produzione*

1. Quando procede a un'omologazione, uno Stato membro o la Svizzera prende le misure previste all'allegato IV della direttiva 2003/37/CE al fine di verificare, se del caso in cooperazione con le autorità competenti in materia di omologazione degli altri Stati membri o della Svizzera, se siano state adottate le misure necessarie per garantire che i veicoli, i sistemi, le componenti o le entità tecniche prodotti siano conformi al tipo omologato. Questa verifica si limita alle procedure di cui alla sezione 2 dell'allegato IV della direttiva 2003/37/CE.
2. Quando ha proceduto ad un'omologazione, uno Stato membro o la Svizzera prende le misure necessarie per essere informato dell'eventuale sospensione della

produzione nonché di ogni eventuale modifica delle indicazioni che figurano sulla scheda informativa. Se lo Stato in questione constata che una modifica apportata alla scheda informativa giustifichi nuove verifiche o nuovi collaudi ed esiga pertanto una modifica della scheda di omologazione esistente o la compilazione di una nuova scheda di omologazione, le autorità competenti di questo Stato informano il fabbricante e trasmettono questi nuovi documenti alle autorità competenti degli altri Stati membri o della Svizzera, entro il termine di un mese a decorrere dalla data della loro compilazione.

#### *Non conformità al tipo omologato*

1. Vi è non conformità al tipo omologato quando, rispetto alla scheda di omologazione CE e/o al fascicolo di omologazione, si constatano divergenze che non sono state autorizzate, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 2003/37/CE come da ultimo modificata, dalla Svizzera o dallo Stato membro che ha proceduto all'omologazione. Un veicolo non può essere considerato non conforme al tipo omologato quando le tolleranze previste da specifiche direttive sono rispettate.

2. Se la Svizzera o uno Stato membro che ha proceduto a un'omologazione constata che determinati veicoli, componenti o entità tecniche accompagnati da un certificato di conformità o recanti un marchio di omologazione CE non sono conformi al tipo che ha omologato, la Svizzera o detto Stato membro prende le misure necessarie affinché la fabbricazione sia conforme al tipo omologato. Le autorità competenti in materia di omologazione della Svizzera o dello Stato membro in questione informano i loro omologhi degli Stati membri e/o della Svizzera delle misure adottate, che possono andare sino alla revoca dell'omologazione. Dette autorità adottano disposizioni simili se vengono informate dalle autorità competenti in materia di omologazione di un altro Stato membro o della Svizzera dell'esistenza di una tale mancanza di conformità.

3. Le autorità competenti in materia di omologazione degli Stati membri e della Svizzera si informano reciprocamente, entro il termine di un mese, del ritiro di un'omologazione CE e dei motivi che giustificano detta misura.

4. Se la Svizzera o lo Stato membro che ha proceduto all'omologazione contesta il difetto di conformità di cui è stato informato, gli Stati (Stati membri o Svizzera) interessati si impegnano a risolvere la controversia. La Commissione e il comitato sono tenuti informati e procedono, se del caso, alle opportune consultazioni per trovare una soluzione.

## **Capitolo 14 Buona pratica di laboratorio - Good Laboratory Practice**

### **Campo di applicazione e prodotti contemplati**

Le disposizioni del presente capitolo si applicano alle prove a norma della GLP dei prodotti chimici, siano essi sostanze o preparati, contemplati dalle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di cui alla sezione I. Ai fini del presente capitolo, non si applicano le disposizioni dell'articolo 4 del presente Accordo relative all'origine.

Se non si forniscono definizioni specifiche, si applicano le definizioni dei «Principi OCSE della buona pratica di laboratorio», rivisti nel 1997 [ENV/MC/CHEM(98)17],

basati sulla decisione del Consiglio OCSE del 12 maggio 1981 [C(81)30(Final)], modificata il 26 novembre 1997 [C(97) 186 FINAL], sulla decisione/raccomandazione del Consiglio dell'OCSE del 2 ottobre 1989 [C(89)87(Final)], modificata il 9 marzo 1995 [C(95)8(Final)] e sui documenti consensuali GLP, Serie OCSE sui principi della buona pratica di laboratorio e controllo di conformità, e su tutti i relativi emendamenti.

Le Parti riconoscono l'equivalenza dei rispettivi programmi di controllo di conformità della buona pratica di laboratorio conformi alle suddette decisioni e raccomandazioni dell'OCSE e alle procedure e ai principi legislativi, regolamentari e amministrativi di cui alla sezione IV.

Le Parti accettano reciprocamente gli studi e i dati che ne derivano, prodotti dai centri di saggio dell'altra Parte a condizione che essi partecipino al programma di controllo di conformità alla buona pratica di laboratorio di tale Parte conformemente ai principi e alle disposizioni di cui sopra.

Le Parti accettano reciprocamente le conclusioni delle valutazioni degli studi e delle ispezioni dei centri di saggio svolte dalle autorità di controllo della GLP.

## **Sezione I**

### **Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative**

Per quanto riguarda le prove dei prodotti chimici conformemente alla GLP, si applicano le parti pertinenti delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative elencate qui di seguito.

#### *Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 1*

Unione  
europea

#### *Additivi in alimenti per animali:*

1. Direttiva 83/228/CEE del Consiglio del 18 aprile 1983 che stabilisce linee direttrici per la valutazione di alcuni prodotti utilizzati nell'alimentazione degli animali (GU L 126 del 13.5.1983, pag. 23) e successive modifiche
2. Direttiva 87/153/CEE del Consiglio del 16 febbraio 1987 che fissa le linee direttrici per la valutazione degli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 64 del 7.2.1987, pag. 19) e successive modifiche

*Prodotti alimentari:*

3. Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; rettifiche nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1 e nella GU L 204 del 4.8.2007, pag. 29), modificato da ultimo dal regolamento (CE) 776/2006 della Commissione del 23 maggio 2006 (GU L 136 del 24.5.2006, pag. 3)

Svizzera

Non ci sono disposizioni legislative relative alla GLP

*Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2*

Unione europea

*Prodotti chimici nuovi ed esistenti:*

4. Direttiva 92/32/CEE del Consiglio del 30 aprile 1992 recante settima modifica della direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 154 del 5.6.1992, pag. 1)
5. Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio del 23 marzo 1993 relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti (GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1; rettifica nella GU L 224 del 3.9.1993, pag. 34), modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 settembre 2003 recante adeguamento alla decisione 1999/468/CE del Consiglio delle disposizioni relative ai comitati che assistono la Commissione nell'esercizio delle sue competenze di esecuzione previste negli atti soggetti alla procedura prevista all'articolo 251 del trattato CE (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1)
6. Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1; rettifica nella GU L 6 del 10.1.2002, pag. 70), modificata da ultimo dalla direttiva 2006/08/CE del 23 gennaio 2006 (GU L 19 del 24.1.2006, pag. 12)

*Prodotti medicinali:*

7. Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67), modificata da ultimo dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 34). NB: La direttiva 2001/83/CE è stata modificata e il requisito in materia di GLP è ora contenuto nel capitolo con l'introduzione e i principi generali della direttiva 2003/63/CE della commissione, del 25 giugno 2003, che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 159 del 27.6.2003, pag. 46)

*Medicinali veterinari:*

8. Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1), modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58)

*Prodotti fitosanitari:*

9. Direttiva 91/414/CEE del Consiglio del 15 luglio 1991 relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1; rettifica nella GU L 170 del 25.6.1992, pag. 40), modificata da ultimo dalla direttiva 2006/64/CE della Commissione, del 18 luglio 2006, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per l'iscrizione delle sostanze attive clopiralid, ciprodinil, fosetil e trinexapac (GU L 206 del 27.7.2006, pag. 107)

*Biocidi:*

10. Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1; rettifica nella GU L 150 dell'8.6.2002, pag. 71), modificata da ultimo dalla direttiva 2006/50/CE della Commissione del 29 maggio 2006 che modifica gli allegati IV A e IV B della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 142 del 30.5.2006, p. 6)

- Svizzera
100. Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (RU 1984 1122), modificata da ultimo il 19 marzo 2010 (RU 2010 3233)
  101. Legge federale del 15 dicembre 2000 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (RU 2004 4763), modificata da ultimo il 17 giugno 2005 (RU 2006 2197)
  102. Ordinanza del 18 maggio 2005 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (RU 2005 2721), modificata da ultimo il 10 novembre 2010 (RU 2010 5223)
  103. Ordinanza del 18 maggio 2005 concernente l'omologazione dei prodotti fitosanitari (RU 2005 3035), modificata da ultimo il 17 giugno 2011 (RU 2011 2927)
  104. Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RU 2001 2790), modificata da ultimo il 12 gennaio 2011 (RU 2011 725)
  105. Ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali (RU 2001 3420), modificata da ultimo l'8 settembre 2010 (RU 2010 4039)

## **Sezione II**

### **Organismi di valutazione della conformità**

Ai fini del presente capitolo settoriale, per «organismi di valutazione della conformità» si intendono i centri di saggio riconosciuti nel quadro del programma di controllo GLP di ciascuna delle Parti.

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 dell'Accordo elabora e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità secondo la procedura descritta nell'articolo 11 dell'Accordo.

## **Sezione III**

### **Autorità designatrici**

Ai fini del presente allegato settoriale, per «autorità designatrici» si intendono le autorità di controllo GLP delle Parti. I riferimenti delle autorità di controllo GLP degli Stati membri dell'Unione europea e della Svizzera figurano nei seguenti siti web:

#### **Per la Comunità europea:**

<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/laboratory-practice/>

#### **Per la Svizzera:**

[www.glp.admin.ch](http://www.glp.admin.ch)



## Sezione IV

### Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità

Ai fini del presente capitolo settoriale, per «designazione degli organismi di valutazione della conformità» si intende la procedura tramite la quale le autorità di controllo GLP riconoscono che i centri di saggio sono conformi ai principi GLP. A tal fine, esse applicano i principi e le procedure delle loro disposizioni elencate qui di seguito, che sono riconosciuti equivalenti e conformi ai summenzionati atti del Consiglio dell'OCSE C(81)30 (Final) e C(89)87 (Final):

Unione europea	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2004 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44)</li><li>2. Direttiva 2004/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2004 concernente l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL) (GU L 50 del 20.2.2004, pag. 28)</li></ol>
Svizzera	<ol style="list-style-type: none"><li>100. Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (RU 1984 1122), modificata da ultimo il 20 marzo 2008 (RU 2008 3437)</li><li>101. Legge federale del 15 dicembre 2000 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (RU 2004 4763), modificata da ultimo il 17 giugno 2005 (RU 2006 2197)</li><li>102. Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RU 2001 2790), modificata da ultimo il 20 dicembre 2006 (RU 2006 5599)</li><li>103. Ordinanza del 18 maggio 2005 sulla buona prassi di laboratorio (RU 2005 2795)</li></ol>

## Sezione V

### Disposizioni aggiuntive

#### 1. Scambio di informazioni

Conformemente all'articolo 12 dell'accordo, le parti si forniscono in particolare, almeno una volta l'anno, un elenco dei centri di saggio che, alla luce dei risultati delle ispezioni e delle revisioni degli studi, risultano conformi alla buona pratica di laboratorio nonché delle date di ispezione o verifica delle revisioni e della loro situazione dal punto di vista della conformità.

Conformemente all'articolo 6 dell'Accordo, se un centro di saggio di cui alla sezione II del presente capitolo settoriale che dichiara di applicare la buona pratica di laboratorio non risulta conforme a tale pratica in misura tale da rischiare di compromettere l'integrità o l'autenticità degli studi che effettua le Parti se ne danno reciprocamente e tempestivamente comunicazione.

Le Parti si forniscono reciprocamente ogni ulteriore informazione su un'ispezione di un centro di saggio o una revisione di uno studio in risposta ad una ragionevole richiesta dell'altra Parte.

## **2. Ispezioni dei centri di saggio**

Ciascuna Parte può chiedere ulteriori ispezioni dei centri di saggio o revisioni di studi se vi è un dubbio documentato sul fatto che una prova sia stata eseguita conformemente alla buona pratica di laboratorio.

Se, in casi eccezionali, i dubbi persistono e la Parte richiedente può giustificare una particolare preoccupazione, essa può designare, conformemente all'articolo 8 dell'accordo, uno o più esperti delle sue autorità di controllo GLP che partecipino ad un'ispezione del centro di saggio o alla revisione di uno studio svolte dalle autorità dell'altra Parte.

## **3. Riservatezza**

Conformemente all'articolo 13 dell'Accordo, le Parti rispettano la riservatezza di qualsiasi informazione portata a loro conoscenza ai sensi del presente capitolo settoriale o giunta a loro conoscenza nel quadro della partecipazione a un'ispezione o alla revisione di uno studio e che rientra nella definizione di segreto commerciale o informazione commerciale o finanziaria riservata. Esse trattano tali informazioni almeno con la stessa riservatezza con cui le tratta la Parte che le fornisce e si assicurano che qualsiasi autorità cui le informazioni sono trasmesse le tratti allo stesso modo.

## **4. Cooperazione**

Ai sensi dell'articolo 9 dell'Accordo, ciascuna Parte può, a richiesta, partecipare in qualità di osservatore a un'ispezione di un centro di saggio effettuata dalle autorità dell'altra parte con il consenso del centro di saggio interessato al fine di assicurare una comprensione continuativa delle procedure di ispezione dell'altra Parte.

## **Capitolo 15 Ispezioni della buona pratica di fabbricazione e certificazione delle partite dei medicinali**

### **Campo di applicazione e prodotti contemplati**

Le disposizioni del presente capitolo settoriale coprono tutti i medicinali prodotti industrialmente in Svizzera e nella Comunità europea ed ai quali si applicano i requisiti della buona pratica di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP).

Per il prodotti medicinali contemplati dal presente capitolo, ciascuna delle Parti riconosce le conclusioni delle ispezioni dei produttori eseguite dai servizi ispettivi

competenti dell'altra Parte e le relative autorizzazioni di fabbricazione rilasciate dalle autorità competenti dell'altra Parte.

I certificati di conformità dei produttori di ciascuna partita alle relative specifiche sono riconosciuti dall'altra Parte senza ulteriori controlli all'importazione.

Inoltre, i rilasci ufficiali delle partite eseguiti da un'autorità della Parte esportatrice sono riconosciuti dall'altra Parte.

Per «medicinali» si intendono tutti i prodotti disciplinati dalla legislazione farmaceutica della Comunità europea e della Svizzera elencati nella sezione I del presente capitolo. La definizione del termine «medicinali» comprende tutti i prodotti per uso umano e veterinario, quali i prodotti farmaceutici chimici e biologici, immunologici, i radiofarmaci, i prodotti medicinali stabili derivati dal sangue umano o dal plasma umano, le pre-miscele per la preparazione di mangimi medicamentosi veterinari e, se del caso, vitamine, minerali, rimedi erboristici e medicinali omeopatici.

La buona pratica di fabbricazione (GMP) è quella parte dell'assicurazione della qualità che garantisce che i prodotti siano costantemente realizzati e controllati nel rispetto delle norme di qualità adeguate all'uso cui sono destinati e stabilite nell'autorizzazione per l'immissione in commercio e nelle specifiche dei prodotti. Ai fini del presente capitolo, essa comprende il sistema con il quale il produttore riceve le specifiche del prodotto e del processo dal titolare o dal richiedente dell'autorizzazione per l'immissione in commercio e si accerta che il medicinale sia prodotto in conformità a tali specifiche.

Per quanto riguarda i medicinali contemplati dalla legislazione di una Parte, ma non da quella dell'altra, l'impresa produttrice può chiedere, ai fini del presente Accordo, che il servizio di ispezione competente locale proceda a un'ispezione. La presente disposizione si applica, tra l'altro, alla produzione di prodotti intermedi e di ingredienti farmaceutici attivi e di prodotti destinati ad essere utilizzati in prove cliniche, nonché alle ispezioni prima dell'immissione in commercio. Le disposizioni operative sono illustrate in modo particolareggiato nella sezione III, paragrafo 3.

#### *Certificazione dei produttori*

Su richiesta di un esportatore, di un importatore o dell'autorità competente dell'altra Parte, le autorità responsabili della concessione delle autorizzazioni di produzione e della supervisione della fabbricazione dei medicinali certificano che il produttore:

- è adeguatamente autorizzato a produrre il medicinale in questione o ad eseguire l'operazione di produzione pertinente specificata;
- è soggetto a periodiche ispezioni delle autorità;
- soddisfa i requisiti nazionali di GMP riconosciuti equivalenti dalle due Parti, elencati nella sezione I del presente capitolo. Qualora si utilizzino come riferimento requisiti GMP diversi, ciò dev'essere indicato nel certificato.

I certificati specificano inoltre il sito (i siti) di fabbricazione (e gli eventuali laboratori d'analisi operanti in appalto).

I certificati vengono rilasciati celermente, e il tempo richiesto non deve superare i 30 giorni di calendario. In casi eccezionali, ad esempio quando si deve procedere a una nuova ispezione, il suddetto periodo può essere portato a 60 giorni.

#### *Certificazione delle partite*

Ciascuna partita esportata è accompagnata da un certificato di partita redatto dal fabbricante (autocertificazione) dopo un'esauriente analisi qualitativa, un'analisi quantitativa di tutti i costituenti attivi e tutte le altre prove o verifiche necessarie per garantire la qualità del prodotto conformemente ai requisiti dell'autorizzazione per l'immissione in commercio (omologazione). Detto certificato attesta che la partita soddisfa le relative specifiche e viene conservato dall'importatore della partita che, a richiesta, lo mette a disposizione dell'autorità competente.

Nel compilare un certificato, il produttore tiene conto delle disposizioni del sistema di certificazione OMS sulla qualità dei prodotti farmaceutici circolanti nel commercio internazionale in vigore. Il certificato riporta nel dettaglio le specifiche concordate del prodotto, il riferimento dei metodi analitici e i risultati delle analisi. Esso contiene inoltre una dichiarazione che la documentazione relativa alla lavorazione e al confezionamento della partita è stata esaminata e riscontrata conforme alla GMP. Il certificato di partita è firmato dalla persona responsabile del rilascio della partita per la vendita o per la fornitura, e cioè nella Comunità europea dalla «persona qualificata» di cui all'articolo 48 della Direttiva 2001/83/CE e all'articolo 52 della direttiva 2001/82/CE, e in Svizzera del «responsabile tecnico» di cui agli articoli 5 e 10 dell'ordinanza sulle autorizzazioni.

#### *Rilascio ufficiale delle partite*

Nei casi in cui si applica una procedura di rilascio ufficiale delle partite, il rilascio ufficiale delle partite effettuato da un'autorità della Parte esportatrice (elencata nella sezione II) è riconosciuto dall'altra Parte. Il produttore fornisce il certificato di rilascio ufficiale della partita.

Per la Comunità europea, la procedura per il rilascio ufficiale delle partite è specificata nel documento «Control Authority Batch Release of Vaccines and Blood Products 2001» (o versioni successive) e in diverse procedure specifiche per il rilascio delle partite. Per la Svizzera, la procedura per il rilascio ufficiale delle partite è specificata nell'articolo 17 della legge federale sui medicinali e i dispositivi medici e negli articoli 18–21 dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici per l'omologazione di medicinali.

## **Sezione I**

### **Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative**

#### *Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2*

- |                |  |
|----------------|--|
| Unione europea | <ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="378 298 1030 544">1. Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1), modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 1027/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la farmacovigilanza (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 38)</li><li data-bbox="378 555 1030 767">2. Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67) modificata da ultimo dalla direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza (GU L 299 del 27.10.2012, pag. 1)</li><li data-bbox="378 778 1030 938">3. Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30)</li><li data-bbox="378 949 1030 1161">4. Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1), modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58)</li><li data-bbox="378 1173 1030 1310">5. Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione (GU L 262 del 14.10.2003, pag. 22)</li><li data-bbox="378 1321 1030 1430">6. Direttiva 91/412/CEE della Commissione, del 23 luglio 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari (GU L 228 del 17.8.1991, pag. 70)</li></ol> |
|----------------|--|

7. Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali (GU C 63 dell'1.3.1994, pag. 4) (pubblicate sul sito web della Commissione europea)
  8. EudraLex Volume 4 – Linee guide UE per le norme di buona fabbricazione per i medicinali ad uso umano e veterinario (pubblicate sul sito web della Commissione europea)
  9. Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34)
  10. Direttiva 2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali (GU L 91 del 9.4.2005, pag. 13)
- Svizzera
100. Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RU 2001 2790), modificata da ultimo il 1° luglio 2013 (RU 2013 1493)
  101. Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle autorizzazioni (RU 2001 3399), modificata da ultimo il 1° gennaio 2013 (RU 2012 3631)
  102. Ordinanza del 9 novembre 2001 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (RU 2001 3437), modificata da ultimo il 1° gennaio 2013 (RU 2012 5651)
  103. Ordinanza del 20 settembre 2013 sulla sperimentazioni cliniche nella ricerca umana (RU 2013 3407)

## Sezione II

### Organismi di valutazione della conformità

Ai fini del presente capitolo, per «organismi di valutazione della conformità» si intendono i servizi ufficiali di ispezione GMP di ciascuna Parte.

I riferimenti dei servizi ufficiali di ispezione delle autorità di controllo GMP degli Stati membri dell'Unione europea e della Svizzera figurano nei seguenti siti web:  
[www.hma.eu/index.php?id=148](http://www.hma.eu/index.php?id=148)

**Per gli organismi svizzeri di valutazione della conformità:**

Per tutti i prodotti per uso umano e veterinario (tranne i prodotti immunologici per uso veterinario):

[www.swissmedic.ch/?lang=2](http://www.swissmedic.ch/?lang=2)

**Per i prodotti immunobiologici per uso veterinario:**

[www.bvet.admin.ch/ivi/index.html?lang=en](http://www.bvet.admin.ch/ivi/index.html?lang=en)

**Per gli organismi di valutazione della conformità della Comunità europea:**

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/mra/index\\_a.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/mra/index_a.htm)

**Sezione III**  
**Disposizioni aggiuntive**

**1. Trasmissione dei rapporti informativi**

Su presentazione di una richiesta motivata, i servizi ispettivi competenti forniscono una copia dell'ultimo rapporto di ispezione del centro di produzione oppure del centro di controllo, qualora le attività analitiche siano svolte su mandato all'esterno. La richiesta può riguardare un «rapporto di ispezione completo» o un «rapporto particolareggiato» (vedi oltre, punto 2). Ciascuna Parte tratta i suddetti rapporti di ispezione con il livello di riservatezza richiesto dalla Parte che li fornisce.

Le Parti provvedono affinché i rapporti di ispezione siano inoltrati entro 30 giorni di calendario, periodo esteso a 60 giorni nel caso in cui si debba procedere a una nuova ispezione.

**2. Rapporti di ispezione**

Un «rapporto di ispezione completo» comprende un dossier generale d'impianto – «Site Master File» – (compilato dal produttore o dall'ispettorato) e un verbale dell'ispettorato. Un «rapporto particolareggiato» risponde a specifiche richieste relative a un'impresa formulate dall'altra Parte.

**3. Riferimenti GMP**

- a) Le ispezioni dei produttori saranno eseguite sulla base della GMP della Parte esportatrice (cfr. sezione I).
- b) Per quanto riguarda i prodotti medicinali contemplati dalla legislazione farmaceutica della Parte importatrice, ma non da quella della Parte esportatrice, il servizio di ispezione localmente competente disposto ad effettuare un'ispezione delle operazioni di produzione pertinenti la esegue sulla base della propria GMP o, in assenza di specifici requisiti GMP, sulla base della GMP applicabile della Parte importatrice.

Per specifiche categorie di prodotti (quali i prodotti medicinali destinati ad essere utilizzati in prove cliniche o i materiali di partenza non limitati agli

ingredienti farmaceutici attivi), l'equivalenza dei requisiti GMP è stabilita tramite una procedura definita dal comitato.

#### **4. Natura delle ispezioni**

- a) Le ispezioni periodiche volte a verificare il rispetto della GMP da parte del produttore sono dette ispezioni GMP generali (o anche ispezioni ordinarie, periodiche o di routine).
- b) Le ispezioni «di prodotto» o «di processo» (che possono eventualmente essere ispezioni «prima dell'immissione in commercio») si concentrano sulla produzione di uno o più prodotti o su uno o più processi e comprendono una valutazione della validità e della conformità di specifici aspetti del processo o del controllo descritti nell'autorizzazione all'immissione in commercio. Se necessario, si forniscono in via riservata all'ispettorato le informazioni pertinenti sul prodotto (il dossier della qualità di un dossier di richiesta/autorizzazione).

#### **5. Spese**

Il regime delle spese di ispezione/stabilimento dipende dal luogo in cui opera il produttore. Ai produttori ubicati sul territorio dell'altra Parte non sono imputate spese di ispezione/stabilimento.

#### **6. Clausola di salvaguardia per le ispezioni**

Ciascuna Parte si riserva il diritto di svolgere le proprie ispezioni per motivi indicati all'altra Parte. Tali ispezioni devono essere comunicate preventivamente all'altra Parte e, conformemente all'articolo 8 del presente Accordo, sono eseguite congiuntamente dalle autorità competenti delle due Parti. Il ricorso alla presente clausola di salvaguardia dovrebbe costituire un'eccezione.

#### **7. Scambio di informazioni tra le autorità e ravvicinamento dei requisiti di qualità**

Conformemente alle disposizioni generali del presente Accordo, le Parti si scambiano tutte le informazioni necessarie per il reciproco riconoscimento delle ispezioni.

Inoltre, le autorità competenti della Svizzera e della Comunità europea si tengono informate di ogni nuovo orientamento tecnico o nuova procedura d'ispezione. Ciascuna Parte consulta l'altra prima di adottarli e si sforza di procedere verso il loro ravvicinamento.

#### **8. Formazione degli ispettori**

Conformemente all'articolo 9 dell'Accordo, ai corsi di formazione per ispettori organizzati dalle autorità possono assistere gli ispettori dell'altra Parte. Le Parti dell'Accordo si informano reciprocamente dei suddetti corsi.

#### **9. Ispezioni congiunte**

Conformemente all'articolo 12 del presente Accordo, e di reciproca intesa tra le Parti, si possono organizzare ispezioni congiunte. Dette ispezioni mirano a sviluppare una



comprensione e interpretazione comuni delle pratiche e dei requisiti. L'organizzazione e la forma di tali ispezioni sono convenute tramite procedure approvate dal comitato istituito ai sensi dell'articolo 10 dell'Accordo.

## **10. Sistema di allerta**

Tra le Parti vengono concordati dei punti di contatto per permettere alle autorità e ai produttori di informare le autorità dell'altra Parte con l'opportuna tempestività in caso di qualità difettosa, ritiro delle partite, contraffazioni e altri problemi relativi alla qualità che possano richiedere ulteriori controlli o la sospensione della distribuzione della partita. Viene concordata una procedura di allerta particolareggiata.

Le Parti provvedono affinché qualsiasi sospensione o revoca (totale o parziale) di un'autorizzazione di produzione basata sulla non conformità con la GMP e che possa avere delle conseguenze sulla sanità pubblica venga comunicata all'altra Parte con l'adeguata urgenza.

## **11. Punti di contatto**

Ai fini del presente Accordo, i punti di contatto per qualsiasi questione tecnica, quali lo scambio di rapporti di ispezione, i corsi di formazione per ispettori e i requisiti tecnici, sono i seguenti:

*Per la CE*

Il direttore dell'Agenzia europea per i medicinali

*Per la Svizzera*

I servizi di ispezione GMP ufficiali elencati nella sezione II.

## **12. Divergenze d'opinione**

Entrambe le parti si adoperano per risolvere eventuali divergenze d'opinione relative in particolare alla conformità dei produttori e alle conclusioni dei rapporti di ispezione. Le divergenze d'opinione irrisolte sono sottoposte al comitato istituito ai sensi dell'articolo 10 del presente Accordo.

## **Capitolo 16 Prodotti da costruzione**

### **Sezione I**

#### **Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative**

*Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafi 1 e 2*

- |                |    |  |
|----------------|----|--|
| Unione europea | 1. | Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 5) |
|----------------|----|--|

*Misure di esecuzione:*

2. Decisione 94/23/CE della Commissione, del 17 gennaio 1994, relativa alle regole procedurali comuni per i benestare tecnici europei (GU L 17 del 20.1.1994, pag. 34)
- 2<sup>bis</sup>. Decisione 94/611/CE della Commissione, del 9 settembre 1994, che attua l'articolo 20 della direttiva 89/106/CEE sui prodotti da costruzione (GU L 241 del 16.9.1994, pag. 25)
- 2<sup>ter</sup>. Decisione 95/204/CE della Commissione, del 31 maggio 1995, recante disposizioni applicative dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio sui prodotti da costruzione (GU L 129 del 14.6.1995, pag. 23)
3. Decisione 95/467/CE della Commissione, del 24 ottobre 1995, recante applicazione dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio sui prodotti da costruzione (GU L 268 del 10.11.1995, pag. 29)
4. Decisione 96/577/CE della Commissione, del 24 giugno 1996, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai sistemi fissi antincendio (GU L 254 dell'8.10.1996, pag. 44)
5. Decisione 96/578/CE della Commissione, del 24 giugno 1996, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2 della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti igienico-sanitari (GU L 254 dell'8.10.1996, pag. 49)
6. Decisione 96/579/CE della Commissione, del 24 giugno 1996, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti di costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo alle attrezzature fisse per la circolazione stradale (GU L 254 dell'8.10.1996, pag. 52)
7. Decisione 96/580/CE della Commissione, del 24 giugno 1996, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti di costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai sistemi di tamponamento (GU L 254 dell'8.10.1996, pag. 56)
8. Decisione 96/581/CE della Commissione, del 24 giugno 1996, relativa alla procedura per l'attuazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai geotessili (GU L 254 dell'8.10.1996, pag. 59)

9. Decisione 96/582/CE della Commissione, del 24 giugno 1996, relativa alla procedura per l'attuazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai sistemi di vetrazioni strutturali incollate e ancoraggi di metallo da utilizzare nel calcestruzzo (GU L 254 dell'8.10.1996, pag. 62)
10. Decisione 96/603/CE della Commissione, del 4 ottobre 1996, recante l'elenco di prodotti delle classi A «nessun contributo all'incendio» di cui alla decisione 94/611/CE che attua l'articolo 20 della direttiva 89/106/CEE del Consiglio sui prodotti da costruzione (GU L 267 del 19.10.1996, pag. 23)
11. Decisione 97/161/CE della Commissione, del 17 febbraio 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo agli ancoraggi metallici per il fissaggio di sistemi leggeri nel calcestruzzo (GU L 62 del 4.3.1997, pag. 41)
12. Decisione 97/176/CE della Commissione, del 17 febbraio 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti di legno per impiego strutturale e componenti ausiliari (GU L 73 del 14.3.1997, pag. 19)
13. Decisione 97/177/CE della Commissione, del 17 febbraio 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo agli ancoraggi a iniezione metallica per l'utilizzo in muratura (GU L 73 del 14.3.1997, pag. 24)
14. Decisione 97/462/CE della Commissione, del 27 giugno 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai pannelli a base di legno (GU L 198 del 25.7.1997, pag. 27)
15. Decisione 97/463/CE della Commissione, del 27 giugno 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo agli ancoraggi di plastica da utilizzare nel calcestruzzo e in muratura (GU L 198 del 25.7.1997, pag. 31)

16. Decisione 97/464/CE della Commissione, del 27 giugno 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti per il trattamento delle acque reflue (GU L 198 del 25.7.1997, pag. 33)
17. Decisione 97/555/CE della Commissione, del 14 luglio 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda cementi, calce da costruzione e altri leganti idraulici (GU L 229 del 20.8.1997, pag. 9)
18. Decisione 97/556/CE della Commissione, del 14 luglio 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai sistemi/kit complessi per l'isolamento termico esterno, supporti di intonaco (denominati «a cappotto») (ETICS) (GU L 229 del 20.8.1997, pag. 14)
19. Decisione 97/571/CE della Commissione, del 22 luglio 1997, relativa allo schema generale di benessere tecnico europeo per i prodotti da costruzione (GU L 236 del 27.8.1997, pag. 7)
20. Decisione 97/597/CE della Commissione, del 14 luglio 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti di acciaio per cemento armato e precompresso (GU L 240 del 2.9.1997, pag. 4)
21. Decisione 97/638/CE della Commissione, del 19 settembre 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai dispositivi di fissaggio per prodotti di legno per impiego strutturale (GU L 268 dell'1.10.1997, pag. 36)
22. Decisione 97/740/CE della Commissione, del 14 ottobre 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo alle murature e ai prodotti correlati (GU L 299 del 4.11.1997, pag. 42)

23. Decisione 97/808/CE della Commissione, del 20 novembre 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2 della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda i rivestimenti per pavimentazioni (GU L 331 del 3.12.1997, pag. 18)
24. Decisione 98/143/CE della Commissione, del 3 febbraio 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai sistemi di membrane flessibili per l'impermeabilizzazione dei tetti a fissaggio meccanico (GU L 42 del 14.2.1998, pag. 58)
25. Decisione 98/213/CE della Commissione, del 9 marzo 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 80 del 18.3.1998, pag. 41)
26. Decisione 98/214/CE della Commissione, del 9 marzo 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti metallici per impiego strutturale e loro accessori (GU L 80 del 18.3.1998, pag. 46)
27. Decisione 98/279/CE della Commissione, del 5 dicembre 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai sistemi/kit permanenti di casseforme non portanti costituiti da blocchi forati e pannelli di materiale isolante e, talvolta, cemento (GU L 127 del 29.4.1998, pag. 26)
28. Decisione 98/436/CE della Commissione, del 22 giugno 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo a rivestimenti per tetti, lucernari, abbaini e prodotti accessori (GU L 194 del 10.7.1998, pag. 30)
29. Decisione 98/437/CE della Commissione, del 30 giugno 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo alle pareti interne ed esterne e finiture dei soffitti (GU L 194 del 10.7.1998, pag. 39)

30. Decisione 98/456/CE della Commissione, del 3 luglio 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai kit per il post-tensionamento di strutture precomprese (GU L 201 del 17.7.1998, pag. 112)
31. Decisione 98/457/CE della Commissione, del 3 luglio 1998, relativa alla prova «incendio di singoli oggetti in un locale» (SBI) di cui alla decisione 94/611/CE che attua l'articolo 20 della direttiva 89/106/CEE del Consiglio sui prodotti da costruzione (GU L 201 del 17.7.1998, pag. 114)
32. Decisione 98/598/CE della Commissione, del 9 ottobre 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo agli aggregati (GU L 287 del 24.10.1998, pag. 25)
33. Decisione 98/599/CE della Commissione, del 12 ottobre 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai kit di impermeabilizzazione per tetti applicati allo stato liquido (GU L 287 del 24.10.1998, pag. 30)
34. Decisione 98/600/CE della Commissione, del 12 ottobre 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai kit di tetti traslucidi autoportanti, eccetto i kit a base di vetro (GU L 287 del 24.10.1998, pag. 35)
35. Decisione 98/601/CE della Commissione, del 13 ottobre 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti per la costruzione di strade (GU L 287 del 24.10.1998, pag. 41)
36. Decisione 1999/89/CE della Commissione, del 25 gennaio 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai kit di montaggio di scale prefabbricate (GU L 29 del 3.2.1999, pag. 34).

37. Decisione 1999/90/CE della Commissione, del 25 gennaio 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai rivestimenti (GU L 29 del 3.2.1999, pag. 38)
38. Decisione 1999/91/CE della Commissione, del 25 gennaio 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti per l'isolamento termico (GU L 29 del 3.2.1999, pag. 44)
39. Decisione 1999/92/CE della Commissione, del 25 gennaio 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo a travi e colonne leggere composte a base di legno (GU L 29 del 3.2.1999, pag. 49)
40. Decisione 1999/93/CE della Commissione, del 25 gennaio 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo a porte, finestre, imposte, persiane, portoni e relativi accessori (GU L 29 del 3.2.1999, pag. 51)
41. Decisione 1999/94/CE della Commissione, del 25 gennaio 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai calcestruzzi prefabbricati normali, leggeri o porosi (GU L 29 del 3.2.1999, pag. 55)
- 41<sup>bis</sup>. Decisione 1999/453/CE della Commissione, del 18 giugno 1999, che modifica le decisioni 96/579/CE e 97/808/CE (relative alle procedure per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda rispettivamente le attrezzature fisse e i rivestimenti per pavimentazioni) (GU L 178 del 14.7.1999, pag. 50)
42. Decisione 1999/454/CE della Commissione, del 22 giugno 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio riguardo ai prodotti intesi a impedire la propagazione del fuoco e i prodotti di protezione dal fuoco (GU L 178 del 14.7.1999, pag. 52)

43. Decisione 1999/455/CE della Commissione, del 22 giugno 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai kit per prefabbricati costituiti da strutture e travi di legno (GU L 178 del 14.7.1999, pag. 56)
44. Decisione 1999/469/CE della Commissione, del 25 giugno 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti relativi a calcestruzzo, malta, boiaccia (GU L 184 del 17.7.1999, pag. 27)
45. Decisione 1999/470/CE della Commissione, del 29 giugno 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo agli adesivi per la costruzione (GU L 184 del 17.7.1999, pag. 32)
46. Decisione 1999/471/CE della Commissione, del 29 giugno 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo agli apparecchi di riscaldamento per ambienti (GU L 184 del 17.7.1999, pag. 37)
47. Decisione 1999/472/CE della Commissione, del 1° luglio 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo a tubazioni, serbatoi e relativi accessori non in contatto con acqua destinata al consumo umano (GU L 184 del 17.7.1999, pag. 42)
48. Decisione 2000/147/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2000, che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda la classificazione della reazione all'azione dell'incendio dei prodotti da costruzione (GU L 50 del 23.2.2000, pag. 14)
49. Decisione 2000/245/CE della Commissione, del 2 febbraio 2000, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 4, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti di vetro piatto, vetro profilato e vetro in blocchi (GU L 77 del 28.3.2000, pag. 13)



50. Decisione 2000/273/CE della Commissione, del 27 marzo 2000, relativa alla procedura di attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda sette prodotti per il benessere tecnico europeo senza orientamenti (GU L 86 del 7.4.2000, pag. 15)
51. Decisione 2000/367/CE della Commissione, del 3 maggio 2000, che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda la classificazione della resistenza all'azione del fuoco dei prodotti da costruzione, delle opere di costruzione e dei loro elementi (GU L 133 del 6.6.2000, pag. 26)
52. Decisione 2000/447/CE della Commissione, del 13 giugno 2000, relativa alla procedura di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai pannelli portanti prefabbricati a base di legno a rivestimento rinforzato e ai pannelli leggeri autoportanti a struttura mista (GU L 180 del 19.7.2000, pag. 40)
53. Decisione 2000/553/CE della Commissione, del 6 settembre 2000, che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo alla resistenza esterna all'azione del fuoco dei rivestimenti per tetti (GU L 235 del 19.9.2000, pag. 19)
- 53<sup>bis</sup>. Decisione 2000/605/CE della Commissione, del 26 settembre 2000, che modifica la decisione 96/603/CE recante l'elenco di prodotti delle classi A «nessun contributo all'incendio» di cui alla decisione 94/611/CE che attua l'articolo 20 della direttiva 89/106/CEE del Consiglio sui prodotti da costruzione (GU L 258 del 12.10.2000, pag. 36)
54. Decisione 2000/606/CE della Commissione, del 26 settembre 2000, relativa alla procedura di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda sei prodotti per il benessere tecnico europeo senza orientamenti (GU L 258 del 12.10.2000, pag. 38)
55. Decisione 2001/19/CE della Commissione, del 20 dicembre 2000, relativa alla procedura di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo a giunti di dilatazione per ponti stradali (GU L 5 del 10.1.2001, pag. 6)

56. Decisione 2001/308/CE della Commissione, del 31 gennaio 2001, relativa alla procedura per l'attestazione della conformità dei prodotti da costruzione denominati «vetures» a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 107 del 18.4.2001, pag. 25)
- 56<sup>bis</sup>. Decisione 2001/596/CE della Commissione, dell'8 gennaio 2001, che modifica le decisioni 95/467/CE, 96/578/CE, 96/580/CE, 97/176/CE, 97/462/CE, 97/556/CE, 97/740/CE, 97/808/CE, 98/213/CE, 98/214/CE, 98/279/CE, 98/436/CE, 98/437/CE, 98/599/CE, 98/600/CE, 98/601/CE, 1999/89/CE, 1999/90/CE, 1999/91/CE, 1999/454/CE, 1999/469/CE, 1999/470/CE, 1999/471/CE, 1999/472/CE, 2000/245/CE, 2000/273/CE e 2000/447/CE relative alla procedura di attestazione di conformità di determinati prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20 della direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 209 del 2.8.2001, pag. 33)
57. Decisione 2001/671/CE della Commissione, del 21 agosto 2001, che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda la classificazione della resistenza agli incendi esterni dei tetti e delle coperture di tetti (GU L 235 del 4.9.2001, pag. 20)
58. Decisione 2002/359/CE della Commissione, del 13 maggio 2002, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a contatto con le acque destinate al consumo umano, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 127 del 14.5.2002, pag. 16)
59. Decisione 2002/592/CE della Commissione, del 15 luglio 2002, che modifica le decisioni 95/467/CE, 96/577/CE, 96/578/CE e 98/598/CE relative alla procedura di attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio riguardo, rispettivamente, ai prodotti a base di gesso, ai sistemi fissi antincendio, ai prodotti igienico-sanitari e agli aggregati (GU L 192 del 20.7.2002, pag. 57)
60. Decisione 2003/43/CE della Commissione, del 17 gennaio 2003, che determina le classi di reazione all'azione dell'incendio per taluni prodotti da costruzione (GU L 13 del 18.1.2003, pag. 35)
61. Decisione 2003/312/CE della Commissione, del 9 aprile 2003, sulla pubblicazione dei riferimenti delle norme relative ai prodotti per l'isolamento termico, ai geotessili, agli impianti fissi di estinzione degli incendi e ai blocchi di gesso conformemente alla direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 114 dell'8.5.2003, pag. 50)

62. Decisione 2003/424/CE della Commissione, del 6 giugno 2003, che modifica la decisione 96/603/CE recante l'elenco di prodotti delle classi A «nessun contributo all'incendio» di cui alla decisione 94/611/CE che attua l'articolo 20 della direttiva 89/106/CEE del Consiglio sui prodotti da costruzione (GU L 144 del 12.6.2003, pag. 9)
63. Decisione 2003/593/CE della Commissione, del 7 agosto 2003, che modifica la decisione 2003/43/CE che determina le classi di reazione all'azione dell'incendio per taluni prodotti da costruzione (GU L 201 dell'8.8.2003, pag. 25)
64. Decisione 2003/629/CE della Commissione, del 27 agosto 2003, che modifica la decisione 2000/367/CE sulla classificazione della resistenza all'azione del fuoco dei prodotti da costruzione per quanto riguarda l'inclusione dei prodotti di controllo del fumo e del calore (GU L 218 del 30.8.2003, pag. 51)
65. Decisione 2003/632/CE della Commissione, del 26 agosto 2003, che modifica la decisione 2000/147/CE che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda la classificazione della reazione all'azione dell'incendio dei prodotti da costruzione (GU L 220 del 3.9.2003, pag. 5)
66. Decisione 2003/639/CE della Commissione, del 4 settembre 2003, relativa alla procedura di attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda perni per giunti strutturali (GU L 226 del 10.9.2003, pag. 18)
67. Decisione 2003/640/CE della Commissione, del 4 settembre 2003, relativa alla procedura di attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda kit di rivestimento delle pareti esterne (GU L 226 del 10.9.2003, pag. 21)
68. Decisione 2003/655/CE della Commissione, del 12 settembre 2003, relativa alla procedura di attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda kit di rivestimento impermeabile per pavimenti e pareti di ambienti umidi (GU L 231 del 17.9.2003, pag. 12)

69. Decisione 2003/656/CE della Commissione, del 12 settembre 2003, relativa alla procedura di attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda sette prodotti per il benessere tecnico europeo senza orientamenti (GU L 231 del 17.9.2003, pag. 15)
70. Decisione 2003/722/CE della Commissione, del 6 ottobre 2003, relativa alla procedura di attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda kit d'impermeabilizzazione dell'impalcato da applicare allo stato liquido (GU L 260 dell'11.10.2003, pag. 32)
71. Decisione 2003/728/CE della Commissione, del 3 ottobre 2003, relativa alla procedura per stabilire la conformità dei prodotti da costruzione di cui all'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda strutture metalliche prefabbricate, strutture di cemento prefabbricate, edifici prefabbricati, celle frigorifere prefabbricate e strutture di protezione dalla caduta di massi (GU L 262 del 14.10.2003, pag. 34)
72. Decisione 2004/663/CE della Commissione, del 20 settembre 2004, che modifica la decisione 97/464/CE relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti per il trattamento delle acque reflue (GU L 302 del 29.9.2004, pag. 6)
73. Decisione 2005/403/CE della Commissione, del 25 maggio 2005, che determina le classi di resistenza agli incendi esterni dei tetti e delle coperture di tetti per taluni prodotti da costruzione a norma della direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 135 del 28.5.2005, pag. 37)
74. Decisione 2005/484/CE della Commissione, del 4 luglio 2005, relativa alla procedura di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda i sistemi di edifici frigoriferi e i sistemi di involucro per edifici frigoriferi (GU L 173 del 6.7.2005, pag. 15)
75. Decisione 2005/610/CE della Commissione, del 9 agosto 2005, che determina le classi di reazione al fuoco di alcuni prodotti da costruzione (GU L 208 dell'11.8.2005, pag. 21)

76. Decisione 2005/823/CE della Commissione, del 22 novembre 2005, che modifica la decisione 2001/671/CE che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda la classificazione della resistenza agli incendi esterni dei tetti e delle coperture di tetti (GU L 307 del 25.11.2005, pag. 53)
77. Decisione 2006/190/CE della Commissione del 1° marzo 2006, che modifica la decisione 97/808/CE relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda i rivestimenti per pavimentazioni (GU L 66 dell'8.3.2006, pag. 47)
78. Decisione 2006/213/CE della Commissione, del 6 marzo 2006, che determina le classi di reazione al fuoco di alcuni prodotti da costruzione per quanto concerne le pavimentazioni in legno e i rivestimenti e i pannelli in legno massiccio (GU L 79 del 16.3.2006, pag. 27)
79. Decisione 2006/600/CE della Commissione, del 4 settembre 2006, che definisce la classificazione della resistenza all'azione esterna del fuoco di determinati prodotti da costruzione relativamente ai pannelli sandwich a doppio rivestimento metallico destinati alle coperture dei tetti (GU L 244 del 7.9.2006, pag. 24)
80. Decisione 2006/673/CE della Commissione, del 5 ottobre 2006, che modifica la decisione 2003/43/CE, che determina le classi di reazione all'azione dell'incendio per taluni prodotti da costruzione, per quanto riguarda i pannelli di cartongesso (GU L 276 del 7.10.2006, pag. 77)
81. Decisione 2006/751/CE della Commissione, del 27 ottobre 2006, che modifica la decisione 2000/147/CE che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda la classificazione della reazione all'azione dell'incendio dei prodotti da costruzione (GU L 305 del 4.11.2006, pag. 8)
82. Decisione 2006/893/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006, relativa alla cancellazione del riferimento alla norma EN 10080:2005 «Acciaio per cemento armato – Acciaio saldabile – Generalità» conformemente alla direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 343 dell'8.12.2006, pag. 102)

83. Decisione 2007/348/CE della Commissione, del 15 maggio 2007, che modifica la decisione 2003/43/CE che determina le classi di reazione all'azione dell'incendio per taluni prodotti da costruzione riguardo ai pannelli a base di legno (GU L 131 del 23.5.2007, pag. 21)
84. Decisione 2010/81/UE della Commissione, del 9 febbraio 2010, che determina le classi di reazione al fuoco di alcuni prodotti da costruzione relativamente agli adesivi per piastrelle ceramiche (GU L 38 dell'11.2.2010, pag. 9)
85. Decisione 2010/82/UE della Commissione, del 9 febbraio 2010, che determina le classi di reazione all'azione dell'incendio per taluni prodotti da costruzione riguardo ai rivestimenti murali decorativi sotto forma di rotoli e pannelli (GU L 38 dell'11.2.2010, pag. 11)
86. Decisione 2010/83/UE della Commissione, del 9 febbraio 2010, che determina le classi di reazione all'azione dell'incendio di alcuni prodotti da costruzione per quanto riguarda i sigillati che essicano all'aria (GU L 38 dell'11.2.2010, pag. 13)
87. Decisione 2010/85/UE della Commissione, del 9 febbraio 2010, che determina le classi di reazione all'azione dell'incendio per taluni prodotti da costruzione riguardo ai massetti a base di cemento, ai massetti a base di solfato di calcio e ai massetti a base di resina sintetica (GU L 38 dell'11.2.2010, pag. 17)
88. Decisione 2010/679/UE della Commissione, dell'8 novembre 2010, che modifica la decisione 95/467/CE recante applicazione dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio sui prodotti da costruzione (GU L 292 del 10.11.2010, pag. 55)
89. Decisione 2010/683/UE della Commissione, del 9 novembre 2010, che modifica la decisione 97/555/CE relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda cementi, calce da costruzione e altri leganti idraulici (GU L 293 dell'11.11.2010, pag. 60)
90. Decisione 2010/737/UE della Commissione, del 2 dicembre 2010, che determina le classi di reazione al fuoco di determinati prodotti da costruzione relativamente alle lamiere di acciaio rivestite in poliestere o plastisol (GU L 317 del 3.12.2010, pag. 39)

91. Decisione 2010/738/UE della Commissione, del 2 dicembre 2010, che determina le classi di reazione al fuoco di determinati prodotti da costruzione relativamente all'intonaco a base di gesso rinforzato con fibre (GU L 317 del 3.12.2010, pag. 42)
92. Decisione 2011/14/UE della Commissione, del 13 gennaio 2011, che modifica la decisione 97/556/CE, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai sistemi/kit complessi per l'isolamento termico esterno, supporti di intonaco (denominati «a cappotto») (ETICS) (GU L 10 del 14.1.2011, pag. 5)
93. Decisione 2011/19/UE della Commissione, del 14 gennaio 2011, relativa alla procedura di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda i sigillanti per impiego non strutturale nei giunti di edifici e di piani di camminamento pedonali (GU L 11 del 15.1.2011, pag. 49)
94. Decisione 2011/232/UE della Commissione, dell'11 aprile 2011, che modifica la decisione 2000/367/CE che stabilisce un sistema di classificazione della resistenza all'azione del fuoco dei prodotti da costruzione, delle opere di costruzione e dei loro elementi (GU L 97 del 12.4.2011, pag. 49)
95. Decisione 2011/246/UE della Commissione, del 18 aprile 2011, che modifica la decisione 1999/93/CE relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda porte, finestre, imposte, persiane, portoni e relativi accessori (GU L 103 del 19.4.2011, pag. 114)
96. Decisione 2011/284/UE della Commissione, del 12 maggio 2011, relativa alla procedura di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda i cavi di alimentazione, di comando e di comunicazione (GU L 131 del 18.5.2011, pag. 22)
97. Decisione di esecuzione 2012/201/UE della Commissione, del 26 marzo 2012, che modifica la decisione 98/213/CE relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda i kit di tramezzi interni (GU L 109 del 21.4.2012, pag. 20)

98. Decisione di esecuzione 2012/202/UE della Commissione, del 29 marzo 2012, che modifica la decisione 1999/94/CE relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda i calcestruzzi prefabbricati normali, leggeri o porosi (GU L 109 del 21.4.2012, pag. 22)
99. Regolamento di esecuzione (UE) n. 1062/2013 della Commissione, del 30 ottobre 2013, relativo al formato della valutazione tecnica europea per i prodotti da costruzione (GU L 289 del 31.10.2013, pag. 42)

Svizzera

## **Sezione II**

### **Organismi di valutazione della conformità**

1. Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità, secondo la procedura descritta all'articolo 11 dell'accordo.
2. Gli organismi di valutazione della conformità possono essere differenziati in tre diversi organismi partecipanti alla valutazione e alla verifica della costanza della prestazione: l'organismo di certificazione del prodotto, l'organismo di certificazione del controllo della produzione in fabbrica e il laboratorio di prova. Ai fini del presente accordo si applicano le definizioni dell'allegato V, sezione 2, del regolamento (UE) n. 305/2011.

## **Sezione III**

### **Autorità designatrici**

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco delle autorità di designazione e delle autorità competenti notificate dalle parti.

## **Sezione IV**

### **Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità**

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità di designazione rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente accordo nonché i criteri di valutazione definiti nell'articolo 43 del regolamento (UE) n. 305/2011.



## **Sezione V**

### **Disposizioni aggiuntive**

#### **1. Norme armonizzate europee per i prodotti da costruzione**

Ai fini del presente accordo, la Svizzera pubblica i riferimenti alle norme armonizzate europee per i prodotti da costruzione dopo la loro pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, in conformità all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 305/2011.

Per indicare l'equivalenza dei sistemi svizzeri di valutazione e verifica della costanza della prestazione, la Svizzera aggiunge a ciascuna norma armonizzata una tabella di conversione. Tale tabella garantisce la comparabilità dei sistemi svizzero ed europeo di valutazione e verifica della costanza della prestazione e ne descrive le rispettive procedure.

#### **2. Valutazioni tecniche europee**

- a) La Svizzera ha il diritto di designare gli organismi svizzeri per il rilascio delle valutazioni tecniche europee. Essa provvede affinché gli organismi designati diventino membri dell'Organizzazione europea per le valutazioni tecniche (EOTA – European Organisation for Technical Assessment) e partecipino ai suoi lavori, in particolare all'elaborazione e all'adozione dei documenti per la valutazione europea (EAD – European Assessment Documents), in conformità all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 305/2011.

La Svizzera comunica al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo i nomi e gli indirizzi di tali organismi.

Le decisioni dell'EOTA si applicano anche ai fini del presente accordo.

Le valutazioni tecniche europee sono emesse dagli organismi di valutazione tecnica e sono riconosciute da entrambe le parti ai fini del presente accordo.

- b) Per «organismo di valutazione tecnica» si intende un organismo di diritto pubblico o privato autorizzato a emettere le valutazioni tecniche europee.

Gli organismi di valutazione tecnica sono designati dalle parti secondo le loro rispettive procedure. Per la designazione degli organismi di valutazione tecnica, le autorità di designazione rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente accordo nonché i criteri di valutazione definiti nella tabella 2 dell'allegato IV del regolamento (UE) n. 305/2011.

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione tecnica, secondo la procedura descritta all'articolo 11 dell'accordo. Le parti riconoscono che gli organismi indicati in tale elenco ai fini del presente accordo soddisfano le condizioni previste per emettere le valutazioni tecniche europee.

#### **3. Scambio di informazioni**

Conformemente all'articolo 9 del presente accordo, le parti scambiano le informazioni necessarie per la corretta attuazione del presente capitolo.

#### 4. Documentazione tecnica

Per quanto riguarda la documentazione tecnica richiesta dalle autorità nazionali a fini d'ispezione, è sufficiente che i fabbricanti, i loro mandatari o le persone responsabili dell'immissione dei prodotti sul mercato la tengano a loro disposizione sul territorio di una delle parti per almeno dieci anni a decorrere dalla data d'immissione del prodotto sul mercato di una delle parti.

Le parti s'impegnano a trasmettere tutta la documentazione tecnica pertinente su richiesta delle autorità dell'altra parte.

#### 5. Persona responsabile dell'immissione sul mercato e dell'etichettatura dei prodotti

Il fabbricante non è tenuto a designare un mandatario o una persona responsabile dell'immissione dei prodotti sul mercato stabiliti sul territorio dell'altra parte, né a indicare il nome e l'indirizzo di un mandatario, una persona responsabile o un importatore sull'etichetta, sull'imballaggio esterno o sulle istruzioni per l'uso.

### Capitolo 17 Ascensori

#### Sezione I

#### Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

*Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2*

Unione europea	1.	Direttiva 95/16/CE (rifusione) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 1995, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori (GU L 213 del 7.9.1995, pag. 1), modificata da ultimo dalla direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione) (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24)
Svizzera	100.	Legge federale del 12 giugno 2009 sulla sicurezza dei prodotti (RU 2010 2573)
	101.	Ordinanza del 19 maggio 2010 sulla sicurezza dei prodotti (RU 2010 2583)
	102.	Ordinanza del 23 giugno 1999 sulla sicurezza degli ascensori (RU 1999 1875), modificata da ultimo il 19 maggio 2010 (RU 2010 2583)

#### Sezione II

#### Organismi di valutazione della conformità

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 dell'Accordo elabora e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità secondo la procedura descritta nell'articolo 11 dell'Accordo.

### **Sezione III**

#### **Autorità designatrici**

Il comitato istituito dall'articolo 10 del presente Accordo stabilisce e aggiorna un elenco delle autorità designatrici notificate dalle Parti.

### **Sezione IV**

#### **Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità**

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità le autorità designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente Accordo, nonché i criteri di valutazione definiti nell'allegato VII della direttiva 95/16/CE.

### **Sezione V**

#### **Disposizioni aggiuntive**

##### **1. Scambio di informazioni**

Conformemente all'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 95/16/CE, la Commissione, le autorità di cui alla sezione III e gli organismi di valutazione della conformità riconosciuti ai sensi del presente Accordo possono ottenere dall'installatore, su richiesta, una copia della dichiarazione di conformità e dei verbali delle prove relative all'esame finale.

Conformemente all'allegato V, punti A 5 e B 5 della direttiva 95/16/CE essi possono ottenere dall'organismo di valutazione della conformità che ha rilasciato l'attestato CE del tipo una copia dell'attestato e, su richiesta motivata, una copia della documentazione tecnica e dei verbali degli esami, dei calcoli e delle prove eseguite.

Conformemente all'allegato V, punti A 7 e B 7 della direttiva 95/16/CE gli organismi di valutazione della conformità che hanno rilasciato gli attestati CE del tipo comunicano agli Stati membri, alla Svizzera e agli altri organismi di valutazione della conformità le informazioni utili riguardanti gli attestati di esame CE del tipo rilasciati o ritirati.

Conformemente al punto 6 degli allegati VIII, IX, XII, XIII e XIV della direttiva 95/16/CE gli organismi di valutazione della conformità riconosciuti ai sensi del presente Accordo comunicano agli altri organismi di valutazione della conformità le informazioni riguardanti le approvazioni di sistemi di garanzia della qualità rilasciate o ritirate.

Nei casi di cui all'articolo 8, paragrafo 2, punti i), ii) e iii), della direttiva 95/16/CE, la persona responsabile per la progettazione dell'ascensore deve fornire alla persona responsabile della costruzione, dell'installazione e delle prove da eseguire sull'ascensore tutta la documentazione e le indicazioni necessarie affinché queste operazioni si possano svolgere in piena sicurezza.

## 2. Documentazione tecnica

Per quanto riguarda la documentazione tecnica necessaria alle autorità nazionali ai fini delle ispezioni, è sufficiente che i fabbricanti di un componente di sicurezza, i loro mandatarî nell'Unione europea o in Svizzera o, in caso di assenza di entrambi, le persone responsabili dell'immissione dei componenti di sicurezza sul mercato conservino, insieme a detta documentazione, una copia della dichiarazione di conformità – e delle eventuali aggiunte – a disposizione sul territorio di una delle due Parti per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Quanto all'installatore dell'ascensore, è sufficiente che conservi, insieme alla documentazione tecnica, copia della dichiarazione di conformità e delle relative aggiunte nonché, se del caso, l'attestato di esame finale per un periodo di dieci anni a decorrere dalla commercializzazione dell'ascensore.

Qualora l'installatore dell'ascensore non sia stabilito nell'Unione o in Svizzera, l'obbligo summenzionato incombe all'organismo notificato.

Le Parti s'impegnano a trasmettere tutta la documentazione pertinente su domanda delle autorità dell'altra Parte.

## 3. Sorveglianza del mercato

Ciascuna delle Parti indica all'altra Parte le autorità, stabilite sul suo territorio, preposte all'esercizio delle attività di sorveglianza connesse all'esecuzione dei rispettivi atti legislativi elencati nella sezione I.

Ciascuna delle Parti informa l'altra Parte sulle proprie attività in materia di sorveglianza del mercato nel quadro degli organismi a tal fine previsti.

## Capitolo 18 Biocidi

### Ambito di applicazione e prodotti contemplati

Le disposizioni del presente capitolo settoriale coprono i biocidi, quali definiti nella direttiva 98/8/CE, ad eccezione:

- dei biocidi che sono o che contengono microrganismi geneticamente modificati o patogeni, e
- degli avicidi, dei piscicidi e dei biocidi per il controllo di altri vertebrati.

Le direttive della Commissione che hanno come oggetto l'inclusione delle sostanze attive negli allegati I, IA o IB fanno parte del presente capitolo.

La Svizzera può limitare l'accesso al proprio mercato, conformemente alla normativa nazionale vigente alla data di entrata in vigore del presente capitolo, di:

- biocidi contenenti ottilfenolo o i suoi etossilati, e
- aerosol contenenti sostanze stabili nell'aria.

Le parti riesamineranno congiuntamente la situazione nel 2013.

## **Sezione I**

### **Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative**

*Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2*

- |                |   |
|----------------|---|
| Unione europea | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1), modificata da ultimo dalla direttiva 2009/107/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009 (GU L 262 del 6.10.2009, pag. 40), qui di seguito «la direttiva 98/8/CE»</li><li>2. Regolamento (CE) n. 1896/2000 della Commissione, del 7 settembre 2000, concernente la prima fase del programma di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sui biocidi (GU L 228 dell'8.9.2000, pag. 6)</li><li>3. Regolamento (CE) n. 1687/2002 della Commissione, del 25 settembre 2002, relativo a un ulteriore termine di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1896/2000 per la notifica di alcuni principi attivi già in commercio da utilizzare nei biocidi (GU L 258 del 26.9.2002, pag. 15)</li><li>4. Regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3)</li></ol> |
| Svizzera       | <ol style="list-style-type: none"><li>100. Legge federale del 15 dicembre 2000 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (RU 2004 4763), modificata da ultimo il 17 giugno 2005 (RU 2006 2197)</li><li>101. Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (RU 1984 1122), modificata da ultimo il 19 marzo 2010 (RU 2010 3233)</li><li>102. Ordinanza del 18 maggio 2005 sulla commercializzazione e sull'impiego dei biocidi (RU 2005 2821), modificata da ultimo il 4 aprile 2011 (RU 2011 1403)</li></ol>  |

## **Sezione II**

### **Organismi di valutazione della conformità**

Ai fini del presente capitolo per «organismi di valutazione della conformità» si intendono le autorità competenti degli Stati membri dell'Unione europea e della Svizzera per la commercializzazione dei biocidi.

I riferimenti delle autorità competenti degli Stati membri e della Svizzera figurano nei seguenti siti web:

#### *Stati membri*

Biocidi: «Competent Authorities and other Contact Points»  
[http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/ca\\_contact.pdf](http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/ca_contact.pdf)

#### *Svizzera*

Ufficio federale della sanità pubblica, autorità di notifica per i prodotti chimici  
[www.bag.admin.ch/biocide](http://www.bag.admin.ch/biocide)

### **Sezione III**

#### **Disposizioni aggiuntive**

Ai fini dei paragrafi da 2–5 della presente sezione, ogni riferimento alla direttiva 98/8/CE è intesa, per quanto riguarda la Svizzera, come facente riferimento anche alle disposizioni svizzere equivalenti.

#### **1. Iscrizione dei principi attivi nell'allegato I, IA o IB**

L'articolo 11 della direttiva 98/8/CE è applicabile tra le parti con i seguenti adattamenti:

L'iscrizione o le modifiche successive all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, IA o IB sono prese in considerazione anche se un richiedente ha presentato il fascicolo prescritto alle autorità competenti della Svizzera e se tali autorità hanno inviato la valutazione richiesta alla Commissione.

#### **2. Reciproco riconoscimento di autorizzazioni tra gli Stati membri e la Svizzera**

1. Fatto salvo l'articolo 12 della direttiva 98/8/CE, un biocida che sia già stato autorizzato o registrato in uno Stato membro o in Svizzera è autorizzato o registrato in un altro Stato membro o in Svizzera rispettivamente entro 120 giorni o 60 giorni dal momento in cui tale Stato membro o la Svizzera riceve la domanda, a condizione che il principio attivo del biocida sia incluso nell'allegato I o IA della direttiva 98/8/CE e sia conforme alle prescrizioni ivi fissate. Ai fini del riconoscimento reciproco delle autorizzazioni la domanda deve contenere una sintesi del fascicolo di cui all'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), e all'allegato IIB, sezione X della direttiva 98/8/CE e una copia certificata conforme della prima autorizzazione concessa. Ai fini del reciproco riconoscimento della registrazione dei biocidi a basso rischio, la domanda deve includere i dati richiesti a norma dell'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE ad eccezione dei dati relativi all'efficacia per i quali è sufficiente un sunto.

L'autorizzazione può essere soggetta a disposizioni derivanti dall'applicazione di altre misure basate sulla normativa delle parti, relative alle condizioni di distribuzione e uso di biocidi destinati a proteggere la salute dei distributori, degli utilizzatori e dei lavoratori interessati.

La procedura di reciproco riconoscimento lascia impregiudicate le misure adottate dagli Stati membri e dalla Svizzera in base alla normativa delle parti destinate a proteggere la salute dei lavoratori.

2. Se, a norma dell'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, uno Stato membro o la Svizzera stabilisce che:

- a) la specie bersaglio non è presente in quantità nociva,
- b) è dimostrata una resistenza o tolleranza inaccettabile al biocida da parte dell'organismo bersaglio, o
- c) le condizioni d'uso, come il clima o il periodo di riproduzione delle specie bersaglio, sono notevolmente diverse da quelle dello Stato membro in cui il biocida è stato originariamente autorizzato o della Svizzera e un'autorizzazione invariata può pertanto presentare rischi inaccettabili per l'uomo o per l'ambiente,

lo Stato membro o la Svizzera può chiedere che talune condizioni di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettere e), f), h), j) e l), della direttiva 98/8/CE siano adattate alle diverse situazioni affinché siano soddisfatte le condizioni per la concessione dell'autorizzazione di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE.

3. Qualora uno Stato membro o la Svizzera ritenga che un biocida a basso rischio che è stato registrato da un altro Stato membro o dalla Svizzera non corrisponda alla definizione di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 98/8/CE, esso può rifiutarne provvisoriamente la registrazione; comunica immediatamente i suoi dubbi alla competente autorità responsabile della verifica del fascicolo.

Se entro un periodo massimo di 90 giorni le autorità interessate non raggiungono un accordo, la questione è sottoposta alla Commissione perché adotti una decisione secondo la procedura di cui al paragrafo 4.

4. Fatti salvi i paragrafi 2 e 3, qualora uno Stato membro o la Svizzera ritenga che un biocida autorizzato da un altro Stato membro o dalla Svizzera non sia tale da soddisfare le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE e proponga pertanto un rifiuto dell'autorizzazione o della registrazione o una limitazione dell'autorizzazione a determinate condizioni, lo notifica alla Commissione, agli altri Stati membri, alla Svizzera e al richiedente e fornisce loro un documento esplicativo che indichi la denominazione e le caratteristiche del prodotto e i motivi del rifiuto o della limitazione dell'autorizzazione.

La Commissione prepara una proposta su tali questioni a norma dell'articolo 27 della direttiva 98/8/CE per l'adozione di una decisione secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE.

5. Se la procedura di cui al paragrafo 4 si conclude con la conferma del rifiuto di una seconda o successiva registrazione da parte di uno Stato membro o della Svizzera, lo Stato membro che aveva precedentemente registrato il biocida a basso rischio o la Svizzera, ove il comitato permanente lo ritenga opportuno, tiene conto di tale rifiuto e riesamina la sua registrazione a norma dell'articolo 6 della direttiva 98/8/CE.

Se tale procedura conferma la registrazione iniziale, lo Stato membro che ha avviato la procedura o la Svizzera registra il biocida a basso rischio in questione.

6. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri o la Svizzera possono rifiutare, nel rispetto del trattato, il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni concesse per prodotti appartenenti ai tipi 15, 17 e 23 di cui all'allegato V della direttiva 98/8/CE, purché tale limitazione possa essere giustificata e non ostacoli l'obiettivo del presente capitolo.

Gli Stati membri e la Svizzera si informano reciprocamente e informano la Commissione di qualsiasi decisione adottata al riguardo indicandone le motivazioni.

### **3. Accesso al mercato**

Il richiedente indica il suo nome o denominazione commerciale e indirizzo sull'etichetta dei biocidi. Ai fini dell'articolo 8 della direttiva 98/8/CE è sufficiente che il richiedente abbia un ufficio permanente nell'Unione europea o in Svizzera. Le parti concordano che le autorizzazioni e le altre decisioni relative all'applicazione del presente capitolo possono essere notificate da parte delle autorità competenti direttamente al richiedente nel territorio dell'altra parte.

### **4. Scambio di informazioni**

Conformemente all'articolo 9 dell'accordo, le parti si scambiano in particolare le informazioni di cui all'articolo 18 della direttiva 98/8/CE. Le informazioni riservate sono definite e trattate a norma dell'articolo 19 della direttiva 98/8/CE.

### **5. Clausola di salvaguardia**

Se ha un motivo valido per ritenere che un biocida che esso ha autorizzato, registrato o è tenuto ad autorizzare a norma degli articoli 3 o 4 della direttiva 98/8/CE, rappresenti un rischio inaccettabile per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente, uno Stato membro o la Svizzera può limitarne o proibirne provvisoriamente l'uso o la vendita nel proprio territorio. Esso informa immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e la Svizzera di tale decisione e ne indica i motivi. Una decisione sulla questione viene presa entro 90 giorni, secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 3. Se la Svizzera contesta la decisione della Commissione, il caso è sottoposto al comitato misto che deciderà i provvedimenti appropriati, tra cui la possibilità di convocare una riunione di esperti. Se una soluzione non è raggiunta entro 90 giorni, le parti possono sospendere il capitolo sui biocidi in parte o integralmente.

Il ricorso alla presente clausola di salvaguardia dovrebbe costituire un'eccezione.

### **6. Periodo transitorio**

L'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE è applicabile tra le parti con un periodo transitorio per la Svizzera fino al 14 maggio 2014.



## Dichiarazione della Commissione europea

Al fine di garantire l'applicazione efficace del capitolo sui biocidi da includere nell'allegato 1 dell'accordo, e nella misura in cui la Svizzera abbia adottato l'acquis comunitario pertinente o le misure equivalenti a norma del capitolo sui biocidi, la Commissione, conformemente alla dichiarazione del Consiglio sulla partecipazione svizzera ai comitati<sup>30</sup> e all'articolo 100 dell'accordo sullo Spazio economico europeo, consulterà gli esperti svizzeri durante le fasi preparatorie delle proposte di misure da presentare successivamente al comitato istituito dall'articolo 28 della direttiva 98/8/CE per assistere la Commissione nell'esercizio dei suoi poteri esecutivi.

Inoltre la Commissione nota che gli esperti svizzeri sono invitati a partecipare al gruppo di esperti delle autorità competenti per i biocidi che assiste la Commissione nell'applicazione armonizzata della direttiva 98/8/CE. La Commissione nota inoltre che il presidente del comitato istituito a norma dell'articolo 28 della direttiva 98/8/CE può, su richiesta di un membro o su propria iniziativa, invitare gli esperti svizzeri ad esprimersi su questioni particolari, in particolare nei casi in cui le discussioni sull'applicazione degli articoli 4 e 11 della direttiva 98/8/CE abbiano una pertinenza diretta per la Svizzera.

## Capitolo 19 Impianti a fune

### Sezione I

#### Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

*Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2*

Unione europea      Direttiva 2000/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa agli impianti a fune adibiti al trasporto di persone (GU L 106 del 3.5.2000, pag. 21; di seguito «direttiva 2000/9/CE»).

Svizzera              Legge federale del 23 giugno 2006 sugli impianti a fune adibiti al trasporto di persone (RU 2006 5753), modificata da ultimo il 20 marzo 2009 (RU 2009 5597).

Ordinanza del 21 dicembre 2006 sugli impianti a fune adibiti al trasporto di persone (RU 2007 39), modificata da ultimo l'11 giugno 2010 (RU 2010 2749).

### Sezione II

#### Organismi di valutazione della conformità

Il comitato istituito dall'articolo 10 del presente accordo stabilisce e aggiorna, conformemente alla procedura di cui all'articolo 11 dell'accordo, una lista degli organismi di valutazione della conformità.

<sup>30</sup> Dichiarazione relativa alla partecipazione della Svizzera ai comitati, GU L 114 del 30.4.2002, pag. 429.

### **Sezione III**

#### **Autorità di designazione**

Il comitato istituito dall'articolo 10 del presente accordo redige e aggiorna un elenco delle autorità di designazione notificate dalle parti.

### **Sezione IV**

#### **Regole particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità**

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità di designazione rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente accordo, nonché i criteri di valutazione definiti nell'allegato VIII della direttiva 2000/9/CE.

### **Sezione V**

#### **Disposizioni aggiuntive**

##### **1. Scambio di informazioni**

Conformemente agli articoli 9 e 12 del presente accordo, le parti si scambiano le informazioni necessarie alla corretta applicazione del presente capitolo.

Le autorità competenti della Svizzera e degli Stati membri nonché la Commissione europea si scambiano in particolare le informazioni di cui agli articoli 11 e 14 della direttiva 2000/9/CE.

Gli organismi di valutazione della conformità designati conformemente alla sezione IV del presente allegato si scambiano le informazioni di cui all'allegato V della direttiva 2000/9/CE, per quanto riguarda il modulo B, punti 7 e 8, il modulo D, punto 6, e il modulo H, punti 6 e 7.5.

##### **2. Documentazione tecnica**

È sufficiente che i produttori, i loro rappresentanti autorizzati o la persona responsabile dell'immissione dei prodotti sul mercato tengano a disposizione la documentazione tecnica prescritta dalla direttiva 2000/9/CE nel territorio di una delle parti.

Le parti si impegnano a trasmettere tutta la documentazione pertinente su domanda delle autorità dell'altra parte.

##### **3. Sorveglianza del mercato**

Ciascuna delle parti notifica all'altra parte le autorità, stabilite sul suo territorio, preposte all'esercizio delle attività di sorveglianza connesse all'esecuzione dei rispettivi atti legislativi elencati nella sezione I.

Ciascuna delle parti informa l'altra parte sulle proprie attività in materia di sorveglianza del mercato attraverso gli organismi preposti a tale fine.

## Capitolo 20 Esplosivi per uso civile

### Sezione I

#### Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

*Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2*

- |                |   |
|----------------|---|
| Unione europea | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Direttiva 93/15/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, relativa all'armonizzazione delle disposizioni relative all'immissione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile [nella versione della GU L 121 del 15.5.1993, pag. 20, rettificata nella GU L 79 del 7.4.1995, pag. 34 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV) e nella GU L 59 dell'1.3.2006, pag. 43 (DE)]<sup>31</sup>, di seguito «direttiva 93/15/CEE»</li><li>2. Direttiva 2008/43/CE della Commissione, del 4 aprile 2008, relativa all'istituzione, a norma della direttiva 93/15/CEE del Consiglio, di un sistema di identificazione e tracciabilità degli esplosivi per uso civile (GU L 94 del 5.4.2008, pag. 8), modificata dalla direttiva 2010/4/UE della Commissione (GU L 50 del 23.2.2012, pag. 18), di seguito «direttiva 2008/43/CE»</li><li>3. Decisione 2004/388/CE della Commissione, del 15 aprile 2004, relativa alla documentazione sul trasferimento intra-comunitario di esplosivi (GU L 120 del 24.4.2004, pag. 43), modificata dalla decisione 2010/347/UE della Commissione (GU L 155 del 22.6.2010, pag. 54), di seguito «decisione 2004/388/CE»</li></ol> |
| Svizzera       | <ol style="list-style-type: none"><li>100. Legge federale del 25 marzo 1977 sugli esplosivi (legge sugli esplosivi), modificata da ultimo il 12 giugno 2009 (RU 2010 2617)</li><li>101. Ordinanza del 27 novembre 2000 sugli esplosivi (ordinanza sugli esplosivi), modificata da ultimo il 21 settembre 2012 (RU 2012 5315)</li></ol>  |

### Sezione II

#### Organismi di valutazione della conformità

Il Comitato istituito dall'articolo 10 del presente Accordo stabilisce e aggiorna, conformemente alla procedura di cui all'articolo 11 dell'Accordo, una lista degli organismi di valutazione della conformità.

<sup>31</sup> Il presente capitolo non si applica agli esplosivi destinati ad essere utilizzati, in conformità della legislazione nazionale, dalle forze armate e dalla polizia, agli art. pirotecnici e alle munizioni.

### **Sezione III**

#### **Autorità designatrici**

Il Comitato istituito dall'articolo 10 del presente Accordo stabilisce e aggiorna un elenco delle autorità designatrici notificate dalle parti.

### **Sezione IV**

#### **Regole particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità**

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'Allegato 2 del presente Accordo, nonché i criteri di valutazione di cui all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 93/15/CEE e al suo Allegato III.

### **Sezione V**

#### **Disposizioni aggiuntive**

##### **1. Identificazione di prodotti**

Entrambe le parti provvedono a che le imprese del settore degli esplosivi, che fabbricano o importano esplosivi oppure assemblano detonatori, procedano alla marcatura degli esplosivi e di ogni confezione elementare mediante un'identificazione univoca. Qualora l'esplosivo sia sottoposto a ulteriori processi di fabbricazione, il fabbricante non è tenuto alla marcatura dell'esplosivo mediante una nuova identificazione univoca, salvo nel caso in cui l'identificazione univoca originale non appaia più conformemente alla direttiva 2008/43/CE e/o all'ordinanza sugli esplosivi.

L'identificazione univoca consta degli elementi di cui all'Allegato della direttiva 2008/43/CE e all'Allegato 14 dell'ordinanza sugli esplosivi ed è riconosciuta per reciprocità da entrambe le parti.

A ciascuna impresa del settore degli esplosivi e/o fabbricante è assegnato un codice a tre cifre dall'autorità nazionale svizzera o dello Stato membro in cui è stabilita/o. Entrambe le parti riconoscono reciprocamente tale codice a tre cifre se il sito di fabbricazione o il fabbricante è ubicato nel territorio di una delle parti.

##### **2. Disposizioni relative al controllo dei trasferimenti tra l'Unione europea e la Svizzera**

1. Gli esplosivi oggetto del presente capitolo possono essere trasferiti tra l'Unione europea e la Svizzera solamente in conformità delle disposizioni dei seguenti paragrafi.

2. I controlli effettuati in applicazione del diritto dell'Unione europea o della legislazione nazionale in caso di trasferimenti di esplosivi disciplinati nella sezione V, punto 2, rientrano unicamente nell'ambito delle normali procedure di controllo effettuate in modo non discriminatorio su tutto il territorio dell'Unione europea o della Svizzera.

3. Per poter trasferire esplosivi, l'acquirente deve ottenere una licenza di trasferimento dall'autorità competente del luogo di destinazione. L'autorità competente verifica che il destinatario sia legalmente abilitato ad acquisire esplosivi e che detenga le licenze o autorizzazioni necessarie. Il transito di esplosivi attraverso il territorio di uno o più Stati membri o della Svizzera deve essere notificato dal responsabile del trasferimento alle autorità competenti degli Stati membri in questione o della Svizzera, che devono approvarlo.

4. Se uno Stato membro o la Svizzera ritiene che esista un problema concernente la verifica dell'abilitazione ad acquisire esplosivi di cui al paragrafo 3, lo Stato membro in questione o la Svizzera trasmette le informazioni disponibili in materia alla Commissione europea che adisce senza indugio il comitato previsto all'articolo 13 della direttiva 93/15/CEE. La Commissione europea informa la Svizzera di conseguenza mediante il comitato istituito dall'articolo 10 del presente Accordo.

5. Se l'autorità competente del luogo di destinazione autorizza il trasferimento, rilascia al destinatario un documento contenente tutte le informazioni di cui al paragrafo 7. Tale documento deve accompagnare gli esplosivi sino al punto di destinazione previsto. Esso deve essere presentato ogniqualvolta venga richiesto dalle autorità competenti. Una copia del documento è conservata dal destinatario che lo presenterà all'autorità competente del luogo di destinazione, su richiesta di quest'ultima.

6. Se l'autorità competente di uno Stato membro o della Svizzera ritiene che non siano necessarie esigenze particolari di sicurezza pubblica quali quelle menzionate al paragrafo 5, il trasferimento di esplosivi sul suo territorio o su una parte del suo territorio può essere effettuato senza l'informazione preventiva di cui al paragrafo 7. L'autorità competente del luogo di destinazione rilascia allora una licenza di trasferimento valida per una durata determinata, che può essere sospesa o revocata in qualsiasi momento con decisione motivata. Il documento di cui al paragrafo 5, che accompagna gli esplosivi fino al luogo di destinazione, fa allora riferimento soltanto alla suddetta licenza di trasferimento.

7. Quando i trasferimenti di esplosivi richiedono controlli specifici per determinare se rispondono a esigenze particolari di sicurezza pubblica sul territorio o su una parte del territorio di uno Stato membro o della Svizzera, il destinatario, prima del trasferimento, fornisce all'autorità competente del luogo di destinazione le informazioni seguenti:

- il nome e l'indirizzo degli operatori interessati. Questi dati devono essere sufficientemente dettagliati per permettere, da un lato, di contattare gli operatori e, dall'altro, di accertare che le persone in questione siano ufficialmente abilitate a ricevere la spedizione;
- il numero e la quantità degli esplosivi che formano oggetto del trasferimento;
- una descrizione completa dell'esplosivo in questione e dei mezzi di identificazione, compreso il numero di identificazione delle Nazioni Unite;
- le informazioni relative al rispetto delle condizioni di immissione sul mercato, quando è prevista tale immissione;

- il modo in cui si effettua il trasferimento e l'itinerario;
- le date previste di partenza e di arrivo;
- se necessario, i punti precisi di entrata e uscita dagli Stati membri o dalla Svizzera.

Le autorità competenti del luogo di destinazione esaminano le condizioni in cui può essere effettuato il trasferimento, soprattutto in considerazione delle particolari esigenze di sicurezza pubblica. Qualora tali esigenze particolari di sicurezza pubblica siano soddisfatte, il trasferimento è autorizzato. In caso di transito sul territorio di altri Stati membri o della Svizzera, questi esaminano e approvano, secondo le stesse modalità, le informazioni relative al trasferimento.

8. Fatti salvi i controlli normali che lo Stato membro di partenza effettua sul proprio territorio, i destinatari e gli operatori del settore degli esplosivi trasmettono alle autorità competenti dello Stato membro di partenza nonché a quelle dello Stato membro di transito, su loro richiesta, qualsiasi informazione utile di cui dispongano in merito ai trasferimenti di esplosivi.

9. Nessun fornitore può trasferire esplosivi senza che il destinatario abbia ottenuto le necessarie autorizzazioni a tale effetto conformemente alle disposizioni dei paragrafi 3, 5, 6 e 7.

10. Ai fini dell'attuazione del paragrafo 4, quando una misura di cui all'articolo 13 della direttiva 93/15/CEE è adottata in relazione a prodotti di imprese svizzere del settore degli esplosivi e/o di fabbricanti svizzeri, essa è comunicata immediatamente al Comitato istituito dall'articolo 10 del presente Accordo.

Se la Svizzera non concorda con questa misura, la sua applicazione è rinviata per tre mesi a decorrere dalla data della comunicazione. Il Comitato istituito dall'articolo 10 del presente Accordo tiene consultazioni al fine di giungere a una soluzione. Qualora non si giunga a una soluzione entro il termine di cui al presente paragrafo, ciascuna delle parti può sospendere il capitolo in parte o integralmente.

11. Ai fini dell'attuazione dei paragrafi 5 e 6, si applicano le disposizioni della decisione 2004/388/CE.

### **3. Scambio di informazioni**

A norma delle disposizioni generali del presente Accordo, gli Stati membri e la Svizzera tengono reciprocamente a disposizione tutte le informazioni pertinenti necessarie a garantire una corretta attuazione della direttiva 2008/43/CE.

### **4. Luogo di stabilimento del fabbricante**

Ai fini del presente capitolo, è sufficiente che l'impresa del settore degli esplosivi, il fabbricante, un rappresentante autorizzato o, in caso di assenza di questi ultimi, la persona responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato, sia stabilito nel territorio di una delle parti.

## **Principi generali di designazione degli organismi di valutazione della conformità**

### **A. Requisiti e condizioni generali**

1. Nel contesto del presente Accordo, le autorità designatrici rimangono le uniche responsabili delle competenze e delle capacità degli organismi che hanno designato e designano unicamente entità giuridicamente identificabili poste sotto la loro giurisdizione.
2. Le autorità designatrici designano organismi di valutazione della conformità in grado di dimostrare tramite prove oggettive che comprendono i requisiti e le procedure di certificazione previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di cui all'Allegato 1 e applicabili allo specifico prodotto, alla categoria di prodotti o al settore per i quali detti organismi sono designati e che hanno l'esperienza e le competenze necessarie per applicare tali requisiti e procedure.
3. La dimostrazione della competenza tecnica si basa sui seguenti elementi:
  - conoscenza tecnica delle categorie di prodotti, processi e servizi che l'organismo di valutazione della conformità è disposto a controllare;
  - comprensione delle norme tecniche e/o delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative specificate nella relativa designazione;
  - capacità materiale di svolgere una determinata attività di valutazione della conformità;
  - gestione adeguata di tale attività; e
  - qualsiasi altro elemento necessario per garantire che l'attività di valutazione della conformità sarà svolta in maniera adeguata in via continuativa.
4. I criteri per la valutazione della competenza tecnica si basano, per quanto possibile, su documenti accettati a livello internazionale, in particolare sulla serie di norme EN 45000 o su norme equivalenti, nonché sugli opportuni documenti interpretativi. È chiaro comunque che detti documenti devono essere interpretati in modo da incorporare i diversi tipi di requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili.
5. Le Parti incoraggiano l'armonizzazione delle procedure di designazione e il coordinamento delle procedure di valutazione della conformità attraverso la cooperazione tra autorità designatrici e organismi di valutazione della conformità tramite incontri di coordinamento, partecipazione ad accordi di reciproco riconoscimento e riunioni di appositi gruppi di lavoro. Le Parti incoraggiano inoltre gli organismi di accreditamento a partecipare ad accordi di reciproco riconoscimento.

## **B. Sistema per verificare la competenza degli organismi di valutazione della conformità**

6. Per verificare la competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità, le autorità responsabili possono ricorrere a vari meccanismi per garantire un adeguato livello di fiducia tra le Parti. Se necessario, una Parte indica all'autorità designatrice i possibili modi per accertare la competenza tecnica.

### *a) Accreditation*

L'accreditamento costituisce una presunzione di competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità per l'applicazione dei requisiti stabiliti dell'altra Parte quando l'organismo di accreditamento competente:

- rispetta le disposizioni pertinenti in vigore a livello internazionale (serie EN 45000 o Guide ISO/IEC); e
- è firmatario di accordi multilaterali nel contesto dei quali è soggetto a valutazioni orizzontali, oppure
- partecipa, operando sotto l'egida di un'autorità designatrice, e conformemente a modalità da stabilirsi, a programmi di confronto e di scambio delle esperienze tecniche, di modo da assicurare la continuità della fiducia nelle capacità tecniche degli organismi di accreditamento e degli organismi di valutazione della conformità. Detti programmi potranno comprendere valutazioni congiunte, programmi speciali di cooperazione o valutazioni della conformità.

Se i criteri applicabili agli organismi di valutazione della conformità prevedono che essi valutino la conformità del prodotto, del processo o del servizio rispetto a norme o specifiche tecniche, le autorità designatrici possono utilizzare l'accreditamento come presunzione di competenza tecnica dell'organismo di valutazione della conformità, a condizione che essa consenta di valutare la capacità degli organismi di applicare dette norme o specifiche tecniche. La designazione si limita a tali compiti dell'organismo di valutazione della conformità.

Se i criteri applicabili agli organismi di valutazione della conformità prevedono che essi valutino la conformità del prodotto, del processo o del servizio non direttamente rispetto a norme o specifiche tecniche, ma rispetto a requisiti generali (requisiti essenziali) le autorità designatrici possono utilizzare l'accreditamento come presunzione di competenza tecnica dell'organismo di valutazione della conformità, a condizione che essa contenga elementi che consentano di valutare la capacità dell'organismo di valutazione della conformità (conoscenza tecnica del prodotto, conoscenza del suo impiego ecc.) di valutare l'osservanza di tali requisiti essenziali. La designazione si limita a tali compiti dell'organismo di valutazione della conformità.

### *b) Altre modalità*

In assenza di sistemi di accreditamento o per altri motivi le autorità responsabili chiedono agli organismi di valutazione della conformità di dimostrare la loro competenza in altro modo, ad esempio tramite:



- la partecipazione ad accordi regionali o internazionali di reciproco riconoscimento o a sistemi di certificazione;
- periodiche valutazioni dai pari, basate su criteri trasparenti e svolte con le competenze adeguate;
- prove di capacità specifiche; o
- confronti tra organismi di valutazione della conformità.

### **C. Valutazione del sistema di verifica**

7. Una volta definito un sistema di verifica che consenta di valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità, l'altra Parte è invitata a verificare che il sistema garantisca la conformità del processo di designazione ai propri requisiti giuridici. Tale verifica verte essenzialmente sulla pertinenza e sull'efficacia del sistema di verifica, più che sugli organismi di valutazione della conformità in quanto tali.

### **D. Designazione formale**

8. Quando le Parti presentano al Comitato le loro proposte di inclusione degli organismi di valutazione della conformità negli allegati, esse trasmettono, per ciascun organismo, le seguenti informazioni:

- a) denominazione
- b) indirizzo postale;
- c) numero di fax;
- d) capitolo settoriale, prodotti o categorie di prodotti, processi e servizi contemplati dalla designazione;
- e) procedure di valutazione della conformità contemplate dalla designazione;
- f) mezzi utilizzati per accertare la competenza dell'organismo.

---

**Atto finale**

---

*I plenipotenziari della Confederazione Svizzera  
e  
della Comunità Europea,*

riuniti addì ventun giugno millenovecentonovantanove a Lussemburgo per la firma dell'accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità hanno adottato i testi delle dichiarazioni comuni elencate in appresso e acclusi al presente Atto finale:

Dichiarazione comune relativa alla revisione dell'articolo 4,

Dichiarazione comune relativa al reciproco riconoscimento della buona prassi clinica e delle ispezioni BPC,

Dichiarazione comune relativa all'aggiornamento degli allegati,

Dichiarazione comune in merito a futuri negoziati supplementari.

Hanno altresì preso atto della dichiarazione seguente acclusa al presente Atto finale:

Dichiarazione relativa alla partecipazione della Svizzera ai comitati.

Fatto a Lussemburgo, addì ventun giugno millenovecentonovantanove.

Per la Confederazione svizzera

Pascal Couchepin

Joseph Deiss

Per le Comunità europee

Joschka Fischer

Hans van den Broek

### **Dichiarazione comune delle parti contraenti relativa alla revisione dell'articolo 4**

Le Parti contraenti si impegnano a rivedere l'articolo 4 dell'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità includendovi, tra l'altro, i prodotti originari di altri paesi una volta che le Parti avranno concluso con essi accordi sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità.

Si procederà allora alla revisione delle disposizioni della sezione V del capitolo 12 dell'accordo.

### **Dichiarazione comune relativa al reciproco riconoscimento della buona prassi clinica e delle ispezioni BPC**

Attualmente, i risultati delle prove cliniche per i medicinali effettuate sul territorio delle Parti del presente accordo vengono inclusi nelle domande di autorizzazione per l'immissione in commercio, nonché nelle relative varianti o proroghe. In linea di massima, le Parti continuano ad accettare che dette prove siano incluse nelle domande di autorizzazione e decidono di promuovere il ravvicinamento alla buona prassi clinica, applicando in particolare le dichiarazioni attuali di Helsinki e di Tokyo e tutti gli orientamenti relativi alle prove cliniche adottati nel quadro della conferenza internazionale di armonizzazione. Tuttavia, in seguito agli sviluppi legislativi in materia di ispezioni e di autorizzazioni delle prove cliniche nella Comunità europea, prossimamente si dovranno definire modalità dettagliate per il reciproco riconoscimento della supervisione ufficiale di dette prove, che figureranno in un capitolo a parte.

### **Dichiarazione comune delle parti contraenti relativa all'aggiornamento degli allegati**

Le Parti contraenti si impegnano ad aggiornare gli allegati dell'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità entro un mese dalla sua entrata in vigore.

### **Dichiarazione comune in merito a futuri negoziati supplementari**

La Comunità europea e la Confederazione svizzera dichiarano che intendono avviare negoziati per la conclusione di accordi nei settori di comune interesse quali l'aggiornamento del protocollo n. 2<sup>32</sup> dell'accordo di libero scambio del 1972 e la partecipazione svizzera a determinati programmi comunitari per la formazione, la gioventù, i media, le statistiche e l'ambiente. I negoziati dovranno essere preparati rapidamente una volta conclusi i negoziati bilaterali attualmente in corso.

**Dichiarazione relativa alla partecipazione della Svizzera ai comitati**

Il Consiglio accetta che i rappresentanti della Svizzera partecipino in veste di osservatori, per i punti che li riguardano, alle riunioni dei seguenti comitati e gruppi di esperti:

- Comitati dei programmi per la ricerca, compreso il Comitato per la ricerca scientifica e tecnica (CREST)
- Commissione amministrativa per la sicurezza sociale dei lavoratori migranti
- Gruppo di coordinamento sul reciproco riconoscimento dei diplomi di istruzione superiore
- Comitati consultivi per le rotte aeree e per l'applicazione delle norme di concorrenza nel settore dei trasporti aerei.

I rappresentanti della Svizzera non presenziano alle votazioni dei comitati.

Per quanto riguarda gli altri comitati che si occupano dei settori contemplati dei presenti accordi, per i quali la Svizzera ha ripreso l'acquis comunitario o lo applica per equivalenza, la Commissione consulterà gli esperti della Svizzera in conformità dell'articolo 100 dell'accordo SEE<sup>33</sup>.

<sup>33</sup> FF 1992 IV 481