



## Accordo del 21 giugno 1999

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

**Decisione n. 2/2017 del Comitato concernente la modifica del capitolo 2 (dispositivi di protezione individuale), del capitolo 4 (dispositivi medici), del capitolo 5 (apparecchi a gas e le caldaie) e del capitolo 19 (impianti a fune)**

Adottata il 22 dicembre 2017

Entrata in vigore per la Svizzera il 22 dicembre 2017

*Traduzione*

*Il Comitato,*

visto l'Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità<sup>1</sup> (Accordo), in particolare l'articolo 10, paragrafi 4 e 5 nonché l'articolo 18 paragrafo 2, considerando quanto segue:

- (1) L'Unione europea ha adottato un nuovo regolamento sui dispositivi di protezione individuale<sup>2</sup> e la Svizzera ha modificato le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative giudicate equivalenti, in base all'articolo 1, paragrafo 2, dell'Accordo, a detto atto normativo dell'Unione europea.
- (2) È opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 2 «Dispositivi di protezione individuale», per tenere conto di tali sviluppi.
- (3) L'Unione europea ha adottato un nuovo regolamento sui dispositivi medici<sup>3</sup>, il cui capo IV si applica obbligatoriamente dal 26 novembre 2017, e un nuovo regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro<sup>4</sup>, il cui capo IV si applica obbligatoriamente dal 26 novembre 2017. I fabbricanti hanno inoltre la possibilità di applicare questi regolamenti su base volontaria a decorrere da tale data. La Svizzera ha modificato le proprie disposizioni regolamentari giudicate equivalenti, in base all'articolo 1, paragrafo 2, dell'Accordo, a dette disposizioni della legislazione

<sup>1</sup> RS **0.946.526.81**

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> 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).

dell'Unione europea, applicabili obbligatoriamente a decorrere dal 26 novembre 2017.

(4) È opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 4 «Dispositivi medici», per tenere conto di tali sviluppi.

(5) L'Unione europea ha adottato un nuovo regolamento sugli apparecchi a gas<sup>5</sup> e la Svizzera ha modificato le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative giudicate equivalenti, in base all'articolo 1, paragrafo 2, dell'Accordo, a detto atto normativo dell'Unione europea.

(6) È opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 5 «Apparecchi a gas e caldaie», per tenere conto di tali sviluppi.

(7) L'Unione europea ha adottato un nuovo regolamento sugli impianti a fune<sup>6</sup> e la Svizzera ha modificato le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative giudicate equivalenti, in base all'articolo 1, paragrafo 2, dell'Accordo, a detto atto normativo dell'Unione europea.

(8) È opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 19 «Impianti a fune», per tenere conto di tali sviluppi.

(9) L'articolo 10, paragrafo 5, dell'Accordo dispone che il Comitato possa, su proposta dell'una o dell'altra Parte, modificare gli allegati dell'Accordo,

*decide:*

1. L'allegato 1, capitolo 2 «Dispositivi di protezione individuale», dell'Accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato A della presente decisione.

2. L'allegato 1, capitolo 4 «Dispositivi medici», dell'Accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato B della presente decisione.

3. L'allegato 1, capitolo 5 «Apparecchi a gas e caldaie», dell'Accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato C della presente decisione.

4. L'allegato 1, capitolo 19 «Impianti a fune», dell'Accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato D della presente decisione.

<sup>5</sup> 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 del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 99).

<sup>6</sup> 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).

5. La presente decisione, redatta in duplice copia, è firmata dai rappresentanti del Comitato autorizzati ad agire per conto delle Parti. Essa ha effetto a decorrere dalla data dell'ultima firma.

Firmato a Berna  
il 22 dicembre 2017

Firmato a Bruxelles  
il 21 dicembre 2017

Per la  
Confederazione Svizzera:  
Christophe Perritaz

Per  
l'Unione europea:  
Ignacio Iruarrizaga

*Allegato A*

*Nell'allegato 1 «Settori di prodotti», il capitolo 2 «Dispositivi di protezione individuale» va soppresso e sostituito dal testo seguente, che ha 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:*

**«Capitolo 2  
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.

### **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 di-

sponibile 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; 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 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.»

*Allegato B*

*Nell'allegato 1 «Settori di prodotti», il capitolo 4 «Dispositivi medici» va soppresso e sostituito dal seguente:*

**«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"><li>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)</li><li>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)</li><li>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)</li><li>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)</li><li>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)</li></ol> |
|----------------|--|

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) 2017/745<sup>7</sup> e del regolamento (UE) 2017/746<sup>8</sup>.

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.

<sup>7</sup> GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1.

<sup>8</sup> GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176.

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:

- 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 regio-

lamento (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.»

*Allegato C*

*Nell'allegato 1 «Settori di prodotti», il capitolo 5 «Apparecchi a gas e caldaie» va soppresso e sostituito dal testo seguente, che ha 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:*

**«Capitolo 5  
Apparecchi a gas e caldaie**

**Sezione I**

**Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative**

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

- |                |      |  |
|----------------|------|--|
| Unione europea | 1.   | Direttiva 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.

## **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 garantisca 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 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 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 compren-

dono 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.»

*Allegato D*

*Nell'allegato I «Settori di prodotti», il capitolo 19 «Impianti a fune» va soppresso e sostituito dal seguente, che ha 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:*

**«Capitolo 19  
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.

## **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.»

