

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 1999¹
Ratificato con strumenti depositati il 16 ottobre 2000
Entrato in vigore il 1° giugno 2002
(Stato 22 dicembre 2017)

La Confederazione Svizzera, in appresso denominata «Svizzera»,
e
*la Comunità europea*², 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 1972³ 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 con-
formità 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 ricono-
scimento,
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'armo-
nizzazione 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

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

² Ora: Unione Europea.

³ 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.⁶

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.

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

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

⁶ 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. 4⁷ Origine

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

Art. 5⁸ 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. 6⁹ 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.

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

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

⁹ 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 giurisdizione¹⁰.
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 riconosciuti¹¹ 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 ...¹²

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 1.¹³

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

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

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

¹³ 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 giurisdizione¹⁴.
3. Gli organismi di valutazione della conformità riconosciuti¹⁵ 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.¹⁶

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;

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

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

¹⁶ 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 1.¹⁷

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

Art. 11¹⁸ 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.

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

¹⁸ 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 iscritto¹⁹, al più tardi sessanta giorni prima della loro entrata in vigore, le nuove disposizioni.

2a.²⁰ 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

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

²⁰ 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 persone²¹,
- Accordo sul trasporto aereo²²,
- Accordo sul trasporto di merci e di passeggeri su strada e per ferrovia²³,
- Accordo sul commercio di prodotti agricoli²⁴,
- Accordo su alcuni aspetti relativi agli appalti pubblici²⁵,
- Accordo sulla cooperazione scientifica e tecnologica²⁶.

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 der 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 I²⁷

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 prassi di laboratorio – BPL
- 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

²⁷ 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), n. 1/2014 del 1° apr. 2014 (RU **2014** 3065), n. 1/2015 (RU **2015** 2645), dal n. 1/2017 del 28 lug. 2017 (RU **2018** 437) e dal n. 2/2017 del 22 dic. 2017, in vigore per la Svizzera il 22 dic. 2017 (RU **2018** 1359).

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 mandatarî, 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 2²⁸

Dispositivi di protezione individuale

Sezione I

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2

- | | | |
|----------------|------|---|
| Unione europea | 1. | Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51) |
| 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), modificata da ultimo il 25 ottobre 2017 (RU 2017 5865) |
| | 102. | Ordinanza del 25 ottobre 2017 sulla sicurezza dei dispositivi di protezione individuale (RU 2017 5859) |
| | 103. | 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 25 novembre 2015 (RU 2016 261) |

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 di cui all'articolo 11 del presente 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.

²⁸ Con effetto a decorrere dal 21 aprile 2018, quando diventano applicabili il regolamento (UE) 2016/425 e la corrispondente legislazione svizzera, ad eccezione della sezione IV, che entra in vigore lo stesso giorno della presente decisione.

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 e i criteri di valutazione definiti al capo V del regolamento (UE) 2016/425.

Sezione V

Disposizioni aggiuntive

1. Operatori economici

1.1. Obblighi specifici degli operatori economici in base alla legislazione di cui alla sezione I

Conformemente alla legislazione di cui alla sezione I, gli operatori economici stabiliti nell'UE o in Svizzera sono soggetti a obblighi equivalenti.

Allo scopo di evitare un'inutile duplicazione degli obblighi:

- a) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 8, paragrafo 6, e dall'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/425 nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera;
- b) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 8, paragrafo 3, e dall'articolo 10, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2016/425 nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera conservi la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per dieci anni a decorrere dall'immissione del dispositivo di protezione individuale (DPI) sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente che l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera tenga a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato una copia della dichiarazione di conformità UE e garantisca che la documentazione tecnica possa essere disponibile su richiesta di tali autorità per dieci anni a decorrere dall'immissione del DPI sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera;
- c) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 8, paragrafo 4, secondo comma, e dall'articolo 10, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2016/425 nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che tali obblighi siano rispettati dal fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera oppure, nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio

dell'Unione europea o della Svizzera, dall'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera.

1.2. Rappresentante autorizzato (mandatario)

Ai fini dell'obbligo previsto dall'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/425 e dalle corrispondenti disposizioni svizzere, per «rappresentante autorizzato» si intende una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea o in Svizzera che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizzi ad agire a suo nome in conformità all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/425 o alle corrispondenti disposizioni svizzere.

1.3. Cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato

La competente autorità nazionale di vigilanza del mercato di uno Stato membro dell'Unione europea o della Svizzera può, su richiesta motivata, chiedere agli operatori economici interessati nell'Unione europea e in Svizzera di fornire tutte le informazioni e le documentazioni necessarie a dimostrare la conformità di un DPI alla legislazione di cui alla sezione I.

L'autorità può contattare l'operatore economico stabilito sul territorio dell'altra Parte direttamente oppure mediante l'assistenza della competente autorità nazionale di vigilanza del mercato dell'altra Parte. Essa può chiedere ai fabbricanti o, se del caso, ai rappresentanti autorizzati e agli importatori di fornire la documentazione in una lingua di facile comprensione per tale autorità e può chiedere agli operatori economici di cooperare a qualsiasi provvedimento adottato per eliminare i rischi presentati dal DPI.

2. Scambio di esperienze

Le autorità designatrici svizzere possono partecipare allo scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri di cui all'articolo 35 del regolamento (UE) 2016/425.

3. Coordinamento degli organismi di valutazione della conformità

Gli organismi designati di valutazione della conformità svizzeri possono partecipare ai sistemi di coordinamento e cooperazione di cui all'articolo 36 del regolamento (UE) 2016/425, direttamente o mediante rappresentanti designati.

4. Assistenza reciproca tra le autorità di vigilanza del mercato

A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, dell'Accordo, le Parti garantiscono una cooperazione efficace e lo scambio di informazioni tra le loro autorità di vigilanza del

mercato. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e della Svizzera collaborano e scambiano informazioni. Esse si prestano assistenza reciproca, in misura adeguata, fornendo le informazioni o le documentazioni concernenti gli operatori economici stabiliti in uno Stato membro o in Svizzera.

5. Procedura applicabile ai DPI che presentano un rischio non limitato al territorio nazionale

A norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del presente Accordo, qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro o della Svizzera abbiano adottato provvedimenti o abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un DPI oggetto del presente capitolo comporti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone disciplinato dalla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo e qualora ritengano che la non conformità non sia limitata al loro territorio nazionale, esse informano immediatamente la Commissione europea, gli altri Stati membri e la Svizzera in merito:

- ai risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno imposto all'operatore economico;
- a tutte le opportune misure provvisorie prese, qualora l'operatore economico interessato non adotti provvedimenti correttivi adeguati, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione del DPI sul loro mercato nazionale, di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo.

Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del DPI non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e il rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate e gli argomenti addotti dall'operatore economico interessato. In particolare, occorre specificare se la non conformità sia dovuta:

- alla mancata rispondenza del DPI ai requisiti relativi alla salute o alla sicurezza delle persone stabiliti nella legislazione di cui alla sezione I;
- a carenze delle norme armonizzate indicate nella legislazione di cui alla sezione I.

La Svizzera o gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione europea e alle altre autorità nazionali qualsiasi misura adottata e ogni ulteriore informazione a loro disposizione riguardo alla non conformità del DPI in questione.

Gli Stati membri e la Svizzera provvedono affinché siano immediatamente adottate nei confronti del DPI in questione le opportune misure restrittive, come il suo ritiro dal loro mercato.

6. Procedura di salvaguardia in caso di obiezioni contro le misure nazionali

In caso di disaccordo sulla misura nazionale di cui al punto 5, la Svizzera o uno Stato membro informa la Commissione europea in merito alle sue obiezioni entro tre mesi dal ricevimento dell'informazione.

Qualora, a conclusione della procedura di cui al punto 5, uno Stato membro o la Svizzera sollevi obiezioni riguardo a una misura adottata dalla Svizzera o da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che una misura nazionale sia contraria alla legislazione pertinente di cui alla sezione I, la Commissione europea avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati e procede a una valutazione della misura nazionale al fine di 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 del DPI non conforme dai loro mercati e ne informano la Commissione;
- ingiustificata, lo Stato membro interessato o la Svizzera revoca tale misura.

Una Parte può sottoporre la questione al Comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, conformemente al punto 8.

7. DPI conformi ma che presentano rischi

Qualora uno Stato membro o la Svizzera ritenga che un DPI messo a disposizione sul mercato svizzero o dell'UE da un operatore economico comporti, nonostante la sua conformità alla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo, un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, adotta tutte le misure opportune e ne informa immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e la Svizzera. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del DPI in questione, la sua origine e catena di approvvigionamento, la natura del rischio connesso nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate, al fine di determinare se la misura nazionale sia giustificata o meno e, se necessario, proporre misure appropriate.

Una Parte può sottoporre la questione al Comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, conformemente al punto 8.

8. Clausola di salvaguardia in caso di disaccordo persistente tra le Parti

In caso di disaccordo tra le Parti in merito alle misure di cui ai punti 6 e 7, la questione sarà sottoposta al Comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, che deciderà un piano di azione appropriato, compresa la possibilità di fare effettuare una perizia.

Se il Comitato giudica la misura:

- a) giustificata, le Parti adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro del DPI dal loro mercato;

- b) ingiustificata, l'autorità nazionale dello Stato membro o della Svizzera revoca la misura.

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 dalla direttiva (UE) 2017/898 della Commissione (GU L 138 del 25.5.2017, pag. 128) (di seguito denominata «direttiva 2009/48/CE»).
- Svizzera 100. Legge federale del 20 giugno 2014 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (RU 2017 249).
101. Ordinanza del 16 dicembre 2016 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (RU 2017 283), modificata da ultimo il 2 maggio 2017 (RU 2017 2695).
102. Ordinanza del Dipartimento federale dell'interno (DFI) del 15 agosto 2012 concernente la sicurezza dei giocattoli (RU 2012 4717), modificata da ultimo il 1° maggio 2017 (RU 2017 1525).
103. Ordinanza del 16 dicembre 2016 sull'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari (RU 2017 359).
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 20 aprile 2016 (RU 2016 261).

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 richiedere 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 nazionale²⁹

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.

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.

²⁹ 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).

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 Comitati³⁰, 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

- | | |
|----------------|--|
| Unione europea | <ol style="list-style-type: none">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 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) e oggetto di due rettifiche (GU L 22 del 29.1.1999, pag. 75 e GU L 6 del 10.1.2002, pag. 70) |
|----------------|--|

³⁰ GU L 114 del 30.4.2002, pag. 429.

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-diagnostici 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 determinate 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 Commissione, 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)
 16. Capo IV e allegato VII del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1)
 17. Capo IV e allegato VII del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176)
- Svizzera
100. Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RU 2001 2790), modificata da ultimo il 1° gennaio 2014 (RU 2013 4137)
 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 il 25 ottobre 2017 (RU 2017 5935)
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 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 25 novembre 2015 (RU 2016 261)
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 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 di cui al presente capitolo, le autorità designatrici rispettano:

- i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente Accordo;
- come stabilito nel regolamento (UE) n. 920/2013, i criteri di valutazione definiti nell'allegato XI della direttiva 93/42/CEE, nell'allegato 8 della direttiva 90/385/CEE e nell'allegato IX della direttiva 98/79/CE; nonché

- i criteri di valutazione definiti al capo IV e nell'allegato VII del regolamento (UE) 2017/745³¹ e del regolamento (UE) 2017/746³².

Le Parti mettono a disposizione i valutatori per il gruppo istituito a norma del regolamento (UE) n. 920/2013, dell'articolo 40 del regolamento (UE) 2017/745 e dell'articolo 36 del regolamento (UE) 2017/746. Le autorità designatrici delle Parti collaborano per la valutazione degli organismi notificati in conformità all'articolo 39 del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 35 del regolamento (UE) 2017/746. Esse partecipano alla valutazione *inter pares* in conformità all'articolo 48 del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 44 del regolamento (UE) 2017/746.

Sezione V

Disposizioni aggiuntive

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

Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato (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 propria sede sociale le informazioni dettagliate indicate in detti articoli. Le Parti riconoscono reciprocamente tale registrazione. Il fabbricante non è tenuto a designare una persona responsabile dell'immissione dei dispositivi sul mercato che sia stabilita sul territorio dell'altra Parte.

2. Etichettatura dei dispositivi medici

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

Per i dispositivi importati da Paesi terzi al fine di essere distribuiti nell'Unione e in Svizzera, l'etichetta o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono il nome e l'indirizzo del rappresentante autorizzato unico del fabbricante stabilito, a seconda dei casi, nell'Unione o in Svizzera.

3. Scambio di informazioni e cooperazione

Conformemente all'articolo 9 dell'Accordo:

³¹ GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1.

³² GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176.

- 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, all'articolo 11 della direttiva 98/79/CE e all'articolo 3 del regolamento (UE) n. 920/2013;
- le Parti cooperano in particolare conformemente agli articoli 102 e 103 del regolamento 2017/745 e agli articoli 97 e 98 del regolamento (UE) 2017/746;
- la Svizzera può presentare domanda per la designazione di laboratori specializzati da parte della Commissione, in conformità all'articolo 106 del regolamento (UE) 2017/745, o per la designazione di laboratori di riferimento da parte della Commissione, in conformità all'articolo 100 del regolamento (UE) 2017/746.

4. Banche dati europee

Le competenti autorità svizzere hanno accesso alle banche dati europee istituite a norma dell'articolo 12 della direttiva 98/79/CE, dell'articolo 14 bis della direttiva 93/42/CEE, dell'articolo 3 del regolamento (UE) n. 920/2013, dell'articolo 33 del regolamento (UE) 2017/745 e dell'articolo 30 del regolamento (UE) 2017/746. Esse trasmettono alla Commissione e/o all'organismo responsabile della gestione delle banche dati i dati indicati nei suddetti articoli che sono stati rilevati in Svizzera affinché siano inseriti nelle banche dati europee.

5. Disposizioni transitorie

In deroga alla legislazione di cui alla sezione I, i dispositivi conformi ai regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 possono essere immessi sul rispettivo mercato di entrambe le Parti.

In deroga alla legislazione di cui alla sezione I, gli organismi notificati che sono designati e notificati conformemente al regolamento (UE) 2017/745 e al regolamento (UE) 2017/746 possono eseguire le procedure di valutazione previste in tali regolamenti e rilasciare certificati conformemente a detti regolamenti. Tali certificati sono riconosciuti dalle Parti.

Capitolo 5³³**Apparecchi a gas e caldaie****Sezione I****Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative***Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 1*

- | | | |
|----------------|------|--|
| Unione europea | 1. | Direttiva 92/42/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, concernente i requisiti di rendimento per le nuove caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili liquidi o gassosi (GU L 167 del 22.6.1992, pag. 17) e successive modifiche) |
| Svizzera | 100. | Ordinanza del 16 dicembre 1985 contro l'inquinamento atmosferico (OIA) (Allegati 3 e 4) (RS 814.318.142.1) e successive modifiche) |

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2

- | | | |
|----------------|------|---|
| Unione europea | 1. | Regolamento (UE) 2016/426 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 99) |
| 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), modificata da ultimo il 25 ottobre 2017 (RU 2017 5865) |
| | 102. | Ordinanza del 25 ottobre 2017 sugli apparecchi a gas (RU 2017 5865) |
| | 103. | 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 25 novembre 2015 (RU 2016 261) |

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.

³³ Con effetto a decorrere dal 21 aprile 2018, quando diventano applicabili il regolamento (UE) 2016/426 e la corrispondente legislazione svizzera, ad eccezione della sezione IV, che entra in vigore lo stesso giorno della presente decisione.

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 designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente Accordo e i criteri di valutazione definiti al capo IV del regolamento (UE) 2016/426.

Sezione V

Disposizioni aggiuntive

1. Operatori economici

1.1. Obblighi specifici degli operatori economici in base alla legislazione di cui alla sezione I

Conformemente alla legislazione di cui alla sezione I, gli operatori economici stabiliti nell'UE o in Svizzera sono soggetti a obblighi equivalenti.

Allo scopo di evitare un'inutile duplicazione degli obblighi:

- a) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 7, paragrafo 6, e dall'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/426 nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera;
- b) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 7, paragrafo 3, e dall'articolo 9, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2016/426 nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera conservi la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per dieci anni a decorrere dall'immissione dell'apparecchio o dell'accessorio sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente che l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera tenga a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato una copia della dichiarazione di conformità

UE e garantisce che la documentazione tecnica possa essere disponibile su richiesta di tali autorità per dieci anni a decorrere dall'immissione dell'apparecchio o dell'accessorio sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera;

- c) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 7, paragrafo 4, secondo comma, e dall'articolo 9, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2016/426 nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che tali obblighi siano rispettati dal fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera oppure, nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, dall'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera.

1.2. Rappresentante autorizzato (mandatario)

Ai fini dell'obbligo previsto dall'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/426 e dalle corrispondenti disposizioni svizzere, per «rappresentante autorizzato» si intende una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea o in Svizzera che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizzi ad agire a suo nome in conformità all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/426 o alle corrispondenti disposizioni svizzere.

1.3. Cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato

La competente autorità nazionale di vigilanza del mercato di uno Stato membro dell'Unione europea o della Svizzera può, su richiesta motivata, chiedere agli operatori economici interessati nell'Unione europea e in Svizzera di fornire tutte le informazioni e le documentazioni necessarie a dimostrare la conformità dell'apparecchio o dell'accessorio alla legislazione di cui alla sezione I.

L'autorità può contattare l'operatore economico stabilito sul territorio dell'altra Parte direttamente oppure mediante l'assistenza della competente autorità nazionale di vigilanza del mercato dell'altra Parte. Essa può chiedere ai fabbricanti o, se del caso, ai rappresentanti autorizzati e agli importatori di fornire la documentazione in una lingua di facile comprensione per tale autorità e può chiedere agli operatori economici di cooperare a qualsiasi provvedimento adottato per eliminare i rischi presentati dall'apparecchio o dall'accessorio.

2. Scambio di esperienze

Le autorità designatrici svizzere possono partecipare allo scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2016/426.

3. Coordinamento degli organismi di valutazione della conformità

Gli organismi designati di valutazione della conformità svizzeri possono partecipare ai sistemi di coordinamento e cooperazione di cui all'articolo 35 del regolamento (UE) 2016/426, direttamente o mediante rappresentanti designati.

4. Assistenza reciproca tra le autorità di vigilanza del mercato

A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, dell'Accordo, le Parti garantiscono una cooperazione efficace e lo scambio di informazioni tra le loro autorità di vigilanza del mercato. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e della Svizzera collaborano e scambiano informazioni. Esse si prestano assistenza reciproca, in misura adeguata, fornendo le informazioni o le documentazioni concernenti gli operatori economici stabiliti in uno Stato membro o in Svizzera.

5. Procedura applicabile agli apparecchi o agli accessori che presentano un rischio non limitato al territorio nazionale

A norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del presente Accordo, qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro o della Svizzera abbiano adottato provvedimenti o abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un apparecchio o un accessorio oggetto del presente capitolo comporti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, per gli animali domestici o per i beni disciplinato dalla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo e qualora ritengano che la non conformità non sia limitata al loro territorio nazionale, esse informano immediatamente la Commissione europea, gli altri Stati membri e la Svizzera in merito:

- ai risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno imposto all'operatore economico;
- a tutte le opportune misure provvisorie prese, qualora l'operatore economico interessato non adotti provvedimenti correttivi adeguati, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione dell'apparecchio o dell'accessorio sul loro mercato nazionale, di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo.

Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dell'apparecchio o dell'accessorio non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e il rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate e gli argomenti addotti dall'operatore economico interessato. In particolare, occorre specificare se la non conformità sia dovuta:

- alla mancata rispondenza dell'apparecchio o dell'accessorio ai requisiti relativi alla salute o alla sicurezza delle persone, agli animali domestici o ai beni stabiliti nella legislazione di cui alla sezione I; o
- a carenze delle norme armonizzate indicate nella legislazione di cui alla sezione I.

La Svizzera o gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione europea e alle altre autorità nazionali qualsiasi misura adottata e ogni ulteriore

informazione a loro disposizione riguardo alla non conformità dell'apparecchio o dell'accessorio in questione.

Gli Stati membri e la Svizzera provvedono affinché siano immediatamente adottate nei confronti dell'apparecchio o dell'accessorio in questione le opportune misure restrittive, come il suo ritiro dal loro mercato.

6. Procedura di salvaguardia in caso di obiezioni contro le misure nazionali

In caso di disaccordo sulla misura nazionale di cui al punto 5, la Svizzera o uno Stato membro informa la Commissione europea in merito alle sue obiezioni entro tre mesi dal ricevimento dell'informazione.

Qualora, a conclusione della procedura di cui al punto 5, uno Stato membro o la Svizzera sollevi obiezioni riguardo a una misura adottata dalla Svizzera o da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che una misura nazionale sia contraria alla legislazione pertinente di cui alla sezione I, la Commissione europea avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati e procede a una valutazione della misura nazionale al fine di determinare se sia giustificata o meno.

Se la misura nazionale relativa all'apparecchio o all'accessorio è giudicata:

- giustificata, tutti gli Stati membri e la Svizzera adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro dell'apparecchio o dell'accessorio non conforme dai loro mercati e ne informano la Commissione;
- ingiustificata, lo Stato membro interessato o la Svizzera revoca tale misura.

Una Parte può sottoporre la questione al Comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, conformemente al punto 8.

7. Apparecchi o accessori conformi ma che presentano rischi

Qualora uno Stato membro o la Svizzera ritenga che un apparecchio o un accessorio messo a disposizione sul mercato svizzero o dell'UE da un operatore economico comporti, nonostante la sua conformità alla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo, un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, per gli animali domestici o per i beni, adotta tutte le misure opportune e ne informa immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e la Svizzera. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dell'apparecchio o dell'accessorio in questione, la sua origine e catena di approvvigionamento, la natura del rischio connesso nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate, al fine di determinare se la misura nazionale sia giustificata o meno e, se necessario, proporre misure appropriate.

Una Parte può sottoporre la questione al Comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, conformemente al punto 8.

8. Clausola di salvaguardia in caso di disaccordo persistente tra le Parti

In caso di disaccordo tra le Parti in merito alle misure di cui ai punti 6 e 7, la questione sarà sottoposta al Comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, che deciderà un piano di azione appropriato, compresa la possibilità di fare effettuare una perizia.

Se il Comitato giudica la misura:

- a) giustificata, le Parti adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro dell'apparecchio o dell'accessorio dal loro mercato;
- b) ingiustificata, l'autorità nazionale dello Stato membro o della Svizzera revoca la misura.

9. Scambio di informazioni

Conformemente all'articolo 12 del presente Accordo, le Parti si scambiano informazioni sui tipi di gas e sulle corrispondenti pressioni di alimentazione dei carburanti gassosi usati sul loro territorio, di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2016/426. La Svizzera comunica poi le relative modifiche entro sei mesi dall'annuncio delle modifiche previste. L'Unione europea comunica le relative modifiche entro sei mesi dopo aver ricevuto la notifica da parte di uno Stato membro.

Capitolo 6 Apparecchi a pressione

Sezione I Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2:

- Unione europea
1. Direttiva 2014/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di recipienti semplici a pressione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 45).
 2. Direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (GU L 189 del 27.6.2014, pag. 164).
 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».
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).
- 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), modificata da ultimo il 15 giugno 2012 (RU 2012 3631).
102. Ordinanza del 25 novembre 2015 sulla sicurezza dei recipienti semplici a pressione (RU 2016 227).
103. Ordinanza del 25 novembre 2015 sulla sicurezza delle attrezzature a pressione (RU 2016 233).
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).
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).
107. 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 25 novembre 2015 (RU 2016 261).

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 designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente Accordo e i criteri di valutazione stabiliti al capo 4 della direttiva 2014/29/UE, al capo 4 della direttiva 2014/68/UE o al capo 4 della direttiva 2010/35/UE.

Sezione V Disposizioni aggiuntive

1. Operatori economici

1.1. Obblighi specifici degli operatori economici in base alla legislazione di cui alla sezione I

Conformemente alla legislazione di cui alla sezione I, gli operatori economici stabiliti nell'UE o in Svizzera sono soggetti a obblighi equivalenti.

Allo scopo di evitare un'inutile duplicazione degli obblighi:

- a) ai fini degli obblighi previsti, rispettivamente, dall'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 2010/35/UE, dall'articolo 6, paragrafo 6, e dall'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2014/29/UE o dall'articolo 6, paragrafo 6, e dall'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2014/68/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera. Nei casi in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera;
- b) ai fini degli obblighi previsti, rispettivamente, dall'articolo 4, paragrafo 3, e dall'articolo 6, paragrafo 6, della direttiva 2010/35/UE, dall'articolo 6, paragrafo 3, e dall'articolo 8, paragrafo 8, della direttiva 2014/29/UE o dall'articolo 6, paragrafo 3, e dall'articolo 8, paragrafo 8, della direttiva 2014/68/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera conservi la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità per dieci anni a decorrere dall'immissione del prodotto sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente che l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera tenga a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato una copia della dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità e garantisca che la documentazione tecnica possa essere disponibile su richiesta di tali autorità per dieci anni a decorrere

dall'immissione del prodotto sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera;

- c) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 6, paragrafo 4, secondo comma, e dall'articolo 8, paragrafo 6, della direttiva 2014/29/UE o dall'articolo 6, paragrafo 4, secondo comma, e dall'articolo 8, paragrafo 6, della direttiva 2014/68/UE e dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che tali obblighi siano rispettati dal fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera oppure, nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, dall'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera.

1.2. Rappresentante autorizzato (mandatario)

Ai fini dell'obbligo previsto, rispettivamente, dall'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 2010/35/UE, dall'articolo 7, paragrafo 2, della direttiva 2014/29/UE o dall'articolo 7, paragrafo 2, della direttiva 2014/68/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, per «rappresentante autorizzato» si intende una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea o in Svizzera che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizzi ad agire a suo nome, in conformità, rispettivamente, all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2010/35/UE, all'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 2014/29/UE, all'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 2014/68/UE o alle corrispondenti disposizioni svizzere.

1.3. Cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato

La competente autorità nazionale di vigilanza del mercato di uno Stato membro dell'Unione europea o della Svizzera può, su richiesta motivata, chiedere agli operatori economici interessati nell'Unione europea e in Svizzera di fornire tutte le informazioni e le documentazioni necessarie a dimostrare la conformità di un prodotto alla legislazione di cui alla sezione I.

L'autorità può contattare l'operatore economico stabilito sul territorio dell'altra Parte direttamente oppure mediante l'assistenza della competente autorità nazionale di vigilanza del mercato dell'altra Parte. Essa può chiedere ai fabbricanti o, se del caso, ai rappresentanti autorizzati e agli importatori di fornire la documentazione in una lingua di facile comprensione per tale autorità e può chiedere agli operatori economici di cooperare a qualsiasi provvedimento adottato per eliminare i rischi presentati dal prodotto.

2. Scambio di esperienze

Le autorità designatrici svizzere possono partecipare allo scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri di cui all'articolo 28 della direttiva 2010/35/CE, all'articolo 32 della direttiva 2014/29/UE e all'articolo 37 della direttiva 2014/68/CE.

3. Coordinamento degli organismi di valutazione della conformità

Gli organismi designati di valutazione della conformità svizzeri possono partecipare ai sistemi di coordinamento e cooperazione di cui all'articolo 29 della direttiva 2010/35/UE, all'articolo 33 della direttiva 2014/29/UE e all'articolo 38 della direttiva 2014/68/UE, direttamente o mediante rappresentanti designati.

4. Assistenza reciproca tra le autorità di vigilanza del mercato

A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, dell'Accordo, le Parti garantiscono una cooperazione efficace e lo scambio di informazioni tra le loro autorità di vigilanza del mercato. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e della Svizzera collaborano e scambiano informazioni. Esse si prestano assistenza reciproca, in misura adeguata, fornendo le informazioni o le documentazioni concernenti gli operatori economici stabiliti in uno Stato membro o in Svizzera.

5. Procedura applicabile ai prodotti che presentano un rischio non limitato al territorio nazionale

A norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del presente Accordo, qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro o della Svizzera abbiano adottato provvedimenti o abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un prodotto oggetto del presente capitolo comporti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti relativi alla protezione dell'interesse pubblico disciplinati nella legislazione pertinente di cui alla sezione I del presente capitolo e qualora ritengano che la non conformità non sia limitata al loro territorio nazionale, esse informano immediatamente la Commissione europea, gli altri Stati membri e la Svizzera in merito:

- ai risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno imposto all'operatore economico;
- a tutte le opportune misure provvisorie prese, qualora l'operatore economico interessato non adotti provvedimenti correttivi adeguati, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione del prodotto sul loro mercato nazionale, di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo.

Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del prodotto non conforme, l'origine del prodotto, la natura della presunta non conformità e del rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate e gli argomenti addotti dall'operatore economico interessato. In particolare, occorre specificare se la non conformità sia dovuta:

- alla mancata rispondenza del prodotto ai requisiti relativi alla salute o alla sicurezza delle persone o ad altri aspetti relativi alla protezione dell'interesse pubblico stabiliti nella legislazione di cui alla sezione I; o
- a carenze delle norme armonizzate indicate nella legislazione di cui alla sezione I.

La Svizzera o gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura comunicano immediatamente alla Commissione europea e alle altre autorità nazionali qualsiasi misura adottata e ogni ulteriore informazione a loro disposizione riguardo alla non conformità del prodotto in questione.

Gli Stati membri e la Svizzera provvedono affinché siano immediatamente adottate nei confronti del prodotto in questione le opportune misure restrittive, come il suo ritiro dal mercato.

6. Procedura di salvaguardia in caso di obiezioni contro le misure nazionali

In caso di disaccordo sulla misura nazionale notificata di cui al punto 5, la Svizzera o uno Stato membro informano la Commissione europea in merito alle loro obiezioni entro tre mesi dal ricevimento dell'informazione.

Qualora, a conclusione della procedura di cui al punto 5, uno Stato membro o la Svizzera sollevino obiezioni riguardo a una misura adottata dalla Svizzera o da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che una misura nazionale sia contraria alla legislazione pertinente di cui alla sezione I, la Commissione europea avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati, e procede ad una valutazione della misura nazionale al fine di 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 del prodotto non conforme dai loro mercati e ne informano la Commissione;
- ingiustificata, lo Stato membro interessato o la Svizzera revocano tale misura.

Una Parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, conformemente al punto 8.

7. Prodotti conformi ma che presentano rischi

Qualora uno Stato membro o la Svizzera ritengano che un prodotto messo a disposizione sul mercato svizzero o dell'UE da un operatore economico comporti, nonostante la sua conformità alla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo, un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti relativi alla protezione dell'interesse pubblico disciplinati dalla legislazione pertinente di cui alla sezione I del presente capitolo, adottano tutte le misure opportune e ne informano immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e la Svizzera. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del prodotto in questione, l'origine e la catena di approvvigionamento del prodotto, la natura del rischio connesso nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici inte-

ressati e procede a una valutazione delle misure nazionali adottate al fine di determinare se la misura nazionale sia giustificata o meno e, se necessario, proporre misure appropriate.

Una Parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, conformemente al punto 8.

8. Clausola di salvaguardia in caso di disaccordo persistente tra le Parti

In caso di disaccordo tra le Parti in merito alle misure di cui ai punti 6 e 7, la questione sarà sottoposta al comitato che deciderà un piano di azione appropriato, compresa la possibilità di fare effettuare una perizia.

Se il comitato giudica la misura:

- a) giustificata, le Parti adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro del prodotto dal loro mercato;
- b) ingiustificata, l'autorità nazionale dello Stato membro o della Svizzera revoca la misura.

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
1. Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (GU L 153 del 22.5.2014, pag. 62).
 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)³⁴.
 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).

³⁴ Il riferimento all'identificatore della categoria di cui all'articolo 2 della decisione 2000/299 della Commissione non si applica.

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).
 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).
 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).
 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).
 8. Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 357)³⁵.
 9. Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione) (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 79)³⁶.
- Svizzera
100. Legge federale del 30 aprile 1997 sulle telecomunicazioni (LTC) (RU 1997 2187), modificata da ultimo il 12 giugno 2009 (RU 2010 2617).
 101. Ordinanza del 25 novembre 2015 sugli impianti di telecomunicazione (OIT) (RU 2016 179).
 102. Ordinanza del 26 maggio 2016 dell'Ufficio federale delle comunicazioni (UFCOM) sugli impianti di telecomunicazione (RU 2016 1673), modificata da ultimo il 15 giugno 2017 (RU 2017 3201).
 103. Ordinanza del 17 giugno 1996 sul sistema svizzero di accre-

³⁵ Fatto salvo il capitolo 9.

³⁶ Fatto salvo il capitolo 9.

ditamento 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 25 novembre 2015 (RU 2016 261).

104. Ordinanza del 9 marzo 2007 sui servizi di telecomunicazione (RU 2007 945), modificata da ultimo il 5 novembre 2014 (RU 2014 4035).

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 designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente Accordo e i criteri di valutazione stabiliti al capo IV della direttiva 2014/53/UE.

Sezione V Disposizioni aggiuntive

1. Modifiche delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative della sezione I

Fatto salvo l'articolo 12, paragrafo 2, del presente Accordo, l'Unione europea notifica alla Svizzera gli atti delegati e di esecuzione della Commissione adottati dopo il 13 giugno 2016, a norma della direttiva 2014/53/UE, senza indugio in seguito alla loro pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

La Svizzera informa immediatamente l'Unione europea delle modifiche apportate alla legislazione svizzera.

2. Operatori economici

2.1. Obblighi specifici degli operatori economici in base alla legislazione di cui alla sezione I

Conformemente alla legislazione di cui alla sezione I, gli operatori economici stabiliti nell'UE o in Svizzera sono soggetti a obblighi equivalenti.

Allo scopo di evitare un'inutile duplicazione degli obblighi:

- a) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 10, paragrafo 7, e dall'articolo 12, paragrafo 3, della direttiva 2014/53/UE e dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera. Nei casi in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera;
- b) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 10, paragrafo 4, e dall'articolo 12, paragrafo 8, della direttiva 2014/53/UE e dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera conservi la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità per dieci anni a decorrere dall'immissione delle apparecchiature radio sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente che l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera tenga a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato una copia della dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità e garantisca che la documentazione tecnica possa essere disponibile su richiesta di tali autorità per dieci anni a decorrere dall'immissione delle apparecchiature radio sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera;
- c) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 10, paragrafo 5, secondo comma, e dall'articolo 12, paragrafo 6, della direttiva 2014/53/UE e dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che tali obblighi siano rispettati dal fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera oppure, nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, dall'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera.

2.2. Fornitura di informazioni su apparecchiature radio e software da parte del fabbricante

- a) I fabbricanti garantiscono che le apparecchiature radio siano costruite in modo tale da poter essere utilizzate in almeno uno Stato membro o in Svizzera senza violare le prescrizioni applicabili sull'uso dello spettro radio. In caso di

restrizioni applicabili alla messa in servizio o di requisiti in materia di autorizzazione per l'uso delle apparecchiature radio, le informazioni sull'imballaggio indicano le restrizioni esistenti in Svizzera, negli Stati membri o nelle zone geografiche sul loro territorio.

- b) Per le apparecchiature radio che rientrano nel campo di applicazione dell'articolo 4 della direttiva 2014/53/UE e della corrispondente legislazione svizzera, i fabbricanti di apparecchiature radio e di software che consentono il funzionamento previsto delle apparecchiature radio provvedono, se prescritto dalla legislazione di cui alla sezione I, a informare e a tenere costantemente aggiornati gli Stati membri, la Svizzera e la Commissione in merito alla conformità delle combinazioni previste di apparecchiature radio e software ai requisiti essenziali stabiliti dalla direttiva 2014/53/UE e dalla corrispondente legislazione svizzera, sotto forma di un attestato di conformità comprendente gli elementi della dichiarazione di conformità.
- c) A decorrere dal 12 giugno 2018, se prescritto dalla legislazione di cui alla sezione I, i fabbricanti, prima di immettere sui mercati delle Parti apparecchiature radio definite dalla Commissione europea come caratterizzate da un basso livello di conformità, registrano i loro tipi di apparecchiature nel sistema centrale indicato all'articolo 5 della direttiva 2014/53/UE. La Commissione europea attribuisce a ciascun tipo registrato di apparecchiatura radio un numero di registrazione, che i fabbricanti appongono sulle apparecchiature radio immesse sul mercato.

Le Parti scambiano informazioni sui tipi registrati di apparecchiatura radio caratterizzati da un basso livello di conformità.

Le Parti tengono conto delle informazioni sulla conformità delle apparecchiature radio fornite dalla Svizzera e dagli Stati membri al momento di definire le categorie di apparecchiature radio caratterizzate da un basso livello di conformità.

2.3. Rappresentante autorizzato (mandatario)

Ai fini dell'obbligo previsto dall'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 2014/53/UE e dalle corrispondenti disposizioni svizzere, per «rappresentante autorizzato» si intende una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea o in Svizzera che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizzi ad agire a suo nome in conformità all'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 2014/34/UE o alle corrispondenti disposizioni svizzere.

2.4. Cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato

La competente autorità nazionale di vigilanza del mercato di uno Stato membro dell'Unione europea o della Svizzera può, su richiesta motivata, chiedere agli operatori economici interessati nell'Unione europea e in Svizzera di fornire tutte le informazioni e le documentazioni necessarie a dimostrare la conformità di un'apparecchiatura radio alla legislazione di cui alla sezione I.

L'autorità può contattare l'operatore economico stabilito sul territorio dell'altra Parte direttamente oppure mediante l'assistenza della competente autorità nazionale di vigilanza del mercato dell'altra Parte. Essa può chiedere ai fabbricanti o, se del caso, ai rappresentanti autorizzati e agli importatori di fornire la documentazione in una lingua di facile comprensione per tale autorità e può chiedere agli operatori economici di cooperare a qualsiasi provvedimento adottato per eliminare i rischi presentati dall'apparecchiatura radio.

3. Assegnazione delle classi di apparecchiature radio

Gli Stati membri e la Svizzera si comunicano reciprocamente le interfacce che intendono regolamentare sul proprio territorio nei casi previsti all'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva 2014/53/UE. Quando stabilisce l'equivalenza delle interfacce radio regolamentate e assegna una classe di apparecchiature radio, l'Unione europea tiene conto delle interfacce radio regolamentate in Svizzera.

4. Interfacce offerte dagli operatori di reti pubbliche di telecomunicazioni

Le Parti si informano reciprocamente in merito alle interfacce offerte sul loro territorio dagli operatori di reti pubbliche di telecomunicazioni.

5. Applicazione di requisiti essenziali, messa in servizio e uso

- a) Se la Commissione intende adottare un requisito riguardante le categorie o le classi di apparecchiature radio di cui all'articolo 2, paragrafo 6, all'articolo 3, paragrafo 3, all'articolo 4, paragrafo 2, e all'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 2014/53/UE, essa consulta la Svizzera in merito alla questione prima di sottoporla formalmente al comitato, a meno che non abbia avuto luogo una consultazione del comitato per la valutazione della conformità e per la vigilanza del mercato nel settore delle telecomunicazioni.
- b) Gli Stati membri e la Svizzera autorizzano la messa in servizio e l'uso delle apparecchiature radio se, adeguatamente installate, sottoposte a manutenzione e usate ai fini cui sono destinate, sono conformi alla legislazione di cui alla sezione I. Essi possono introdurre requisiti supplementari per la messa in servizio e/o l'uso di apparecchiature radio solo per motivi legati all'utilizzo efficace ed efficiente dello spettro radio, per evitare interferenze dannose, per evitare perturbazioni elettromagnetiche o per la salute pubblica.

6. Coordinamento degli organismi di valutazione della conformità

Gli organismi designati di valutazione della conformità svizzeri possono partecipare ai sistemi di coordinamento e cooperazione di cui all'articolo 38 della direttiva 2014/53/UE, direttamente o mediante rappresentanti designati.

Gli organismi di valutazione della conformità informano gli altri organismi riconosciuti di cui al presente capitolo riguardo ai certificati di esame del tipo che hanno rifiutato, ritirato, sospeso o limitato e, su richiesta, riguardo ai certificati che hanno rilasciato.

Gli organismi di valutazione della conformità informano gli Stati membri e la Svizzera dei certificati di esame del tipo rilasciati e/o dei relativi supplementi, nei casi in cui le norme armonizzate non siano state applicate (integralmente). Gli Stati membri, la Svizzera, la Commissione europea e gli altri organismi possono ottenere, su richiesta, una copia dei certificati di esame del tipo e/o dei relativi supplementi, una copia della documentazione tecnica e i risultati degli esami effettuati.

7. Scambio di esperienze

Le autorità designatrici svizzere possono partecipare allo scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri di cui all'articolo 37 della direttiva 2014/53/UE.

8. Comitato per la valutazione della conformità e per la vigilanza del mercato nel settore delle telecomunicazioni

La Svizzera può partecipare in qualità di osservatore ai lavori del comitato per la vigilanza del mercato e la valutazione della conformità nel settore delle telecomunicazioni e dei suoi sottogruppi.

9. Cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato

A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, dell'Accordo, le Parti garantiscono una cooperazione efficace e lo scambio di informazioni efficaci tra le loro autorità di vigilanza del mercato. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e della Svizzera collaborano e scambiano informazioni. Esse si prestano assistenza reciproca, in misura adeguata, fornendo le informazioni o le documentazioni concernenti gli operatori economici stabiliti in uno Stato membro o in Svizzera.

10. Obiezioni riguardo a norme armonizzate

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

Il comitato esamina il caso e può chiedere alla Commissione europea di procedere secondo la procedura prevista all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012. Il comitato è informato del risultato della procedura.

11. Procedura applicabile alle apparecchiature che comportano un rischio dovuto alla non conformità non limitato al territorio nazionale

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 constatato che l'apparecchiatura oggetto del presente capitolo non è conforme ai requisiti stabiliti nella legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo e se ritengono che la non conformità non sia limitata al loro territorio nazionale, esse informano immediatamente la Commissione europea, gli altri Stati membri e la Svizzera in merito:

- ai risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno imposto all'operatore economico;
- a tutte le opportune misure provvisorie prese, qualora l'operatore economico interessato non adotti provvedimenti correttivi adeguati, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione del materiale sul loro mercato nazionale, di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo.

Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dell'apparecchiatura non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e il rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate e gli argomenti addotti dall'operatore economico interessato. In particolare, occorre specificare se la non conformità sia dovuta:

- alla mancata rispondenza dell'apparecchiatura radio ai requisiti essenziali stabiliti nella legislazione di cui alla sezione I; o
- a carenze delle norme armonizzate indicate nella legislazione di cui alla sezione I.

La Svizzera o gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione europea e alle altre autorità nazionali qualsiasi misura adottata e ogni ulteriore informazione a loro disposizione riguardo alla non conformità del materiale in questione.

Gli Stati membri e la Svizzera provvedono affinché siano immediatamente adottate nei confronti dell'apparecchiatura in questione le opportune misure restrittive, come il suo ritiro dal mercato.

12. Procedura di salvaguardia in caso di obiezioni contro le misure nazionali

In caso di disaccordo sulla misura nazionale di cui al punto 11, la Svizzera o uno Stato membro informano la Commissione europea in merito alle loro obiezioni entro tre mesi dal ricevimento dell'informazione.

Qualora, a conclusione della procedura di cui al punto 11, uno Stato membro o la Svizzera sollevino obiezioni riguardo a una misura adottata dalla Svizzera o da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che una misura nazionale sia contraria alla legislazione pertinente di cui alla sezione I, la Commissione europea avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati. Essa procede a una valu-

tazione della misura nazionale al fine di 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 che l'apparecchiatura non conforme sia ritirata o richiamata dai loro mercati e ne informano la Commissione;
- ingiustificata, lo Stato membro interessato o la Svizzera revocano tale misura.

Una Parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, conformemente al punto 14.

13. Apparecchiature radio conformi ma che presentano rischi

Qualora uno Stato membro o la Svizzera ritengano che un'apparecchiatura radio messa a disposizione sul mercato svizzero o dell'UE da un operatore economico comporti, nonostante la sua conformità alla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo, un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti relativi alla protezione dell'interesse pubblico, adottano tutte le misure opportune e ne informano immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e la Svizzera. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del prodotto in questione, l'origine e la catena di approvvigionamento del prodotto, la natura del rischio connesso nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati e procede a una valutazione delle misure nazionali adottate al fine di determinare se la misura nazionale sia giustificata o meno e, se necessario, proporre misure appropriate.

Una Parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, conformemente al punto 14.

14. Clausola di salvaguardia in caso di disaccordo persistente tra le Parti

In caso di disaccordo tra le Parti in merito alle misure di cui ai punti 10 e 11, la questione sarà sottoposta al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, che deciderà un piano di azione appropriato, compresa la possibilità di fare effettuare una perizia.

Se il comitato giudica la misura:

- a) ingiustificata, l'autorità nazionale dello Stato membro o della Svizzera revoca la misura;
- b) giustificata, le Parti adottano le misure appropriate per garantire che i prodotti siano ritirati dal mercato o richiamati.

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 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 309).
- Svizzera 100. Legge federale del 24 giugno 1902 concernente gli impianti elettrici a corrente forte e a corrente debole (RU 19 252 e RS 4 798), modificata da ultimo il 20 marzo 2008 (RU 2008 3437).
101. Ordinanza del 25 novembre 2015 sugli apparecchi e i sistemi di protezione utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (RU 2016 143).
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).
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 25 novembre 2015 (RU 2016 261).

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 designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente Accordo e i criteri di valutazione stabiliti al capo 4 della direttiva 2014/34/UE.

Sezione V Disposizioni aggiuntive

1. Operatori economici

1.1. Obblighi specifici degli operatori economici in base alla legislazione di cui alla sezione I

Conformemente alla legislazione di cui alla sezione I, gli operatori economici stabiliti nell'UE o in Svizzera sono soggetti a obblighi equivalenti.

Allo scopo di evitare un'inutile duplicazione degli obblighi:

- a) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 6, paragrafo 7, e dall'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2014/34/UE e dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera;
- b) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 6, paragrafo 3, e dall'articolo 8, paragrafo 8, della direttiva 2014/34/UE e dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera conservi la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità per dieci anni a decorrere dall'immissione del prodotto sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente che l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera tenga a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato una copia della dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità e garantisca che la documentazione tecnica possa essere disponibile su richiesta di tali autorità per dieci anni a decorrere dall'immissione del prodotto sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera;
- c) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 6, paragrafo 4, secondo comma, e dall'articolo 8, paragrafo 6, della direttiva 2014/34/UE e dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che tali obblighi siano rispettati dal fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera oppure,

nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, dall'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera.

1.2. Rappresentante autorizzato (mandatario)

Ai fini dell'obbligo previsto all'articolo 7, paragrafo 2, della direttiva 2014/34/UE e nelle corrispondenti disposizioni svizzere, per «rappresentante autorizzato» si intende una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea o in Svizzera che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizzi ad agire a suo nome in conformità all'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 2014/34/UE o alle corrispondenti disposizioni svizzere.

1.3. Cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato

La competente autorità nazionale di vigilanza del mercato di uno Stato membro dell'Unione europea o della Svizzera può, su richiesta motivata, chiedere agli operatori economici interessati nell'Unione europea e in Svizzera di fornire tutte le informazioni e le documentazioni necessarie a dimostrare la conformità di un prodotto alla legislazione di cui alla sezione I.

L'autorità può contattare l'operatore economico stabilito sul territorio dell'altra Parte direttamente oppure mediante l'assistenza della competente autorità nazionale di vigilanza del mercato dell'altra Parte. Essa può chiedere ai fabbricanti o, se del caso, ai rappresentanti autorizzati e agli importatori di fornire la documentazione in una lingua di facile comprensione per tale autorità. Essa può chiedere agli operatori economici di cooperare a qualsiasi provvedimento adottato per eliminare i rischi presentati dal prodotto.

2. Scambio di esperienze

Le autorità designatrici svizzere possono partecipare allo scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri di cui all'articolo 32 della direttiva 2014/34/UE.

3. Coordinamento degli organismi di valutazione della conformità

Gli organismi designati di valutazione della conformità svizzeri possono partecipare ai sistemi di coordinamento e cooperazione di cui all'articolo 33 della direttiva 2014/34/UE, direttamente o mediante rappresentanti designati.

Gli organismi di valutazione della conformità forniscono agli altri organismi riconosciuti di cui al presente capitolo, che svolgono attività simili di valutazione della conformità riguardanti lo stesso prodotto, le informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

La Commissione, gli Stati membri, la Svizzera e gli altri organismi riconosciuti di cui al presente capitolo possono chiedere una copia dei certificati di esame del tipo e dei

relativi supplementi. La Commissione, gli Stati membri e la Svizzera possono ottenere, su richiesta, una copia della documentazione tecnica e i risultati degli esami effettuati dall'organismo riconosciuto di cui al presente capitolo.

4. Assistenza reciproca tra le autorità di vigilanza del mercato

A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, dell'Accordo, le Parti garantiscono una cooperazione efficace e lo scambio di informazioni tra le loro autorità di vigilanza del mercato. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e della Svizzera collaborano e scambiano informazioni. Esse si prestano assistenza reciproca, in misura adeguata, fornendo le informazioni o le documentazioni concernenti gli operatori economici stabiliti in uno Stato membro o in Svizzera.

5. Procedura applicabile ai prodotti che presentano un rischio non limitato al territorio nazionale

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 constatato che un prodotto oggetto del presente capitolo non è conforme ai requisiti stabiliti dalla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo e se ritengono che la non conformità non sia limitata al loro territorio nazionale, esse informano immediatamente la Commissione europea, gli altri Stati membri e la Svizzera in merito:

- ai risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno imposto all'operatore economico;
- a tutte le opportune misure provvisorie prese, qualora l'operatore economico interessato non adotti provvedimenti correttivi adeguati, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione dei prodotti sul loro mercato nazionale, di ritirarli dal mercato o di richiamarli.

Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del prodotto non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e il rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate e gli argomenti addotti dall'operatore economico interessato. In particolare, occorre specificare se la non conformità sia dovuta:

- alla mancata rispondenza del prodotto ai requisiti relativi alla salute o alla sicurezza delle persone o alla protezione degli animali domestici o dei beni stabiliti nella legislazione di cui alla sezione I; o
- a carenze delle norme armonizzate indicate nella legislazione di cui alla sezione I.

La Svizzera o gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione europea e alle altre autorità nazionali qualsiasi misura adottata e ogni ulteriore informazione a loro disposizione riguardo alla non conformità del prodotto in questione.

Gli Stati membri e la Svizzera provvedono affinché siano immediatamente adottate nei confronti del prodotto in questione le opportune misure restrittive, come il suo ritiro dal mercato.

6. Procedura di salvaguardia in caso di obiezioni contro le misure nazionali

In caso di disaccordo sulla misura nazionale di cui al punto 5, la Svizzera o uno Stato membro informano la Commissione europea in merito alle loro obiezioni entro tre mesi dal ricevimento dell'informazione.

Qualora, a conclusione della procedura di cui al punto 5, uno Stato membro o la Svizzera sollevino obiezioni riguardo a una misura adottata dalla Svizzera o da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che una misura nazionale sia contraria alla legislazione pertinente di cui alla sezione I, la Commissione europea avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati. Essa procede a una valutazione della misura nazionale al fine di determinare se sia giustificata o meno.

Se la misura nazionale relativa al prodotto è giudicata:

- giustificata, tutti gli Stati membri e la Svizzera adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro del prodotto non conforme dai loro mercati e ne informano la Commissione;
- ingiustificata, lo Stato membro interessato o la Svizzera revocano tale misura.

Una Parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, conformemente al punto 8.

7. Prodotti conformi ma che presentano rischi

Qualora uno Stato membro o la Svizzera ritengano che un prodotto messo a disposizione sul mercato svizzero o dell'UE da un operatore economico comporti, nonostante la sua conformità alla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo, un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, per gli animali domestici o i beni, adottano tutte le misure opportune e ne informano immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e la Svizzera. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del prodotto in questione, l'origine e la catena di approvvigionamento del prodotto, la natura del rischio connesso nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati e procede a una valutazione delle misure nazionali adottate al fine di determinare se la misura nazionale sia giustificata o meno e, se necessario, proporre misure appropriate.

Una Parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, conformemente al punto 8.

8. Clausola di salvaguardia in caso di disaccordo persistente tra le Parti

In caso di disaccordo tra le Parti in merito alle misure di cui ai punti 6 e 7, la questione sarà sottoposta al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, che deciderà un piano di azione appropriato, compresa la possibilità di fare effettuare una perizia.

Se il comitato giudica la misura:

- a) giustificata, le Parti adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro del prodotto dal loro mercato;
- b) ingiustificata, l'autorità nazionale dello Stato membro o della Svizzera revoca la misura.

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 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 357). |
| | 2. | Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 79). |
| Svizzera | 100. | Legge federale del 24 giugno 1902 concernente gli impianti elettrici a corrente forte e a corrente debole (RU 19 252 e RS 4 798), 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 25 novembre 2015 (RU 2016 625). |
| | 102. | Ordinanza del 30 marzo 1994 sugli impianti elettrici a corrente forte (RU 1994 1199), modificata da ultimo il 25 novembre 2015 (RU 2016 119). |
| | 103. | Ordinanza del 25 novembre 2015 sui prodotti elettrici a bassa tensione (RU 2016 105). |
| | 104. | Ordinanza del 25 novembre 2015 sulla compatibilità elettromagnetica (RU 2016 119). |
| | 105. | Ordinanza del 25 novembre 2015 sugli impianti di telecomunicazione (OIT) (RU 2016 179). |

106. Ordinanza del 17 giugno 1996 sul sistema svizzero di accreditamento e la designazione di laboratori di prova e di organismi di valutazione della conformità (RU 1996 1904), modificata da ultimo il 25 novembre 2015 (RU 2016 261).

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 designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente Accordo e i criteri di valutazione stabiliti al capo 4 della direttiva 2014/30/UE.

Sezione V Disposizioni aggiuntive

1. Operatori economici

1.1. Obblighi specifici degli operatori economici in base alla legislazione di cui alla sezione I

Conformemente alla legislazione di cui alla sezione I, gli operatori economici stabiliti nell'UE o in Svizzera sono soggetti a obblighi equivalenti.

Allo scopo di evitare un'inutile duplicazione degli obblighi:

- a) ai fini degli obblighi previsti rispettivamente dall'articolo 7, paragrafo 6 e dall'articolo 9, paragrafo 3, della direttiva 2014/30/UE, dall'articolo 6, paragrafo 6, e dall'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2014/35/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera;

- b) ai fini degli obblighi previsti rispettivamente dall'articolo 7, paragrafo 3, e dall'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2014/30/UE, dall'articolo 6, paragrafo 3, e dall'articolo 8, paragrafo 8, della direttiva 2014/35/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera conservi la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità per dieci anni a decorrere dall'immissione del materiale sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente che l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera tenga a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato una copia della dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità e garantisce che la documentazione tecnica possa essere disponibile su richiesta di tali autorità per dieci anni a decorrere dall'immissione del materiale sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera;
- c) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 6, paragrafo 4, secondo comma, e dall'articolo 8, paragrafo 6, della direttiva 2014/35/UE e dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che tali obblighi siano rispettati dal fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera oppure, nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, dall'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera.

1.2. Rappresentante autorizzato (mandatario)

Ai fini dell'obbligo previsto, rispettivamente, dall'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 2014/30/UE, dall'articolo 7, paragrafo 2, della direttiva 2014/35/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, per «rappresentante autorizzato» si intende una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea o in Svizzera che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizzi ad agire a suo nome in conformità, rispettivamente, all'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva 2014/30/UE, all'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 2014/35/UE o alle corrispondenti disposizioni svizzere.

1.3. Cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato

La competente autorità nazionale di vigilanza del mercato di uno Stato membro dell'Unione europea o della Svizzera può, su richiesta motivata, chiedere agli operatori economici interessati nell'Unione europea e in Svizzera di fornire tutte le informazioni e le documentazioni necessarie a dimostrare la conformità del materiale alla legislazione di cui alla sezione I.

L'autorità può contattare l'operatore economico stabilito sul territorio dell'altra Parte direttamente oppure mediante l'assistenza della competente autorità nazionale di vigilanza del mercato dell'altra Parte. Essa può chiedere ai fabbricanti o, se del caso, ai rappresentanti autorizzati e agli importatori di fornire la documentazione in una

lingua di facile comprensione per tale autorità e può chiedere agli operatori economici di cooperare a qualsiasi provvedimento adottato per eliminare i rischi presentati dal materiale.

2. Scambio di esperienze

Le autorità designatrici svizzere possono partecipare allo scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri di cui all'articolo 35 della direttiva 2014/30/UE.

3. Coordinamento degli organismi di valutazione della conformità

Gli organismi designati di valutazione della conformità svizzeri possono partecipare ai sistemi di coordinamento e cooperazione di cui all'articolo 36 della direttiva 2014/30/UE, direttamente o mediante rappresentanti designati.

4. Comitato per la compatibilità elettromagnetica e comitato per il materiale elettrico

La Svizzera può partecipare in qualità di osservatore ai lavori del comitato per la compatibilità elettromagnetica e del comitato per il materiale elettrico e dei relativi sottogruppi.

5. Norme

Ai fini del presente capitolo e in conformità all'articolo 14 della direttiva 2014/35/UE e alle corrispondenti disposizioni svizzere, le autorità competenti degli Stati membri e della Svizzera considerano conformi ai propri obiettivi di sicurezza per il materiale elettrico che rientra nel campo di applicazione della direttiva 2014/35/UE anche il materiale costruito conformemente alle disposizioni in materia di sicurezza delle norme in vigore nello Stato membro in cui è stato fabbricato o in Svizzera, se detto materiale garantisce un livello di sicurezza equivalente a quello richiesto sul proprio territorio.

6. Organismi di valutazione della conformità

Le Parti si comunicano e riconoscono reciprocamente gli organismi responsabili dei compiti descritti nell'allegato III della direttiva 2014/30/UE.

Gli organismi di valutazione della conformità forniscono agli altri organismi riconosciuti di cui al presente capitolo, che svolgono attività simili di valutazione della conformità riguardanti lo stesso materiale, le informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

La Commissione, gli Stati membri, la Svizzera e gli altri organismi riconosciuti di cui al presente capitolo possono chiedere una copia dei certificati di esame del tipo e dei relativi supplementi. La Commissione, gli Stati membri e la Svizzera possono otte-

nere, su richiesta, una copia della documentazione tecnica e i risultati degli esami effettuati dall'organismo riconosciuto di cui al presente capitolo.

7. Cooperazione tra autorità di vigilanza del mercato

A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, dell'Accordo, le Parti garantiscono una cooperazione efficace e lo scambio di informazioni tra le loro autorità di vigilanza del mercato. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e della Svizzera collaborano e scambiano informazioni. Esse si prestano assistenza reciproca, in misura adeguata, fornendo le informazioni o le documentazioni concernenti gli operatori economici stabiliti in uno Stato membro o in Svizzera.

8. Procedura applicabile al materiale che presenta un rischio non limitato al territorio nazionale

A norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del presente Accordo, qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro o della Svizzera abbiano adottato provvedimenti o abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un materiale oggetto del presente capitolo comporti un rischio per aspetti relativi alla protezione dell'interesse pubblico disciplinati dalla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo e qualora ritengano che la non conformità non sia limitata al loro territorio nazionale, esse informano immediatamente la Commissione europea, gli altri Stati membri e la Svizzera in merito:

- ai risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno imposto all'operatore economico;
- a tutte le opportune misure provvisorie prese, qualora l'operatore economico interessato non adotti provvedimenti correttivi adeguati, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione del materiale sul loro mercato nazionale, di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo.

Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del materiale non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e il rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate e gli argomenti addotti dall'operatore economico interessato. In particolare, occorre specificare se la non conformità sia dovuta:

- alla mancata rispondenza del materiale ai requisiti stabiliti nella legislazione di cui alla sezione I; o
- a carenze delle norme indicate nella legislazione di cui alla sezione I.

La Svizzera o gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione europea e alle altre autorità nazionali qualsiasi misura adottata e ogni ulteriore informazione a loro disposizione riguardo alla non conformità del materiale in questione.

Gli Stati membri e la Svizzera provvedono affinché siano immediatamente adottate nei confronti del materiale in questione le opportune misure restrittive, come il suo ritiro dal mercato.

9. Procedura di salvaguardia in caso di obiezioni contro le misure nazionali

In caso di disaccordo sulla misura nazionale di cui al punto 8, la Svizzera o uno Stato membro informano la Commissione europea in merito alle loro obiezioni entro tre mesi dal ricevimento dell'informazione.

Qualora, a conclusione della procedura di cui al punto 8, uno Stato membro o la Svizzera sollevino obiezioni riguardo a una misura adottata dalla Svizzera o da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che una misura nazionale sia contraria alla legislazione pertinente di cui alla sezione I, la Commissione europea avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati. Essa procede a una valutazione della misura nazionale al fine di 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 del materiale non conforme dai loro mercati e ne informano la Commissione;
- ingiustificata, lo Stato membro interessato o la Svizzera revocano tale misura.

Una Parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, conformemente al punto 11.

10. Materiale conforme ma che presenta rischi

Qualora uno Stato membro o la Svizzera ritengano che un materiale che rientra nel campo di applicazione della direttiva 2014/35/UE messo a disposizione sul mercato svizzero o dell'UE da un operatore economico comporti, nonostante la sua conformità alla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo, un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, per gli animali domestici o i beni, adottano tutte le misure opportune e ne informano immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e la Svizzera. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del materiale in questione, l'origine e la catena di approvvigionamento del prodotto, la natura del rischio connesso nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati e procede a una valutazione delle misure nazionali adottate al fine di determinare se la misura nazionale sia giustificata o meno e, se necessario, proporre misure appropriate.

Una Parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, conformemente al punto 11.

11. Clausola di salvaguardia in caso di disaccordo persistente tra le Parti

In caso di disaccordo tra le Parti in merito alle misure di cui ai punti 9 e 10, la questione sarà sottoposta al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, che deciderà un piano di azione appropriato, compresa la possibilità di fare effettuare una perizia. Se il comitato giudica la misura:

- a) ingiustificata, l'autorità nazionale dello Stato membro o della Svizzera revoca la misura;
- b) giustificata, le Parti adottano le misure appropriate per garantire che i prodotti siano ritirati dal 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 ed 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 2014/31/EU del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 107).
 7. Direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 149).
 8. Direttiva 2011/17/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che abroga le direttive 71/317/CEE, 71/347/CEE, 71/349/CEE, 74/148/CEE, 75/33/CEE, 76/765/CEE, 76/766/CEE e 86/217/CEE del Consiglio relative alla metrologia (GU L 71 del 8.3.2011, 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 2015 5835).
 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 25 novembre 2015 (RU 2015 5849).
 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 19 novembre 2014 (RU 2014 4551).
 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 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sulle misure di volume (RU 1986 2022), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183).
 115. Ordinanza del 5 novembre 2013 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sulle misure di volume (RU 2013 4333), modificata da ultimo il 19 novembre 2014 (RU 2014 4547).
 116. 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 25 novembre 2015 (RU 2016 261).

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 designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente Accordo e i criteri di valutazione stabiliti al capo 4 della direttiva 2014/31/UE e al capo 4 della direttiva 2014/32/UE, per quanto riguarda i prodotti oggetto di tali direttive.

Sezione V Disposizioni aggiuntive

1. Imballaggi preconfezionati

La Svizzera riconosce i controlli effettuati, in conformità alle disposizioni legislative dell'Unione elencate nella sezione I, da un organismo dell'Unione riconosciuto di cui al presente Accordo nel caso di imballaggi preconfezionati dell'Unione immessi sul mercato in Svizzera.

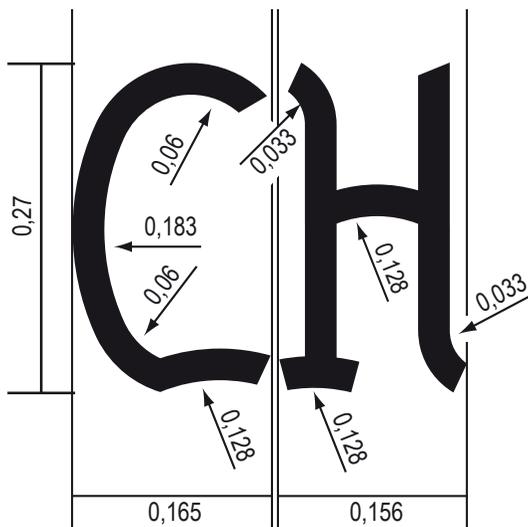
Per quanto riguarda il controllo statistico delle quantità dichiarate sugli imballaggi preconfezionati, l'Unione europea riconosce il metodo svizzero, di cui all'allegato 3, punto 7, dell'ordinanza del 5 settembre 2012 sulle indicazioni di quantità nella vendita di merce sfusa e sugli imballaggi preconfezionati (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 e sono stati controllati conformemente al metodo svizzero appongono la marcatura «e» sui loro prodotti esportati nell'UE.

2. Marcatura

2.1. Ai fini del presente Accordo, le disposizioni della direttiva 2009/34/CE del Consiglio, 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 si aggiunge: «CH per la Svizzera»;

- b) ai disegni di cui all'allegato II, punto 3.2.1, si aggiunge il seguente disegno:



2.2. In deroga all'articolo 1 del presente Accordo, per la marcatura degli strumenti di misurazione immessi sul mercato svizzero si applica la seguente regola:

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.

3. Strumenti per pesare a funzionamento non automatico oggetto della direttiva 2014/31/UE e strumenti di misura oggetto della direttiva 2014/32/UE

3.1. Operatori economici

3.1.1. Obblighi specifici degli operatori economici in base alla legislazione di cui alla sezione I

Conformemente alla legislazione di cui alla sezione I, gli operatori economici stabiliti nell'UE o in Svizzera sono soggetti a obblighi equivalenti.

Allo scopo di evitare un'inutile duplicazione degli obblighi:

- a) ai fini degli obblighi previsti rispettivamente dall'articolo 6, paragrafo 6, e dall'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2014/31/UE, dall'articolo 8, para-

grafo 6, e dall'articolo 10, paragrafo 3, della direttiva 2014/32/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera;

- b) ai fini degli obblighi previsti rispettivamente dall'articolo 6, paragrafo 3, e dall'articolo 8, paragrafo 8, della direttiva 2014/31/UE, dall'articolo 8, paragrafo 3, e dall'articolo 10, paragrafo 8, della direttiva 2014/32/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera conservi la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità per dieci anni a decorrere dall'immissione dello strumento sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente che l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera tenga a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato una copia della dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità e garantisca che la documentazione tecnica possa essere disponibile su richiesta di tali autorità per dieci anni a decorrere dall'immissione dello strumento sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera;
- c) ai fini degli obblighi previsti rispettivamente dall'articolo 6, paragrafo 4, secondo comma, e dall'articolo 8, paragrafo 6, della direttiva 2014/31/UE, dall'articolo 8, paragrafo 4, secondo comma, e dall'articolo 10, paragrafo 6, della direttiva 2014/32/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che tali obblighi siano rispettati dal fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera oppure, nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, dall'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera.

3.1.1.2 Rappresentante autorizzato (mandatario)

Ai fini dell'obbligo previsto, rispettivamente, dall'articolo 7, paragrafo 2, della direttiva 2014/31/UE, dall'articolo 9, paragrafo 2, della direttiva 2014/32/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, per «rappresentante autorizzato» si intende una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea o in Svizzera che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizzi ad agire a suo nome in conformità rispettivamente all'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 2014/31/UE, all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 2014/32/UE o alle corrispondenti disposizioni svizzere.

3.1.1.3 Cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato

La competente autorità nazionale di vigilanza del mercato di uno Stato membro dell'Unione europea o della Svizzera può, su richiesta motivata, chiedere agli operatori economici interessati nell'Unione europea e in Svizzera di fornire tutte le informazioni e le documentazioni necessarie a dimostrare la conformità di un prodotto alla legislazione di cui alla sezione I.

L'autorità può contattare l'operatore economico stabilito sul territorio dell'altra Parte direttamente oppure mediante l'assistenza della competente autorità nazionale di vigilanza del mercato dell'altra Parte. Essa può chiedere ai fabbricanti o, se del caso, ai rappresentanti autorizzati e agli importatori di fornire la documentazione in una lingua di facile comprensione per tale autorità e può chiedere agli operatori economici di cooperare a qualsiasi provvedimento adottato per eliminare i rischi presentati dal prodotto.

3.2. Scambio di esperienze

Le autorità designatrici svizzere possono partecipare allo scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri di cui all'articolo 34 della direttiva 2014/31/UE e all'articolo 39 della direttiva 2014/32/CE.

3.3. Coordinamento degli organismi di valutazione della conformità

Gli organismi designati di valutazione della conformità svizzeri possono partecipare ai sistemi di coordinamento e cooperazione di cui, rispettivamente, all'articolo 35 della direttiva 2014/31/UE e all'articolo 40 della direttiva 2014/32/UE, direttamente o mediante rappresentanti designati.

3.4. Assistenza reciproca tra le autorità di vigilanza del mercato

A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, dell'Accordo, le Parti garantiscono una cooperazione efficace e lo scambio di informazioni tra le loro autorità di vigilanza del mercato. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e della Svizzera collaborano e scambiano informazioni. Esse si prestano assistenza reciproca, in misura adeguata, fornendo le informazioni o le documentazioni concernenti gli operatori economici stabiliti in uno Stato membro o in Svizzera.

3.5 Procedura applicabile agli strumenti che presentano un rischio dovuto alla non conformità non limitato al territorio nazionale

A norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del presente Accordo, qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro o della Svizzera abbiano adottato provvedimenti o abbiano sufficienti ragioni per ritenere che uno strumento oggetto del presente capitolo comporti un rischio per aspetti della protezione dell'interesse

pubblico, disciplinati dalle direttive 2014/31/UE o 2014/32/UE oppure dalle corrispondenti disposizioni svizzere, e qualora ritengano che la non conformità non sia limitata al loro territorio nazionale, esse informano immediatamente la Commissione europea, gli altri Stati membri e la Svizzera in merito:

- ai risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno imposto all'operatore economico;
- a tutte le opportune misure provvisorie prese, qualora l'operatore economico interessato non adotti provvedimenti correttivi adeguati, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione dello strumento sul loro mercato nazionale, di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo.

Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dello strumento non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e il rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate e gli argomenti addotti dall'operatore economico interessato. In particolare, occorre specificare se la non conformità sia dovuta:

- alla mancata rispondenza dello strumento ai requisiti relativi ad aspetti della protezione dell'interesse pubblico stabiliti nelle direttive 2014/31/UE o 2014/32/UE o nelle corrispondenti disposizioni svizzere; o
- a carenze delle norme armonizzate indicate nelle direttive 2014/31/UE o 2014/32/UE o nelle corrispondenti disposizioni svizzere.

La Svizzera o gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione europea e alle altre autorità nazionali qualsiasi misura adottata e ogni ulteriore informazione a loro disposizione riguardo alla non conformità dello strumento in questione.

Gli Stati membri e la Svizzera provvedono affinché siano immediatamente adottate nei confronti dello strumento in questione le opportune misure restrittive, come il suo ritiro dal mercato.

3.6. Procedura di salvaguardia in caso di obiezioni contro le misure nazionali

In caso di disaccordo sulla misura nazionale notificata, la Svizzera o uno Stato membro informano la Commissione europea in merito alle loro obiezioni entro tre mesi dal ricevimento dell'informazione.

Qualora, a conclusione della procedura di cui al punto 3.4, uno Stato membro o la Svizzera sollevino obiezioni riguardo a una misura adottata dalla Svizzera o da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che una misura nazionale non sia conforme alle direttive 2014/31/UE o 2014/32/UE o alle corrispondenti disposizioni svizzere, la Commissione europea avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati. Essa procede a una valutazione della misura nazionale al fine di determinare se sia giustificata o meno.

Se la misura nazionale relativa allo strumento è giudicata:

- giustificata, tutti gli Stati membri e la Svizzera adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro dello strumento non conforme dai loro mercati e ne informano la Commissione;
- ingiustificata, lo Stato membro interessato o la Svizzera revocano tale misura.

Una Parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, conformemente al punto 3.8.

3.7. Strumenti conformi ma che presentano rischi per la salute e la sicurezza

Qualora uno Stato membro o la Svizzera ritengano che uno strumento messo a disposizione sul mercato svizzero o dell'UE da un operatore economico comporti, nonostante la sua conformità rispettivamente alle direttive 2014/31/UE o 2014/32/UE o alla legislazione svizzera pertinente, un rischio per aspetti della protezione dell'interesse pubblico, adottano tutte le misure opportune e ne informano immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e la Svizzera. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dello strumento in questione, l'origine e la catena di approvvigionamento dello strumento, la natura del rischio connesso nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati e procede a una valutazione delle misure nazionali adottate al fine di determinare se la misura nazionale sia giustificata o meno e, se necessario, proporre misure appropriate.

Una Parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, conformemente al punto 3.8.

3.8. Clausola di salvaguardia in caso di disaccordo persistente tra le Parti

In caso di disaccordo tra le Parti in merito alle misure di cui ai punti 3.6 e 3.7, la questione sarà sottoposta al comitato che deciderà un piano di azione appropriato, compresa la possibilità di fare effettuare una perizia.

Se il comitato giudica la misura:

- a) giustificata, le Parti adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro dello strumento dai loro mercati;
- b) ingiustificata, l'autorità nazionale dello Stato membro o della Svizzera revoca la misura.

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. 2015/758 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2015 (GU L 123 del 19.5.2015, pag. 77), e che tiene conto degli atti elencati nell'allegato IV della direttiva 2007/46/CE, quale modificata fino al 29 aprile 2015 (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 16 novembre 2016 (RU 2016 5195).

101. Ordinanza del 19 giugno 1995 concernente l'approvazione del tipo di veicoli stradali (RU 1995 3997), quale modificata fino al 16 novembre 2016 (RU 2016 5213), 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 dell'allegato IV e degli atti elencati nell'allegato IV della direttiva 2007/46/CE

Fatto salvo l'articolo 12, paragrafo 2, l'Unione europea notifica alla Svizzera le modifiche dell'allegato IV e degli atti elencati nell'allegato IV della direttiva 2007/46/CE apportate dopo il 29 aprile 2015, immediatamente dopo la loro pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

La Svizzera notifica senza indugio all'Unione europea le relative modifiche della legislazione svizzera, al massimo 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 constatata 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 constatata 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 particolati 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 constatata 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 prassi di laboratorio – BPL

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 secondo la GLP, si applicano le parti pertinenti delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative elencate qui di seguito.

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2

Unione europea *Alimenti e mangimi:*

1. Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1–65).
2. Regolamento (UE) n. 234/2011 della Commissione, del 10 marzo 2011, che attua il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (GU L 64 dell'11.3.2011, pag. 15–24).
3. Regolamento di esecuzione (UE) n. 503/2013 della Commissione, del 3 aprile 2013, relativo alle domande di autorizzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati in applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica i regolamenti (CE) n. 641/2004 e n. 1981/2006 (GU L 157 del 8.6.2013, pag. 1–48).

Prodotti chimici nuovi ed esistenti:

4. Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE,

93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1–851), modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 348/2013 della Commissione, del 17 aprile 2013 (GU L 108 del 18.4.2013, pag. 1–5).

5. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1–1355), modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 944/2013 della Commissione, del 2 ottobre 2013 (GU L 261 del 3.10.2013, pag. 5–22).

Medicinali:

6. 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 (GU L 299 del 27.10.2012, pag. 1–4). NB: La direttiva 2001/83/CE è stata modificata e la disposizione sulla buona prassi di laboratorio è ora contenuta nella sezione «Introduzione e 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).
7. Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1–76).

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), modificato da ultimo dalla direttiva 2009/9/CE della Commissione, del 10 febbraio 2009 (GU L 44 del 14.2.2009, pag. 10–61).

Prodotti fitosanitari:

9. Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del

24.11.2009, pag. 1–50).

10. Regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 1–84).
11. Regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione, del 1 marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 85–152).

Biocidi:

12. Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1–123).

Prodotti cosmetici:

13. Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59–209).

Detergenti:

14. Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detergenti (GU L 104 dell'8.4.2004, pag. 1–35).

Dispositivi medici:

15. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1–175).

- Svizzera
100. Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (RU 1984 1122), modificata da ultimo il 20 giugno 2014 (RU 2016 689).
 101. Legge federale del 15 dicembre 2000 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (RU 2004 4763), modificata da ultimo il 20 giugno 2014 (RU 2016 689).
 102. Ordinanza del 5 giugno 2015 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (RU 2015 1903), modificata da ultimo il 22 marzo 2017 (RU 2017 2593).
 103. Ordinanza del 18 maggio 2005 concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi (RU 2005 2821), modificata da ultimo il 28 marzo 2017 (RU 2017 2441).
 104. Ordinanza del 12 maggio 2010 concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari (RU 2010 2331), modificata da ultimo il 22 marzo 2017 (RU 2017 2593).
 105. Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RU 2001 2790), modificata da ultimo il 21 giugno 2013 (RU 2013 4137).
 106. Ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali (RU 2001 3420), modificata da ultimo il 23 marzo 2016 (RU 2016 1171).

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 l'Unione europea:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_it

Per la Svizzera:

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"> 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). 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). |
| Svizzera | <ol style="list-style-type: none"> 100. Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (RU 1984 1122), modificata da ultimo il 22 marzo 2013 (FF 2012 8671). 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. Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RU 2001 2790), modificata da ultimo il 21 giugno 2013 (RU 2013 4137). 103. Ordinanza del 18 maggio 2005 sulla buona prassi di laboratorio (RU 2005 2795), modificata da ultimo l'11 novembre 2012 (RU 2012 6103). |

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 labo-

ratorio 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 ed ai quali si applicano i requisiti della buona pratica di fabbricazione (BPF).

Per i medicinali contemplati dal presente capitolo, ciascuna Parte riconosce le conclusioni delle ispezioni dei fabbricanti eseguite dai servizi ispettivi competenti dell'altra Parte e le relative autorizzazioni di fabbricazione rilasciate dalle autorità competenti dell'altra Parte. Ciò implica che ciascuna Parte riconosca le conclusioni delle ispezioni dei fabbricanti nei Paesi terzi eseguite dai servizi d'ispezione competenti dell'altra Parte, tra l'altro nell'ambito della Direzione europea per la qualità dei medicinali e la cura della salute (DEQM).

Le Parti collaborano al fine di conseguire l'uso ottimale delle risorse di ispezione attraverso un'appropriata condivisione degli oneri.

Il certificato di conformità del fabbricante di ciascuna partita alle relative specifiche è riconosciuto dall'altra Parte senza ulteriori controlli all'importazione. Per quanto riguarda i prodotti importati da un Paese terzo ed esportati successivamente verso l'altra Parte, tale disposizione si applica solo se 1) ciascuna partita di medicinali è stata sottoposta a un ulteriore controllo sul territorio di una delle Parti e 2) il fabbricante nel Paese terzo è stato sottoposto a un'ispezione da parte dell'autorità competente di una delle Parti, da cui è risultato che il fabbricante ha rispettato la buona pratica di fabbricazione per i prodotti o la categoria di prodotti. Se le suddette condizioni non sono soddisfatte, ciascuna Parte può esigere un ulteriore controllo sul proprio territorio.

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

Per «medicinali» si intendono tutti i prodotti disciplinati dalla legislazione farmaceutica dell'Unione 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 farmaci chimici e biologici, i farmaci immunologici, i radiofarmaci, i medicinali stabili derivati dal sangue umano o dal plasma umano, le premiscele per la preparazione di mangimi medicati veterinari e, se del caso, le vitamine, i minerali, i rimedi erboristici e i medicinali omeopatici.

La BPF è la parte dell'assicurazione della qualità che garantisce che i medicinali siano prodotti e controllati in modo coerente secondo le norme di qualità adeguate all'uso cui sono destinati e le prescrizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio e delle specifiche dei prodotti. Ai fini del presente capitolo essa comprende il sistema con il quale il fabbricante riceve le specifiche del prodotto e del processo dal titolare o dal richiedente dell'autorizzazione all'immissione in commercio e garantisce 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, la società produttrice può chiedere, ai fini del presente Accordo,

che venga effettuata un'ispezione dal servizio di ispezione localmente competente. La presente disposizione si applica, tra l'altro, alla produzione di principi attivi farmaceutici, di prodotti intermedi e di medicinali in fase di sperimentazione, nonché alle ispezioni che precedono l'immissione in commercio. Le disposizioni operative sono illustrate dettagliatamente nella sezione III, punto 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 fabbricazione e della supervisione della fabbricazione dei medicinali certificano che il fabbricante:

- è adeguatamente autorizzato a produrre il medicinale in questione o ad eseguire l'operazione di fabbricazione specificata;
- è soggetto a periodiche ispezioni da parte delle autorità;
- soddisfa i requisiti di BPF nazionali, riconosciuti come equivalenti dalle due Parti ed elencati nella sezione I del presente capitolo. In caso di riferimento a requisiti di BPF diversi, è necessario menzionarli nel certificato.

Per le ispezioni effettuate nei Paesi terzi su richiesta di un esportatore, di un importatore o dell'autorità competente dell'altra Parte, le autorità responsabili dell'ispezione certificano che il fabbricante rispetta o non rispetta i requisiti di BPF riconosciuti come equivalenti dalle due Parti ed elencati nella sezione I del presente capitolo.

I certificati indicano anche i siti di fabbricazione (e i laboratori di controllo della qualità operanti in appalto, se del caso) e la data dell'ispezione.

I certificati sono rilasciati rapidamente, entro un termine che non dovrebbe superare i trenta giorni di calendario. In casi eccezionali, ad esempio quando deve essere effettuata una nuova ispezione, detto periodo può essere esteso a novanta giorni.

Certificazione delle partite

Ciascuna partita esportata deve essere accompagnata da un certificato di partita redatto dal fabbricante (autocertificazione) dopo un'analisi qualitativa completa e un'analisi quantitativa di tutti i principi attivi e dopo tutte le altre prove o verifiche necessarie a garantire la qualità del prodotto, conformemente alle prescrizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tale certificato attesta che la partita soddisfa le specifiche e deve essere conservato dall'importatore della partita. Esso sarà presentato su richiesta dell'autorità competente.

Nel compilare un certificato, il fabbricante tiene conto delle disposizioni dell'attuale sistema di certificazione dell'OMS relativo alla qualità dei prodotti farmaceutici circolanti nel commercio internazionale. Il certificato riporta nel dettaglio le specifiche concordate del prodotto e indica i metodi e i risultati delle analisi. Esso contiene una dichiarazione secondo la quale i documenti relativi alla lavorazione e al confezionamento della partita sono stati esaminati e giudicati conformi alla BPF. Il certificato di partita è firmato dal responsabile del rilascio della partita per la vendita o la fornitura, vale a dire nell'Unione 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 dal «responsabile tecnico», di cui agli articoli 5 e 10 dell'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali.

Rilascio ufficiale delle partite

Nei casi in cui si applica una procedura di rilascio ufficiale delle partite, i rilasci ufficiali delle partite effettuati da un'autorità della Parte esportatrice (elencata nella sezione II) sono riconosciuti dall'altra Parte. Il fabbricante fornisce il certificato di rilascio ufficiale delle partite.

Per l'Unione europea la procedura di rilascio ufficiale delle partite è specificata nel documento «*Control Authority Batch Release of Vaccination and Blood Products, 2001*» o nelle sue versioni successive e in diverse procedure specifiche di rilascio delle partite. Per la Svizzera la procedura di rilascio ufficiale delle partite è descritta nell'articolo 17 della legge federale sui medicinali e i dispositivi medici e negli articoli da 18 a 21 dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali.

Sezione I Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2:

- Unione europea
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).
 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).
 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).
 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 2009/53/CE del Parla-

- mento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, che modifica la direttiva 2001/82/CE e la direttiva 2001/83/CE per quanto concerne le modifiche dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali (GU L 136 del 30.6.2009, pag. 33–34).
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).
 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) e direttiva 90/167/CEE del Consiglio, del 26 marzo 1990, che stabilisce le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità (GU L 92 del 7.4.1990, pag. 42–48).
 7. Linee guida sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (GU C 343 del 23.11.2013, pag. 1).
 8. EudraLex Volume 4 – Medicinali per uso umano e veterinario: Linee guida UE per le norme di buona fabbricazione (pubblicate in inglese sul sito web della Commissione europea).
 9. Direttiva 2001/20/CE, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed 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) e regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158, del 27.5.2014, pag. 1–76).
 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).
 11. Regolamento delegato (UE) n. 1252/2014 della Commissione, del 28 maggio 2014, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto concerne i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive dei medicinali per uso umano (GU L 337

del 25.11.2014, pag. 1).

- Svizzera
100. Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RU 2001 2790), modificata da ultimo il 1° gennaio 2014 (RU 2013 4137).
 101. Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (RU 2001 3399), modificata da ultimo il 1 maggio 2016 (RU 2016 1171).
 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° maggio 2016 (RU 2016 1171).
 103. Ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche nella ricerca umana (RU 2013 3407), modificata da ultimo il 1° maggio 2017 (RU 2017 2439).

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 della BPF di ciascuna Parte.

L'elenco dei servizi ufficiali di ispezione della BPF degli Stati membri dell'Unione europea e della Svizzera è riportato qui di seguito.

Per gli organismi di valutazione della conformità dell'Unione europea:

Le autorità competenti dell'Unione europea sono le seguenti autorità degli Stati membri dell'Unione europea o quelle che ad esse succederanno:

Paese	Per i medicinali per uso umano	Per i medicinali per uso veterinario
Austria	Agenzia austriaca per la salute e la sicurezza alimentare / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Cfr. Autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Belgio	Agenzia federale per i medicinali e i prodotti sanitari / Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten / Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Cfr. Autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Bulgaria	Agenzia bulgara per i medicinali / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Agenzia bulgara per la sicurezza alimentare / Българска агенция по безопасност на храните

Paese	Per i medicinali per uso umano	Per i medicinali per uso veterinario
Cipro	Ministero della Salute – Servizi farmaceutici / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministero dell'agricoltura, dello sviluppo rurale e dell'ambiente – Servizi veterinari / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Repubblica ceca	Istituto statale per il controllo dei medicinali / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SUKL)	Istituto per il controllo statale dei prodotti biologici e dei medicinali per uso veterinario / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Croazia	Agenzia per i medicinali e i dispositivi medici / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministero dell'Agricoltura, Direzione Veterinaria e della sicurezza alimentare / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Danimarca	Agenzia danese per i medicinali / Laegemiddelstyrelsen	Cfr. Autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Germania	Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Istituto federale per i vaccini e i biofarmaci Paul-Ehrlich-Institut (PEI) / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Ministero federale della sanità / Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Agenzia centrale dei Länder per la protezione sanitaria per farmaci e prodotti medicinali / Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ³⁷	Ufficio federale per la tutela dei consumatori e la sicurezza alimentare / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Ministero federale dell'alimentazione e dell'agricoltura / Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estonia	Agenzia statale per i medicinali / Ravimiamet	Cfr. Autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Grecia	Agenzia nazionale per i medicinali / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Cfr. Autorità responsabile dei medicinali per uso umano

³⁷ Ai fini del presente allegato e fatta salva la ripartizione interna delle competenze in Germania per le questioni che rientrano nel campo di applicazione del presente allegato, la ZLG è intesa come comprendente tutte le autorità competenti dei Länder che rilasciano documenti sulla BPF e svolgono ispezioni farmaceutiche.

Paese	Per i medicinali per uso umano	Per i medicinali per uso veterinario
Spagna	Agenzia spagnola per i medicinali e prodotti sanitari / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ³⁸	eCfr. Autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Finlandia	Agenzia finlandese per i medicinali / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Cfr. Autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Francia	Agenzia nazionale francese per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari / Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Agenzia francese per la sicurezza sanitaria dell'alimentazione, dell'ambiente e del lavoro-Agenzia nazionale per i medicinali veterinari / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Ungheria	Istituto nazionale di farmacia e nutrizione / Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet	Ufficio nazionale per la sicurezza della catena alimentare, Direzione dei medicinali veterinari / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ATI)
Irlanda	Autorità per la regolamentazione dei prodotti sanitari / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Autorità per la regolamentazione dei prodotti sanitari / Health Products Regulatory Authority (HPRA)
Italia	Agenzia Italiana del Farmaco	Agenzia Italiana del Farmaco
Lettonia	Agenzia statale per i medicinali / Zāļu valsts aģentūra	Agenzia statale per i medicinali / Zāļu valsts aģentūra
Lituania	Agenzia statale per il controllo dei medicinali / Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Agenzia statale per il controllo dei medicinali / Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba
Lussemburgo	Ministero della salute, Direzione della farmacia e dei medicinali / Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Ministero della salute, Direzione della farmacia e dei medicinali / Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments
Malta	Autorità di regolamentazione per i medicinali / Medicines Regulatory Authority	Autorità di regolamentazione per i medicinali / Medicines Regulatory Authority

³⁸ Ai fini del presente allegato e fatta salva la ripartizione interna delle competenze in Spagna per le questioni che rientrano nel campo di applicazione del presente allegato, l'*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* è intesa come comprendente tutte le autorità regionali competenti che rilasciano documenti sulla BPF e svolgono ispezioni farmaceutiche.

Paese	Per i medicinali per uso umano	Per i medicinali per uso veterinario
Paesi Bassi	Ispettorato sanitario / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Ispettorato sanitario / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)
Polonia	Ispettorato farmaceutico centrale / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Ispettorato farmaceutico centrale / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)
Portogallo	Autorità nazionale per i medicinali ed i prodotti sanitari / INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Autorità nazionale per i medicinali ed i prodotti sanitari / INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Romania	Agenzia nazionale per i medicinali e i dispositivi medici / Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Agenzia nazionale per i medicinali e i dispositivi medici / Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Svezia	Agenzia per i medicinali / Läke-medelsverket	Agenzia per i medicinali / Läke-medelsverket
Slovenia	Agenzia per i medicinali e i dispositivi medici della Repubblica di Slovenia / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Agenzia per i medicinali e i dispositivi medici della Repubblica di Slovenia / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)
Repubblica slovacca (Slovacchia)	Istituto statale per il controllo dei medicinali / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (SÚKL)	Istituto statale per il controllo dei medicinali / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (SÚKL)
Regno Unito	Agenzia per la regolamentazione dei medicinali e dei prodotti sanitari / Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Agenzia per la regolamentazione dei medicinali e dei prodotti sanitari / Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

Per gli organismi di valutazione della conformità svizzeri

Per tutti i prodotti per uso umano e veterinario:
www.swissmedic.ch/?lang=it

Per il rilascio ufficiale delle partite di prodotti immunobiologici per uso veterinario:
www.blv.admin.ch/blv/it/home.html

Sezione III Disposizioni aggiuntive

1. Trasmissione dei rapporti di ispezione

Su presentazione di una richiesta motivata, i servizi d'ispezione competenti forniscono una copia dell'ultimo rapporto di ispezione del centro di fabbricazione o, qualora le operazioni di analisi siano appaltate ad operatori esterni, del centro di controllo. La richiesta può riguardare un «rapporto di ispezione completo» o un

«rapporto particolareggiato» (cfr. 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 trenta giorni di calendario, periodo esteso a sessanta 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 fabbricante o dall'ispettorato) e un verbale dell'ispettorato. Un «rapporto particolareggiato» risponde a specifiche domande relative a un'impresa presentate dall'altra Parte.

3. BPF di riferimento

- a) Le ispezioni dei fabbricanti sono eseguite in conformità alla legislazione sulla BPF applicabile di cui alla sezione I.
- b) Per quanto riguarda i medicinali contemplati dalla legislazione farmaceutica della Parte importatrice, ma non da quella della Parte esportatrice, il servizio d'ispezione competente della Parte disposta ad effettuare un'ispezione delle operazioni di fabbricazione pertinenti la esegue conformemente alla propria BPF o, in assenza di specifici requisiti di BPF, conformemente alla BPF applicabile della Parte importatrice.

Per specifici prodotti o categorie di prodotti (quali i medicinali in fase di sperimentazione e i materiali di partenza non limitati ai principi attivi farmaceutici), l'equivalenza dei requisiti di BPF è determinata in base a una procedura stabilita dal comitato.

4. Natura delle ispezioni

- a) Le ispezioni periodiche volte a verificare il rispetto della BPF da parte del fabbricante sono dette ispezioni di BPF generali (o anche ispezioni ordinarie, periodiche o di routine).
- b) Le ispezioni «di prodotto» o «di processo» (che possono eventualmente essere ispezioni che precedono l'immissione in commercio) si concentrano sulla produzione di uno o più prodotti o processi e comprendono una valutazione della validità e della conformità a specifici aspetti del processo o del controllo descritti nell'autorizzazione all'immissione in commercio. Se necessario, determinate informazioni sul prodotto (il fascicolo sulla qualità di una domanda/autorizzazione) sono fornite all'ispettorato in via riservata.

5. Spese di ispezione/stabilimento

Il regime delle spese di ispezione/stabilimento dipende dal luogo in cui opera il fabbricante. Ai fabbricanti 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 sue ispezioni per motivi indicati all'altra Parte. Tali ispezioni devono essere comunicate preventivamente all'altra Parte e, conformemente all'articolo 8 del presente Accordo, vengono eseguite congiuntamente dalle autorità competenti delle due Parti. Il ricorso alla presente clausola di salvaguardia dovrebbe costituire un'eccezione.

7. Scambio di informazioni sulle autorizzazioni di fabbricazione/importazione e sulla conformità alla BPF

Le Parti si scambiano informazioni sullo stato delle autorizzazioni dei fabbricanti e degli importatori e sui risultati delle ispezioni, in particolare inserendo nella banca dati sulle BPF, gestita dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), le autorizzazioni, i certificati di BPF e le informazioni sulla non conformità alla BPF. I certificati di BPF e le informazioni sulla conformità alla BPF hanno il formato previsto nelle procedure pubblicate dall'UE.

In conformità alle disposizioni generali del presente Accordo, le Parti si scambiano tutte le informazioni necessarie al reciproco riconoscimento delle ispezioni e delle operazioni di cui al presente capitolo.

Le autorità pertinenti della Svizzera e dell'Unione europea si informano inoltre reciprocamente di ogni nuovo orientamento tecnico o nuova procedura di ispezione. Ciascuna Parte consulta l'altra prima della loro adozione e si adopera per conseguire il ravvicinamento.

8. Formazione degli ispettori

In conformità 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

In conformità all'articolo 12 del presente Accordo, e d'intesa tra le Parti, possono essere organizzate ispezioni congiunte. Tali ispezioni mirano a sviluppare una comprensione e interpretazione comune delle prassi e dei requisiti. L'organizzazione e la forma di queste ispezioni sono convenute mediante procedure approvate dal comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo.

10. Sistema di allerta

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

Le Parti provvedono affinché qualsiasi sospensione o revoca (totale o parziale) di un'autorizzazione di fabbricazione, basata sulla non conformità alla BPF e che potrebbe avere conseguenze per la salute pubblica, sia comunicata all'altra Parte con l'opportuna urgenza.

11. Punti di contatto

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

per l'Unione europea:

il direttore dell'Agenzia europea per i medicinali;

per la Svizzera:

i servizi ufficiali di ispezione della BPF elencati nella sezione II.

12. Divergenze di opinione

Entrambe le Parti si adoperano per risolvere qualsiasi divergenza di opinione riguardante, tra l'altro, la conformità dei fabbricanti e le conclusioni dei rapporti di ispezione. Le divergenze di opinione irrisolte saranno sottoposte al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo.

Capitolo 16 Prodotti da costruzione

Sezione I Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 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), modificato da ultimo dal regolamento delegato (UE) n. 574/2014 della Commissione, del 21 febbraio 2014 (GU L 159 del 28.5.2014, pag. 41), nonché gli atti delegati e di esecuzione della Commissione adottati a norma di tale regolamento fino all'1.12.2016 (di seguito denominati congiuntamente «regolamento (UE) n. 305/2011»).

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^{bis}. 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^{ter}. 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'attuazione 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'attuazione 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. ...
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/CE 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. ...
 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, calci 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 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 14.02.1998, pag. 58).
24. 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).
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 [notificata con il numero C(1998) 1598] (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 [notificata con il numero C(1999) 114] (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 [notificata con il numero C(1999) 116] (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^{bis}. 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 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. ...
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^{bis}. 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^{bis}. 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 2004/43/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 essiccano 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 2006, 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, calci 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).
- Svizzera
100. Legge federale del 21 marzo 2014 sui prodotti da costruzione (RU 2014 2867).
101. Ordinanza del 27 agosto 2014 sui prodotti da costruzione (RU 2014 2887).
102. Ordinanza dell'Ufficio federale delle costruzioni e della logistica (UFCL) del 10 settembre 2014 sulla designazione di atti normativi d'esecuzione e atti normativi delegati europei relativi a prodotti da costruzione, modificata da ultimo il 24 maggio 2016 (RU 2016 1413).
103. 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 25 novembre 2015 (RU 2016 261).
104. Concordato intercantonale del 23 ottobre 1998 concernente l'eliminazione degli ostacoli tecnici al commercio (RU 2003 270).

Sezione II Organismi di valutazione della conformità

1. Ai fini del presente capitolo e conformemente alla legislazione delle Parti elencata nella sezione I del presente capitolo, per «organismi di valutazione della conformità» si intendono gli organismi designati per svolgere compiti nel processo di valutazione e di verifica della costanza della prestazione nonché gli organismi di valutazione tecnica (*Technical Assessment Bodies* – TAB) che sono membri dell'Organizzazione europea per la valutazione tecnica (*European Organisation for Technical Assessment* – EOTA).

2. 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 del presente Accordo.

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 designatrici rispettano i principi generali contenuti nel presente Accordo.

Sezione V Disposizioni aggiuntive

1. Modifiche delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative della sezione I

Fatto salvo l'articolo 12, paragrafo 2, del presente Accordo, l'Unione europea notifica alla Svizzera gli atti delegati e di esecuzione della Commissione adottati dopo il 1° dicembre 2016 a norma del regolamento (UE) n. 305/2011, immediatamente dopo la loro pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

La Svizzera notifica senza indugio all'Unione europea le relative modifiche della legislazione svizzera.

2. Attuazione

Le autorità competenti delle Parti e le organizzazioni incaricate di determinare, in conformità al regolamento (UE) n. 305/2011:

- le caratteristiche essenziali per le quali il costruttore dichiara la prestazione dei prodotti,
- le classi di prestazione e i livelli di soglia in relazione alle caratteristiche essenziali dei prodotti da costruzione,
- le condizioni alle quali si ritiene che un prodotto da costruzione soddisfi un certo livello o una certa classe di prestazione, o
- i sistemi di valutazione e verifica della costanza della prestazione applicabili a un dato prodotto da costruzione,

rispettano reciprocamente le esigenze di regolamentazione degli Stati membri e della Svizzera.

3. Norme armonizzate europee per i prodotti da costruzione

- a) Ai fini del presente Accordo, la Svizzera pubblicherà il riferimento alle norme armonizzate europee per i prodotti da costruzione in seguito alla loro pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, in conformità all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 305/2011, che indicano i metodi e i criteri di valutazione della prestazione dei prodotti da costruzione, inclusi:
 - le classi di prestazione e i livelli di soglia in relazione alle caratteristiche essenziali dei prodotti da costruzione,
 - le condizioni alle quali si ritiene che un prodotto da costruzione soddisfi un certo livello o una certa classe di prestazione senza prove.
- b) Qualora la Svizzera ritenga che una norma armonizzata non soddisfi completamente i requisiti stabiliti nella legislazione elencata nella sezione I, l'autorità competente della Svizzera può chiedere alla Commissione europea di esaminare il caso secondo la procedura di cui all'articolo 18 del regolamento (UE) n. 305/2011.

La Svizzera può sottoporre la questione all'esame del Comitato, presentando le proprie motivazioni. Il Comitato esamina il caso e può chiedere all'Unione europea di agire secondo la procedura di cui all'articolo 18 del regolamento (UE) n. 305/2011.

4. Valutazioni tecniche europee

- a) La Svizzera ha il diritto di designare organismi di valutazione tecnica (TAB) per il rilascio di valutazioni tecniche europee (ETA – *European Technical Assessments*). Essa provvede affinché i TAB designati diventino membri dell'EOTA e partecipino ai suoi lavori, in particolare all'elaborazione e all'adozione dei documenti per la valutazione europea, in conformità all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 305/2011.

Le procedure e le decisioni dell'EOTA si applicano anche ai fini del presente Accordo.
- b) I documenti per la valutazione europea elaborati dall'EOTA e le valutazioni tecniche europee rilasciate dai TAB sono riconosciute da entrambe le Parti ai fini del presente Accordo.
- c) Se al TAB perviene una richiesta di valutazione tecnica europea per un prodotto che non rientra interamente nell'ambito di applicazione di una norma armonizzata secondo quanto indicato all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 305/2011, esso informa l'EOTA e la Commissione del contenuto della richiesta e del riferimento ad un atto giuridico della Commissione pertinente per la valutazione e la verifica della costanza della prestazione che il TAB intende applicare a tale prodotto, o della mancanza di un tale atto giuridico.
- d) Se il documento per la valutazione europea non viene approvato dai TAB nei termini previsti, l'EOTA sottopone la questione alla Commissione. In caso di disaccordo riguardante un TAB svizzero, la Commissione può consultare

l'autorità designatrice svizzera quando risolve una questione in conformità all'articolo 23 del regolamento (UE) n. 305/2011.

- e) Qualora la Svizzera ritenga che un documento per la valutazione europea non risponda completamente alle esigenze da soddisfare in relazione ai requisiti di base delle opere di costruzione stabiliti nella legislazione elencata nella sezione I del presente capitolo, l'autorità competente svizzera può chiedere alla Commissione europea di agire secondo la procedura di cui all'articolo 25 del regolamento (UE) n. 305/2011.

La Svizzera può sottoporre la questione al Comitato, presentando le proprie motivazioni. Il Comitato esamina il caso e può chiedere all'Unione europea di agire secondo la procedura di cui all'articolo 25 del regolamento (UE) n. 305/2011.

5. Scambio di informazioni

- a) In conformità all'articolo 9 del presente Accordo, le Parti scambiano le informazioni necessarie alla corretta attuazione del presente capitolo.
- b) A norma dell'articolo 12, paragrafo 3, del presente Accordo, gli Stati membri e la Svizzera designano punti di contatto di prodotti da costruzione, che si scambiano informazioni pertinenti su richiesta.
- c) Qualora la Svizzera abbia esigenze di regolamentazione, essa può proporre l'adozione di disposizioni, in particolare per determinare le caratteristiche essenziali per le quali va dichiarata la prestazione o per stabilire le classi di prestazione, i livelli di soglia in relazione alle caratteristiche essenziali dei prodotti da costruzione o le condizioni alle quali si ritiene che un prodotto da costruzione soddisfi un dato livello o una data classe di prestazione senza prove, come stabilito all'articolo 3 e all'articolo 27 del regolamento (UE) n. 305/2011.

6. Accesso al mercato e documentazione tecnica

- a) Ai fini della presente capitolo si applicano le seguenti definizioni:
 - importatore: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione o in Svizzera che immetta sul mercato dell'Unione o sul mercato svizzero un prodotto da costruzione proveniente da un Paese terzo;
 - mandatario: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea o in Svizzera che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti;
 - distributore: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che metta un prodotto da costruzione a disposizione sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera.

- b) Conformemente alla legislazione elencata nella sezione I del presente capitolo, i fabbricanti e gli importatori indicano sul prodotto da costruzione oppure, ove ciò non sia possibile, sul suo imballaggio o in un documento di accompagnamento il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati.
- c) È sufficiente che i fabbricanti, i loro mandatarî o gli importatori tengano la dichiarazione di prestazione e la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per il periodo richiesto dalla legislazione elencata nella sezione I, a decorrere dalla data d'immissione del prodotto sul mercato di una delle Parti.
- d) Su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, i fabbricanti, i loro mandatarî o gli importatori le forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del prodotto da costruzione alla dichiarazione di prestazione e la sua rispondenza agli altri requisiti applicabili indicati nel presente capitolo, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con detta autorità, su sua richiesta, per qualsiasi misura adottata, al fine di eliminare i rischi derivanti dai prodotti da costruzione che hanno immesso sul mercato.

7. Scambio di esperienze

Le autorità nazionali svizzere possono partecipare allo scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri di cui all'articolo 54 del regolamento (UE) n. 305/2011.

8. Coordinamento degli organismi notificati designati

Gli organismi notificati svizzeri possono partecipare ai sistemi di coordinamento e cooperazione di cui all'articolo 55 del regolamento (UE) n. 305/2011, direttamente o mediante rappresentanti designati.

9. Procedura applicabile ai prodotti da costruzione che presentano un rischio dovuto alla non conformità che non si limita al loro territorio nazionale

A norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del presente Accordo, qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro o della Svizzera abbiano adottato provvedimenti o abbiano sufficienti ragioni per ritenere che, a causa della non conformità alle disposizioni della legislazione elencata nella sezione I del presente capitolo, un prodotto da costruzione presenti un rischio dovuto alla non conformità che ritengono non limitato al territorio nazionale, si informano reciprocamente e informano la Commissione europea senza indugio:

- dei risultati della valutazione che hanno effettuato e i provvedimenti che hanno imposto all'operatore economico interessato;

- delle opportune misure provvisorie adottate al fine di vietare o limitare la messa a disposizione del prodotto da costruzione sul loro mercato nazionale, ritirarlo da tale mercato o richiamarlo qualora l'operatore economico interessato non adotti provvedimenti correttivi appropriati. Tali informazioni comprendono i particolari indicati all'articolo 56, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 305/2011.

Gli Stati membri o la Svizzera 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 prodotto da costruzione in questione.

Gli Stati membri e la Svizzera provvedono affinché siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione al prodotto da costruzione in questione, quali il ritiro del prodotto dal loro mercato.

10. Procedura di salvaguardia in caso di obiezioni nei confronti di misure nazionali

In caso di disaccordo in merito alla misura nazionale di cui al precedente punto 9, la Svizzera o uno Stato membro trasmettono le proprie obiezioni alla Commissione europea entro 15 giorni lavorativi dal ricevimento delle informazioni.

Qualora, in esito alla procedura di cui al punto 9, vengano sollevate obiezioni da parte di uno Stato membro o della Svizzera riguardo a una misura adottata rispettivamente dalla Svizzera o da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga una misura nazionale non conforme alla pertinente legislazione elencata nella sezione I, la Commissione avvia senza indugio consultazioni 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 no. Se la misura nazionale è considerata:

- giustificata, tutti gli Stati membri e la Svizzera adottano le misure necessarie affinché il prodotto da costruzione non conforme sia ritirato dai rispettivi mercati e ne informano la Commissione;
- ingiustificata, lo Stato membro interessato o la Svizzera ritira la misura.

In entrambi i casi una Parte può sottoporre la questione al Comitato in conformità al punto 12.

11. Prodotti da costruzione conformi ma che comportano rischi per la salute e la sicurezza

Se uno Stato membro o la Svizzera ritiene che un prodotto da costruzione, sebbene sia stato messo a disposizione sul mercato dell'UE e della Svizzera in conformità alla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo, presenti un rischio per quanto riguarda il rispetto dei requisiti di base delle opere di costruzione, la salute o la sicurezza delle persone o altri aspetti di tutela del pubblico interesse, essa adotta tutte le misure appropriate e ne informa immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e la Svizzera. Tali informazioni comprendono tutti i particolari disponibili, in

particolare i dati necessari all'identificazione del prodotto da costruzione interessato, l'origine e la catena di fornitura del prodotto, la natura dei rischi connessi, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

La Commissione avvia senza indugio consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate, al fine di determinare se la misura nazionale sia giustificata o no.

Una Parte può sottoporre la questione al Comitato in conformità al punto 12.

12. Clausola di salvaguardia in caso di disaccordo tra le Parti

In caso di disaccordo tra le Parti riguardo alle misure di cui ai punti 10 e 11, la questione è sottoposta al Comitato, il quale decide un piano di azione appropriato, compresa la possibilità di fare effettuare una perizia.

Se il Comitato ritiene che la misura sia:

- a) giustificata, le Parti adottano le misure necessarie affinché il prodotto sia ritirato dai rispettivi mercati;
- b) ingiustificata, l'autorità nazionale dello Stato membro o della Svizzera ritira la misura.

Dichiarazione della Commissione europea

Al fine di garantire l'effettiva applicazione ed attuazione del capitolo sui prodotti da costruzione dell'allegato 1 dell'Accordo e a condizione che la Svizzera abbia adottato l'acquis dell'UE pertinente o le misure equivalenti di cui al capitolo sui prodotti da costruzione, la Commissione consulerà, in conformità alla dichiarazione del Consiglio relativa alla partecipazione della Svizzera ai comitati³⁹ e all'articolo 100 dell'Accordo sullo Spazio economico europeo, gli esperti della Svizzera nelle fasi preparatorie dei progetti delle misure da sottoporre successivamente al comitato istituito dall'articolo 64 del regolamento (UE) n. 305/2011 per assistere la Commissione nell'esercizio dei suoi poteri esecutivi.

La Commissione rileva inoltre che il presidente del comitato istituito dall'articolo 64 del regolamento (UE) n. 305/2011 può decidere, su richiesta di un membro o di propria iniziativa, di invitare esperti della Svizzera a discutere su particolari questioni, in particolare su questioni di rilevanza diretta per la Svizzera.

Capitolo 17 Ascensori

Sezione I Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2:

Unione europea 1. Direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio,

³⁹ Dichiarazione relativa alla partecipazione della Svizzera ai comitati (GU L 114 del 30.4.2002, pag. 429).

- del 26 febbraio 2014, per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 251).
- 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), modificata da ultimo il 15 giugno 2012 (RU 2012 3631).
 102. Ordinanza del 25 novembre 2015 sulla sicurezza degli ascensori (RU 2016 219).
 103. 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 25 novembre 2015 (RU 2016 261).

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 designatrici rispettano i principi generali contenuti nel presente Accordo e i criteri di valutazione stabiliti al capo IV della direttiva 2014/33/UE.

Sezione V Disposizioni aggiuntive

1. Operatori economici

1.1. Obblighi specifici degli operatori economici in base alla legislazione di cui alla sezione I

Conformemente alla legislazione di cui alla sezione I, gli operatori economici stabiliti nell'UE o in Svizzera sono soggetti a obblighi equivalenti.

Allo scopo di evitare un'inutile duplicazione degli obblighi:

- a) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 8, paragrafo 6, e dall'articolo 10, paragrafo 3, della direttiva 2014/33/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera;
- b) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 8, paragrafo 3, e dall'articolo 10, paragrafo 8, della direttiva 2014/33/UE e dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera conservi la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità per dieci anni a decorrere dall'immissione del componente di sicurezza per ascensori sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente che l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera tenga a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato una copia della dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità e garantisca che la documentazione tecnica possa essere disponibile su richiesta di tali autorità per dieci anni a decorrere dall'immissione del componente di sicurezza per ascensori sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera;
- c) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 8, paragrafo 4, secondo comma, e dall'articolo 10, paragrafo 6, della direttiva 2014/33/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che tali obblighi siano rispettati dal fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera oppure, nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, dall'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera.

1.2. Rappresentante autorizzato (mandatario)

Ai fini dell'obbligo previsto all'articolo 9, paragrafo 2, della direttiva 2014/33/UE e nelle corrispondenti disposizioni svizzere, per «rappresentante autorizzato» si intende una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea o in Svizzera che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizzi ad agire a suo nome in conformità all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 2014/33/UE o alle corrispondenti disposizioni svizzere.

1.3. Cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato

La competente autorità nazionale di vigilanza del mercato di uno Stato membro dell'Unione europea o della Svizzera può, su richiesta motivata, chiedere agli operatori economici interessati nell'Unione europea e in Svizzera di fornire tutte le informazioni e le documentazioni necessarie a dimostrare la conformità di un prodotto alla legislazione di cui alla sezione I.

L'autorità può contattare l'operatore economico stabilito sul territorio dell'altra Parte direttamente oppure mediante l'assistenza della competente autorità nazionale di vigilanza del mercato dell'altra Parte. Essa può chiedere ai fabbricanti o, se del caso, ai rappresentanti autorizzati e agli importatori di fornire la documentazione in una lingua di facile comprensione per tale autorità. Essa può chiedere agli operatori economici di cooperare a qualsiasi provvedimento adottato per eliminare i rischi presentati dal prodotto.

2. Scambio di esperienze

Le autorità designatrici svizzere possono partecipare allo scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri di cui all'articolo 35 della direttiva 2014/33/UE.

3. Coordinamento degli organismi di valutazione della conformità

Gli organismi designati di valutazione della conformità svizzeri possono partecipare ai sistemi di coordinamento e cooperazione di cui all'articolo 36 della direttiva 2014/33/UE, direttamente o mediante rappresentanti designati.

4. Assistenza reciproca tra le autorità di vigilanza del mercato

A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, dell'Accordo, le Parti garantiscono una cooperazione efficace e lo scambio di informazioni tra le loro autorità di vigilanza del mercato. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e della Svizzera collaborano e scambiano informazioni. Esse si prestano assistenza reciproca, in misura adeguata, fornendo le informazioni o le documentazioni concernenti gli operatori economici stabiliti in uno Stato membro o in Svizzera.

5. Procedura applicabile agli ascensori o ai componenti di sicurezza per ascensori che presentano un rischio non limitato al territorio nazionale

A norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del presente Accordo, qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro o della Svizzera abbiano adottato provvedimenti o abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un ascensore o componente di sicurezza per ascensori oggetto del presente capitolo comporti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o, se del caso, per la sicurezza dei beni disciplinati dalla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo e qualora ritengano che la non

conformità non sia limitata al loro territorio nazionale, esse informano immediatamente la Commissione europea, gli altri Stati membri e la Svizzera in merito:

- ai risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno imposto all'operatore economico;
- a tutte le opportune misure provvisorie adottate, qualora l'operatore economico interessato non adotti provvedimenti correttivi adeguati, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione sul loro mercato nazionale o l'utilizzo dell'ascensore in questione o di richiamarlo;
- a tutte le opportune misure provvisorie prese, qualora l'operatore economico interessato non adotti provvedimenti correttivi adeguati, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione del componente di sicurezza per ascensori sul loro mercato nazionale, di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo.

Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dell'ascensore non conforme o del componente di sicurezza per ascensori non conforme, la loro origine, la natura della presunta non conformità e il rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate e gli argomenti addotti dall'operatore economico interessato. In particolare, occorre specificare se la non conformità sia dovuta:

- alla mancata rispondenza dell'ascensore o del componente di sicurezza per ascensori ai requisiti relativi alla salute o alla sicurezza indicati nella legislazione di cui alla sezione I; o
- a carenze delle norme armonizzate indicate nella legislazione di cui alla sezione I.

La Svizzera o gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione europea e alle altre autorità nazionali qualsiasi misura adottata e ogni ulteriore informazione a loro disposizione riguardo alla non conformità dell'ascensore o del componente di sicurezza per ascensori in questione.

Gli Stati membri e la Svizzera provvedono affinché siano immediatamente adottate nei confronti dell'ascensore o del componente di sicurezza per ascensori in questione le opportune misure restrittive, come il ritiro dell'ascensore o del componente di sicurezza per ascensori dal loro mercato.

6. Procedura di salvaguardia in caso di obiezioni contro le misure nazionali

In caso di disaccordo sulla misura nazionale notificata di cui al punto 5, la Svizzera o uno Stato membro informano la Commissione europea in merito alle loro obiezioni entro tre mesi dal ricevimento dell'informazione.

Qualora, a conclusione della procedura di cui al punto 5, uno Stato membro o la Svizzera sollevino obiezioni riguardo a una misura adottata dalla Svizzera o da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che una misura nazionale sia contraria alla legislazione pertinente di cui alla sezione I, la Commissione europea avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità

svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati. Essa procede a una valutazione della misura nazionale al fine di determinare se sia giustificata o meno.

Se la misura nazionale relativa a un ascensore è considerata giustificata, tutti gli Stati membri e la Svizzera adottano le misure necessarie ad assicurare che l'immissione sul mercato o l'utilizzo dell'ascensore non conforme in questione siano limitati o vietati, oppure che l'ascensore sia richiamato, e ne informano la Commissione.

Se la misura nazionale relativa a un componente di sicurezza per ascensori è considerata giustificata, tutti gli Stati membri e la Svizzera adottano le misure necessarie ad assicurare che il componente di sicurezza per ascensori non conforme sia ritirato dai loro mercati e ne informano la Commissione.

Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato o la Svizzera revocano tale misura.

Una Parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, conformemente al punto 8.

7. Prodotti conformi ma che presentano rischi

Qualora uno Stato membro o la Svizzera ritengano che un ascensore o un componente di sicurezza per ascensori messo a disposizione sul mercato svizzero o dell'UE da un operatore economico comporti, nonostante la sua conformità alla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo, un rischio per la salute o la sicurezza delle persone e, se del caso, la sicurezza dei beni, adottano tutte le misure opportune e ne informano immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e la Svizzera. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dell'ascensore o del componente di sicurezza per ascensori in questione, l'origine e la catena di approvvigionamento del prodotto, la natura del rischio connesso nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati e procede a una valutazione delle misure nazionali adottate al fine di determinare se la misura nazionale sia giustificata o meno e, se necessario, proporre misure appropriate.

Una Parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, conformemente al punto 8.

8. Clausola di salvaguardia in caso di disaccordo persistente tra le Parti

In caso di disaccordo tra le Parti in merito alle misure di cui ai punti 6 e 7, la questione sarà sottoposta al comitato che deciderà un piano di azione appropriato, compresa la possibilità di fare effettuare una perizia.

Se il comitato giudica la misura:

- a) giustificata, le Parti adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro del prodotto dal loro mercato;
- b) ingiustificata, l'autorità nazionale dello Stato membro o della Svizzera revoca la misura.

Capitolo 18 Biocidi

Ambito di applicazione e prodotti contemplati

1. Le disposizioni del presente capitolo settoriale si applicano ai principi attivi, ai biocidi, alle famiglie di biocidi e agli articoli trattati, definiti all'articolo 3 del regolamento (UE) n. 528/2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (in seguito «regolamento sui biocidi»), fatte salve le procedure del regolamento sui biocidi e delle disposizioni svizzere equivalenti, eccetto:

- i biocidi che sono o contengono microrganismi geneticamente modificati e
- gli avicidi, i pescicidi e i biocidi per il controllo di altri vertebrati.

2. Gli atti di esecuzione della Commissione di cui all'articolo 9, all'articolo 14, paragrafo 4, e all'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento sui biocidi, riguardanti l'approvazione dei principi attivi, e gli atti delegati di cui all'articolo 28, paragrafi 1 e 3, del regolamento sui biocidi, riguardanti l'inclusione dei principi attivi nell'allegato I del regolamento sui biocidi, fanno parte del presente capitolo.

3. La Svizzera può limitare l'accesso al suo mercato conformemente alla legislazione nazionale vigente alla data di entrata in vigore del presente capitolo, di:

- biocidi contenenti ottifenolo o i suoi etossilati e
- aerosol contenenti sostanze stabili nell'aria

Sezione I Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2

Unione europea 1. Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1), modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 334/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014 (GU L 103 del 5.4.2014, pag. 22), nonché gli atti delegati e di esecuzione della Commissione adottati a norma di tale regolamento fino al 3 dicembre 2015.

- Svizzera
100. Legge federale del 15 dicembre 2000 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (RU 2004 4763), modificata da ultimo il 13 giugno 2006 (RU 2006 2197).
 101. Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (RU 1984 1122), modificata da ultimo il 1° agosto 2010 (RU 2010 3233).
 102. Ordinanza del 18 maggio 2005 concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi (Ordinanza sui biocidi, RU 2005 2821), modificata da ultimo il 1° settembre 2015 (RU 2015 2803) (di seguito «OBioc»).
 103. Ordinanza del Dipartimento federale dell'interno (DFI) del 15 agosto 2014 concernente l'esecuzione dell'ordinanza sui biocidi (RU 2014 2755), modificata da ultimo il 15 settembre 2015 (RU 2015 3073).

Sezione II Organismi di valutazione della conformità

Ai fini del presente capitolo, per «organismi di valutazione della conformità» si intendono le autorità dell'Unione europea e le autorità competenti degli Stati membri dell'UE e della Svizzera responsabili dell'applicazione della legislazione elencata nella sezione I.

I recapiti delle autorità competenti delle Parti sono disponibili sui seguenti siti web.

Unione europea

Biocidi:

- Autorità competenti e altri punti di contatto
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp_authorities_en.htm
- www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation

Svizzera

Ufficio federale della sanità pubblica, Autorità di notifica per i prodotti chimici:
www.bag.admin.ch/biocide.

Sezione III Disposizioni aggiuntive

1. Modifiche delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative della sezione I

Fatto salvo l'articolo 12, paragrafo 2, del presente Accordo, l'Unione europea notifica alla Svizzera gli atti delegati e di esecuzione della Commissione adottati dopo il 10.10.2014 a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 senza indugio in seguito alla loro pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

La Svizzera notifica senza indugio all'Unione europea le pertinenti modifiche della legislazione svizzera.

2. Procedure del regolamento sui biocidi e dei suoi atti di esecuzione che si applicano tra le Parti

- a) Ai fini del presente capitolo, le procedure di seguito specificate del regolamento sui biocidi e dei suoi atti delegati e di esecuzione elencati nella sezione I si applicano come procedure comuni per completare le disposizioni considerate equivalenti.

Nel presente paragrafo, i riferimenti a uno «Stato membro» o agli «Stati membri» o alle loro autorità competenti negli articoli del regolamento sui biocidi che «si applicano tra le Parti» comprendono, oltre al significato che hanno nel regolamento, la Svizzera. Ai fini del presente capitolo,

- i «titolari delle autorizzazioni» e le persone di cui all'articolo 95 del regolamento sui biocidi possono essere stabiliti nell'Unione europea o in Svizzera;
- i richiedenti utilizzano il registro per i biocidi (in seguito «il registro») per presentare le domande e i dati per tutte le procedure, conformemente all'articolo 71, paragrafo 3, del regolamento sui biocidi. Non è necessario che i richiedenti siano stabiliti nell'Unione europea o in Svizzera.

Tra le Parti si applicano le procedure del regolamento sui biocidi e dei seguenti atti delegati e di esecuzione:

- i capitoli II e III e il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, per quanto riguarda l'approvazione dei principi attivi. I candidati possono proporre l'autorità competente svizzera quale autorità di valutazione competente;
- l'articolo 27 per quanto riguarda i biocidi autorizzati secondo la procedura semplificata;
- gli articoli da 32 a 34 e il regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione per quanto riguarda il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e il loro rinnovo;
- gli articoli da 35 a 37 sulle obiezioni e sulle deroghe;
- gli articoli da 43 a 46 sulle autorizzazioni dell'Unione, con i seguenti adeguamenti: quando la Commissione concede, rinnova o modifica un'autorizzazione dell'Unione per un biocida o decide di non concederla o di revocarla o ne rifiuta il rinnovo, la Svizzera, fermo restando il ricorso legale, prende una decisione entro 30 giorni, in conformità all'articolo 14a dell'ordinanza sui biocidi, in merito al rilascio, al rinnovo, alla revoca o alla modifica di un'autorizzazione per tale prodotto;
- gli articoli da 47 a 50 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione per quanto riguarda la notifica degli effetti nocivi e le norme sulla revoca o sulla modifica;

- l'articolo 53 sul commercio parallelo;
 - l'articolo 54 per quanto riguarda la determinazione dell'equivalenza tecnica dei principi attivi;
 - gli articoli da 62 a 63 sulla condivisione dei dati. Qualora sia stata presentata una richiesta all'autorità competente della Svizzera, il richiedente va rinviato all'Agenzia e iscrive la sua domanda nel registro;
 - l'articolo 69, paragrafo 2, per quanto riguarda il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione e il numero dell'autorizzazione da riportare sulle etichette;
 - l'articolo 88 per quanto riguarda le misure adottate sulla base di nuove prove;
 - l'articolo 95 [come nel regolamento (UE) n. 334/2014], con il periodo transitorio di cui all'articolo 95, paragrafo 2, che va fino al 1° settembre 2016, per la messa a disposizione del prodotto sul mercato svizzero.
- b) Qualora la Svizzera intenda discostarsi da una decisione adottata in conformità all'articolo 35, paragrafo 3, e all'articolo 37 paragrafo 2, in caso di autorizzazioni dell'Unione a norma dell'articolo 44, paragrafo 5, dell'articolo 45, paragrafi 4 e 5, e degli articoli da 47 a 50, o da decisioni a norma dell'articolo 88 del regolamento sui biocidi, o qualora essa voglia adeguare alcune condizioni specificamente per il suo territorio in conformità all'articolo 12, paragrafo 2, dell'ordinanza sui biocidi, essa può adottare le misure opportune e ne informa immediatamente la Commissione, specificandone i motivi. Ove pertinente, il caso sarà sottoposto al comitato misto, che definirà una linea d'azione appropriata.

3. Scambio di informazioni

Conformemente all'articolo 9 del presente Accordo, le Parti si scambiano in particolare le informazioni necessarie al coordinamento delle procedure di cui al presente capitolo, come previsto all'articolo 71 del regolamento sui biocidi.

In conformità all'articolo 29, paragrafo 4, del regolamento sui biocidi, fuorché nei casi in cui si applica il regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, la Svizzera rifiuta la valutazione della domanda se un'altra autorità competente sta esaminando una domanda relativa al medesimo biocida o lo ha già autorizzato.

Le Parti concordano che le autorizzazioni e le altre decisioni relative all'applicazione del presente capitolo possono essere notificate dalle autorità competenti direttamente al richiedente nel territorio dell'altra parte.

Le autorità competenti delle Parti proteggono e trattano le informazioni in conformità agli articoli 59, 64, 66 e 67 del regolamento sui biocidi.

4. Contributo finanziario per i servizi prestati dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)

- a) La Svizzera contribuisce alle spese dell'Agenzia per le attività menzionate nel presente capitolo con un contributo finanziario annuo da aggiungere alla sovvenzione dell'UE di cui all'articolo 78, paragrafo 1 del regolamento sui biocidi. Tale contributo finanziario annuo sarà calcolato in base al suo prodotto interno lordo (PIL), come percentuale del PIL di tutti gli Stati partecipanti, secondo la formula descritta nell'appendice 1. Il contributo annuo sarà versato all'Agenzia sulla base di una nota di addebito emessa dall'ECHA.
- b) Il contributo finanziario di cui alla lettera a) è dovuto dal giorno successivo all'entrata in vigore della presente decisione. Il primo contributo finanziario è ridotto proporzionalmente alla porzione di anno rimanente dopo la sua entrata in vigore.

Appendice 1

Contributo finanziario della Svizzera per i servizi prestati dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)

1. Il contributo finanziario annuo della Svizzera alla sovvenzione di cui all'articolo 78 del regolamento sui biocidi è calcolato nel modo seguente: gli importi definitivi più aggiornati del prodotto interno lordo (PIL) della Svizzera disponibili al 31 marzo di ogni anno sono divisi per la somma degli importi del PIL, disponibili per lo stesso anno, di tutti gli Stati partecipanti a tali attività. La percentuale ottenuta si applica alla sovvenzione dell'Unione di cui all'articolo 78, paragrafo 1, lettera a), del regolamento sui biocidi al fine di ottenere l'importo del contributo finanziario della Svizzera.

2. Il contributo finanziario è versato in euro.

3. La Svizzera versa il proprio contributo finanziario entro 45 giorni dalla ricezione della nota di addebito. Eventuali ritardi di pagamento comportano per la Svizzera la corresponsione di interessi di mora sull'importo dovuto a decorrere dalla data di scadenza del pagamento. Il tasso d'interesse è il tasso applicato dalla Banca centrale europea alle sue principali operazioni di rifinanziamento e pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, serie C, in vigore il primo giorno di calendario del mese di scadenza, maggiorato di 1,5 punti percentuali.

4. Il contributo finanziario della Svizzera viene adeguato nel caso in cui la sovvenzione dell'Unione europea iscritta nel bilancio generale dell'Unione europea, come stabilito all'articolo 78, paragrafo 1, lettera a), del regolamento sui biocidi, sia aumentata a norma degli articoli 26, 27 o 41 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio. In tal caso la differenza è dovuta entro 45 giorni dalla ricezione della nota di addebito.

5 Qualora la sovvenzione ricevuta dall'ECHA a norma dell'articolo 78, paragrafo 1, lettera a), del regolamento sui biocidi relativa a un anno N non sia stata spesa entro

il 31 dicembre dell'anno N o qualora il bilancio dell'ECHA per l'esercizio N sia stato ridotto a norma degli articoli 26, 27 o 41 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, la parte di questi stanziamenti di pagamento non spesi o ridotti corrispondente alla percentuale del contributo versato dalla Svizzera è trasferita al bilancio dell'anno N+1 dell'Agenzia. Il contributo della Svizzera alla sovvenzione dell'Agenzia dell'anno N+1 sarà ridotto di conseguenza.

Dichiarazione della Commissione europea

Al fine di garantire l'effettiva applicazione ed attuazione del capitolo sui biocidi dell'allegato 1 dell'Accordo e a condizione che la Svizzera abbia adottato l'acquis dell'UE pertinente o le misure equivalenti di cui al capitolo sui biocidi, la Commissione consulta, in conformità alla dichiarazione del Consiglio relativa alla partecipazione della Svizzera ai comitati⁴⁰ e all'articolo 100 dell'Accordo sullo Spazio economico europeo, gli esperti della Svizzera nelle fasi preparatorie dei progetti delle misure da sottoporre successivamente al comitato istituito dall'articolo 82 del regolamento (UE) n. 528/2012 per assistere la Commissione nell'esercizio dei suoi poteri esecutivi.

La Commissione rileva anche che il presidente del comitato istituito dall'articolo 82 del regolamento (UE) n. 528/2012 può decidere, su richiesta di un membro o di propria iniziativa, di invitare esperti della Svizzera a discutere su particolari questioni, in particolare su questioni di rilevanza diretta per la Svizzera.

Inoltre, la Commissione rileva che gli esperti della Svizzera sono invitati a partecipare al gruppo delle autorità competenti per l'attuazione del regolamento sui biocidi che assiste la Commissione nell'applicazione armonizzata del regolamento (UE) n. 528/2012 e, se del caso, al comitato di cui all'articolo 75 del regolamento (UE) n. 528/2012 e al gruppo di coordinamento di cui all'articolo 35 del regolamento (UE) n. 528/2012 per le questioni connesse al capitolo sui biocidi.

⁴⁰ Dichiarazione relativa alla partecipazione della Svizzera ai comitati (GU L 114 del 30.4.2002, pag. 429).

Capitolo 19⁴¹**Impianti a fune****Sezione I****Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative**

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2

- | | | |
|----------------|------|---|
| Unione europea | 1. | Regolamento (UE) 2016/424 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo agli impianti a fune e che abroga la direttiva 2000/9/CE (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 1) |
| Svizzera | 100. | 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) |
| | 101. | Ordinanza del 21 dicembre 2006 sugli impianti a fune adibiti al trasporto di persone (RU 2007 39), modificata da ultimo l'11 ottobre 2017 (RU 2017 5831) |
| | 102. | 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 25 novembre 2015 (RU 2016 261) |

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.

⁴¹ Con effetto a decorrere dal 21 aprile 2018, quando diventano applicabili il regolamento (UE) 2016/424 e la corrispondente legislazione svizzera, ad eccezione della sezione IV, che entra in vigore lo stesso giorno della presente decisione.

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 e i criteri di valutazione definiti al capo IV del regolamento (UE) 2016/424.

Sezione V

Disposizioni aggiuntive

1. Operatori economici

1.1. Obblighi specifici degli operatori economici in base alla legislazione di cui alla sezione I

Conformemente alla legislazione di cui alla sezione I, gli operatori economici stabiliti nell'UE o in Svizzera sono soggetti a obblighi equivalenti.

Allo scopo di evitare un'inutile duplicazione degli obblighi:

- a) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 11, paragrafo 6, e dall'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/424 nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera;
- b) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 11, paragrafo 3, e dall'articolo 13, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2016/424 nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera conservi la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per 30 anni a decorrere dall'immissione del sottosistema o del componente di sicurezza sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente che l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera tenga a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato una copia della dichiarazione di conformità UE e garantisca che la documentazione tecnica possa essere disponibile su richiesta di tali autorità per 30 anni a decorrere dall'immissione del sottosistema o del componente di sicurezza sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera;
- c) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 11, paragrafo 4, secondo comma, e dall'articolo 13, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2016/424 nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che tali obblighi siano ri-

spettati dal fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera oppure, nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, dall'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera.

1.2. Rappresentante autorizzato (mandatario)

Ai fini dell'obbligo previsto dall'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/424 e dalle corrispondenti disposizioni svizzere, per «rappresentante autorizzato» si intende una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea o in Svizzera che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizzi ad agire a suo nome in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/424 o alle corrispondenti disposizioni svizzere.

1.3. Cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato

La competente autorità nazionale di vigilanza del mercato di uno Stato membro dell'Unione europea o della Svizzera può, su richiesta motivata, chiedere agli operatori economici interessati nell'Unione europea e in Svizzera di fornire tutte le informazioni e le documentazioni necessarie a dimostrare la conformità di un sottosistema o componente di sicurezza alla legislazione di cui alla sezione I.

L'autorità può contattare l'operatore economico stabilito sul territorio dell'altra Parte direttamente oppure mediante l'assistenza della competente autorità nazionale di vigilanza del mercato dell'altra Parte. Essa può chiedere ai fabbricanti o, se del caso, ai rappresentanti autorizzati e agli importatori di fornire la documentazione in una lingua di facile comprensione per tale autorità e può chiedere agli operatori economici di cooperare a qualsiasi provvedimento adottato per eliminare i rischi presentati dal sottosistema o dal componente di sicurezza.

2. Scambio di esperienze

Le autorità designatrici svizzere possono partecipare allo scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri di cui all'articolo 37 del regolamento (UE) 2016/424.

3. Coordinamento degli organismi di valutazione della conformità

Gli organismi designati di valutazione della conformità svizzeri possono partecipare ai sistemi di coordinamento e cooperazione di cui all'articolo 38 del regolamento (UE) 2016/424, direttamente o mediante rappresentanti designati.

4. Assistenza reciproca tra le autorità di vigilanza del mercato

A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, dell'Accordo, le Parti garantiscono una cooperazione efficace e lo scambio di informazioni tra le loro autorità di vigilanza del mercato. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e della Svizzera collaborano e scambiano informazioni. Esse si prestano assistenza reciproca, in misura adeguata, fornendo le informazioni o le documentazioni concernenti gli operatori economici stabiliti in uno Stato membro o in Svizzera.

5. Procedura applicabile ai prodotti che presentano un rischio non limitato al territorio nazionale

A norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del presente Accordo, qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro o della Svizzera abbiano adottato provvedimenti o abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un sottosistema o un componente di sicurezza oggetto del presente capitolo comporti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per i beni disciplinato dalla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo e qualora ritengano che la non conformità non sia limitata al loro territorio nazionale, esse informano immediatamente la Commissione europea, gli altri Stati membri e la Svizzera in merito:

- ai risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno imposto all'operatore economico;
- a tutte le opportune misure provvisorie prese, qualora l'operatore economico interessato non adotti provvedimenti correttivi adeguati, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione del sottosistema o del componente di sicurezza sul loro mercato nazionale, di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo.

Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del sottosistema o del componente di sicurezza non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e il rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate e gli argomenti addotti dall'operatore economico interessato. In particolare, occorre specificare se la non conformità sia dovuta:

- alla mancata rispondenza del sottosistema o del componente di sicurezza ai requisiti relativi alla salute o alla sicurezza delle persone o ai beni stabiliti nella legislazione di cui alla sezione I; o
- a carenze delle norme armonizzate indicate nella legislazione di cui alla sezione I.

La Svizzera o gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione europea e alle altre autorità nazionali qualsiasi misura adottata e ogni ulteriore informazione a loro disposizione riguardo alla non conformità del sottosistema o del componente di sicurezza in questione.

Gli Stati membri e la Svizzera provvedono affinché siano immediatamente adottate nei confronti del sottosistema o del componente di sicurezza in questione le opportune misure restrittive, come il suo ritiro dal loro mercato.

6. Procedura di salvaguardia in caso di obiezioni contro le misure nazionali

In caso di disaccordo sulla misura nazionale di cui al punto 5, la Svizzera o uno Stato membro informa la Commissione europea in merito alle sue obiezioni entro tre mesi dal ricevimento dell'informazione.

Qualora, a conclusione della procedura di cui al punto 5, uno Stato membro o la Svizzera sollevi obiezioni riguardo a una misura adottata dalla Svizzera o da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che una misura nazionale sia contraria alla legislazione pertinente di cui alla sezione I, la Commissione europea avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati e procede a una valutazione della misura nazionale al fine di determinare se sia giustificata o meno.

Se la misura nazionale relativa al sottosistema o al componente di sicurezza è giudicata:

- giustificata, tutti gli Stati membri e la Svizzera adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro del sottosistema o del componente di sicurezza non conforme dai loro mercati e ne informano la Commissione;
- ingiustificata, lo Stato membro interessato o la Svizzera revoca tale misura.

Una Parte può sottoporre la questione al Comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, conformemente al punto 8.

7. Sottosistemi o componenti di sicurezza conformi ma che presentano rischi

Qualora uno Stato membro o la Svizzera ritenga che un sottosistema o componente di sicurezza messo a disposizione sul mercato svizzero o dell'UE da un operatore economico comporti, nonostante la sua conformità alla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo, un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per i beni, adotta tutte le misure opportune e ne informa immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e la Svizzera. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del sottosistema o del componente di sicurezza in questione, la sua origine e catena di approvvigionamento, la natura del rischio connesso nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate, al fine di determinare se la misura nazionale sia giustificata o meno e, se necessario, proporre misure appropriate.

Una Parte può sottoporre la questione al Comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, conformemente al punto 8.

8. Clausola di salvaguardia in caso di disaccordo persistente tra le Parti

In caso di disaccordo tra le Parti in merito alle misure di cui ai punti 6 e 7, la questione sarà sottoposta al Comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, che deciderà un piano di azione appropriato, compresa la possibilità di fare effettuare una perizia.

Se il Comitato giudica la misura:

- a) giustificata, le Parti adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro del prodotto dal loro mercato;
- b) ingiustificata, l'autorità nazionale dello Stato membro o della Svizzera revoca la misura.

Capitolo 20 Esplosivi per uso civile

Sezione I Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2:

- Unione europea
1. Direttiva 2014/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 1)⁴².
 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 2012/4/UE della Commissione (GU L 50 del 23.2.2012, pag. 18), di seguito denominata «direttiva 2008/43/CE».
 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 denominata «decisione 2004/388/CE».
- Svizzera
100. Legge federale del 25 marzo 1977 sugli esplosivi (LEspl), modificata da ultimo il 12 giugno 2009 (RU 2010 2617).
 101. Ordinanza del 27 novembre 2000 sugli esplosivi (OEspl), modificata da ultimo il 25 novembre 2015 (RU 2016 247).

⁴² Il presente capitolo non si applica agli esplosivi destinati ad essere utilizzati, in conformità della legislazione nazionale, dalle forze armate o dalla polizia, agli articoli pirotecnici e alle munizioni.

102. 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 25 novembre 2015 (RU 2016 261).

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 designatrici rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente Accordo e i criteri di valutazione stabiliti al capo 5 della direttiva 2014/28/UE.

Sezione V Disposizioni aggiuntive

1. Operatori economici

1.1. Obblighi specifici degli operatori economici in base alla legislazione di cui alla sezione I

Conformemente alla legislazione di cui alla sezione I, gli operatori economici stabiliti nell'UE o in Svizzera sono soggetti a obblighi equivalenti.

Allo scopo di evitare un'inutile duplicazione degli obblighi:

- a) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 5, paragrafo 5, lettera b, e dall'articolo 7, paragrafo 3, della direttiva 2014/28/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente indicare il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera;

- b) ai fini degli obblighi previsti dall'articolo 5, paragrafo 3, e dall'articolo 7, paragrafo 7, della direttiva 2014/28/UE nonché dalle corrispondenti disposizioni svizzere, è sufficiente che il fabbricante stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera conservi la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità per dieci anni a decorrere dall'immissione dell'esplosivo sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera. Nel caso in cui il fabbricante non sia stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera, è sufficiente che l'importatore stabilito sul territorio dell'Unione europea o della Svizzera tenga a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato una copia della dichiarazione di conformità UE o, se del caso, il certificato di conformità e garantisca che la documentazione tecnica possa essere disponibile su richiesta di tali autorità per dieci anni a decorrere dall'immissione dell'esplosivo sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera.

1.2. Rappresentante autorizzato (mandatario)

Ai fini dell'obbligo previsto all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 2014/28/UE e nelle corrispondenti disposizioni svizzere, per «rappresentante autorizzato» si intende una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea o in Svizzera che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizzi ad agire a suo nome in conformità all'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2014/28/UE o alle corrispondenti disposizioni svizzere.

1.3. Cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato

La competente autorità nazionale di vigilanza del mercato di uno Stato membro dell'Unione europea o della Svizzera può, su richiesta motivata, chiedere agli operatori economici interessati nell'Unione europea e in Svizzera di fornire tutte le informazioni e le documentazioni necessarie a dimostrare la conformità di un prodotto alla legislazione di cui alla sezione I.

L'autorità può contattare l'operatore economico stabilito sul territorio dell'altra Parte direttamente oppure mediante l'assistenza della competente autorità nazionale di vigilanza del mercato dell'altra Parte. Essa può chiedere ai fabbricanti o, se del caso, ai rappresentanti autorizzati e agli importatori di fornire la documentazione in una lingua di facile comprensione per tale autorità e può chiedere agli operatori economici di cooperare a qualsiasi provvedimento adottato per eliminare i rischi presentati dal prodotto.

2. Scambio di esperienze

Le autorità designatrici svizzere possono partecipare allo scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri di cui all'articolo 39 della direttiva 2014/28/UE.

3. Coordinamento degli organismi di valutazione della conformità

Gli organismi designati di valutazione della conformità svizzeri possono partecipare ai sistemi di coordinamento e cooperazione di cui all'articolo 40 della direttiva 2014/28/UE, direttamente o mediante rappresentanti designati.

4. Assistenza reciproca tra le autorità di vigilanza del mercato

A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, dell'Accordo, le Parti garantiscono una cooperazione efficace e lo scambio di informazioni tra le loro autorità di vigilanza del mercato. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri e della Svizzera collaborano e scambiano informazioni. Esse si prestano assistenza reciproca, in misura adeguata, fornendo le informazioni o le documentazioni concernenti gli operatori economici stabiliti in uno Stato membro o in Svizzera.

5. Procedura applicabile agli esplosivi che presentano un rischio non limitato al territorio nazionale

A norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del presente Accordo, qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro o della Svizzera abbiano adottato provvedimenti o abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un esplosivo oggetto del presente capitolo comporti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per i beni o l'ambiente disciplinati rispettivamente dalla direttiva 2014/28/UE o dalla legislazione svizzera pertinente e qualora ritengano che la non conformità non sia limitata al loro territorio nazionale, esse informano immediatamente la Commissione europea, gli altri Stati membri e la Svizzera in merito:

- ai risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno imposto all'operatore economico;
- a tutte le opportune misure provvisorie prese, qualora l'operatore economico interessato non adotti provvedimenti correttivi adeguati, al fine di vietare o limitare la messa a disposizione degli esplosivi sul loro mercato nazionale, di ritirarli dal mercato o di richiamarli.

Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dell'esplosivo non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e il rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate e gli argomenti addotti dall'operatore economico interessato. In particolare, occorre specificare se la non conformità sia dovuta:

- alla mancata rispondenza dell'esplosivo ai requisiti relativi alla salute o alla sicurezza delle persone o alla protezione dei beni o dell'ambiente e ai requisiti di sicurezza indicati nella legislazione pertinente di cui alla sezione I; o
- a carenze delle norme armonizzate indicate nella legislazione di cui alla sezione I.

La Svizzera o gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione europea e alle altre autorità nazionali qualsiasi misura adottata e ogni ulteriore

informazione a loro disposizione riguardo alla non conformità dell'esplosivo in questione.

Gli Stati membri e la Svizzera provvedono affinché siano immediatamente adottate nei confronti dell'esplosivo in questione le opportune misure restrittive, come il suo ritiro dal mercato.

6. Procedura di salvaguardia in caso di obiezioni contro le misure nazionali

In caso di disaccordo sulla misura nazionale notificata di cui al punto 5, la Svizzera o uno Stato membro informano la Commissione europea in merito alle loro obiezioni entro tre mesi dal ricevimento dell'informazione.

Qualora, a conclusione della procedura di cui al punto 5, uno Stato membro o la Svizzera sollevino obiezioni riguardo a una misura adottata dalla Svizzera o da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che una misura nazionale sia contraria alla legislazione pertinente di cui alla sezione I, la Commissione europea avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati. Essa procede a una valutazione della misura nazionale al fine di 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 dell'esplosivo non conforme dai loro mercati e ne informano la Commissione;
- ingiustificata, lo Stato membro interessato o la Svizzera revocano tale misura.

Una Parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, conformemente al punto 8.

7. Prodotti conformi ma che presentano rischi

Qualora uno Stato membro o la Svizzera ritengano che un esplosivo messo a disposizione sul mercato svizzero o dell'UE da un operatore economico comporti, nonostante la sua conformità alla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo, un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, dei beni o dell'ambiente, adottano tutte le misure opportune e ne informano immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e la Svizzera. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dell'esplosivo in questione, l'origine e la catena di approvvigionamento del prodotto, la natura del rischio connesso nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e, tramite le autorità svizzere, l'operatore o gli operatori economici interessati e procede a una valutazione delle misure nazionali adottate al fine di determinare se la misura nazionale sia giustificata o meno e, se necessario, proporre misure appropriate.

Una Parte può sottoporre la questione al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo, conformemente al punto 8.

8. Clausola di salvaguardia in caso di disaccordo persistente tra le Parti

In caso di disaccordo tra le Parti in merito alle misure di cui ai punti 6 e 7, la questione sarà sottoposta al comitato che deciderà un piano di azione appropriato, compresa la possibilità di fare effettuare una perizia.

Se il comitato giudica la misura:

- a) giustificata, le Parti adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro del prodotto dal loro mercato;
- b) ingiustificata, l'autorità nazionale dello Stato membro o della Svizzera revoca la misura.

9. Identificazione di prodotti

Entrambe le Parti provvedono affinché 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 produzione, il fabbricante non è tenuto alla marcatura dell'esplosivo mediante una nuova identificazione univoca, salvo nel caso in cui l'identificazione univoca originale non figuri 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 ogni 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.

10. 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 alle disposizioni dei seguenti paragrafi.
2. 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 dall'operatore economico responsabile del trasferir-

mento alle autorità competenti degli Stati membri interessati o della Svizzera, che devono approvarlo preventivamente.

3. 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, la quale informa di conseguenza gli altri Stati membri e la Svizzera tramite il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo.
4. Se l'autorità competente del luogo di destinazione nello Stato membro o in Svizzera autorizza il trasferimento, rilascia al destinatario un documento contenente tutte le informazioni di cui al punto 10, paragrafo 5. 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 la presenterà, su richiesta, all'autorità competente del luogo di destinazione nello Stato membro o in Svizzera.
5. 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, prima del trasferimento il destinatario fornisce all'autorità competente del luogo di destinazione nello Stato membro o in Svizzera le seguenti informazioni:
 - a) i nomi e gli indirizzi degli operatori economici interessati;
 - b) il numero e la quantità degli esplosivi che formano oggetto del trasferimento;
 - c) una descrizione completa dell'esplosivo in questione e dei mezzi di identificazione, compreso il numero di identificazione delle Nazioni Unite;
 - d) le informazioni relative al rispetto delle condizioni di immissione sul mercato, quando è prevista tale immissione;
 - e) il modo in cui si effettua il trasferimento e l'itinerario;
 - f) le date previste di partenza e di arrivo;
 - g) se necessario, i punti precisi di entrata e uscita dagli Stati membri o dalla Svizzera.

I dati di cui alla lettera a) devono essere sufficientemente dettagliati, in modo da consentire alle autorità competenti di contattare gli operatori economici e di accertare che gli operatori economici interessati siano abilitati a ricevere la spedizione.

L'autorità competente del luogo di destinazione nello Stato membro o in Svizzera esamina 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 le informazioni relative al trasferimento.

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 punto 10, paragrafi 4 e 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 punto 10, paragrafo 5. 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 punto 10, paragrafo 4, che accompagna gli esplosivi fino al luogo di destinazione, fa allora riferimento soltanto alla suddetta licenza di trasferimento.
7. Fatti salvi i controlli normali che lo Stato membro di partenza effettua sul proprio territorio, i destinatari e gli operatori economici interessati trasmettono alle autorità dello Stato membro di partenza nonché a quelle dello Stato membro di transito qualsiasi informazione utile di cui dispongano in merito al trasferimento di esplosivi.
8. Nessun operatore economico può trasferire esplosivi senza che il destinatario abbia ottenuto le necessarie autorizzazioni a tale effetto conformemente alle disposizioni del punto 10, paragrafi 2, 4, 5, e 6.
9. Ai fini dell'attuazione dei punti 4 e 5, si applicano le disposizioni della decisione 2004/388/CE.

11. 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.

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. 2⁴³ 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

43 RS 0.632.401.2

- 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 SEE⁴⁴.

⁴⁴ FF 1992 IV 481