



Accordo del 21 giugno 1999

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

Decisione n. 1/2017 del Comitato concernente la modifica del capitolo 4 (dispositivi medici), del capitolo 6 (apparecchi a pressione), del capitolo 7 (apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione), del capitolo 8 (apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva), del capitolo 9 (materiale elettrico e compatibilità elettromagnetica), del capitolo 11 (strumenti di misura e imballaggi preconfezionati), del capitolo 15 (ispezioni della buona pratica di fabbricazione e certificazione delle partite dei medicinali), del capitolo 17 (ascensori) e del capitolo 20 (esplosivi per uso civile) nonché l'aggiornamento dei riferimenti giuridici elencati nell'allegato 1

Adottata il 28 luglio 2017

Entrata in vigore per la Svizzera il 28 luglio 2017

Traduzione

Il Comitato,

visto l'Accordo tra la Comunità europea e la Confederazione Svizzera sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità¹ (Accordo), in particolare l'articolo 10 paragrafi 4 e 5, e l'articolo 18 paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Le Parti dell'Accordo hanno convenuto di adeguare l'allegato 1, capitolo 4 «Dispositivi medici», al fine di promuovere la cooperazione fra le autorità di regolamentazione nel settore dei dispositivi medici.
- (2) L'Unione europea ha adottato una nuova direttiva sui recipienti semplici a pressione² e una nuova direttiva sulle attrezzature a pressione³ e la Svizzera ha modificato le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative giudicate equivalenti, in base all'articolo 1 paragrafo 2 dell'Accordo, a dette norme dell'Unione europea.

¹ RS **0.946.526.81**

² 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).

³ 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) È opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 6 «Apparecchi a pressione», per tenere conto di tali sviluppi.

(4) L'Unione europea ha adottato una nuova direttiva sulle apparecchiature radio⁴ e la Svizzera ha modificato le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative giudicate equivalenti, in base all'articolo 1, paragrafo 2, dell'Accordo, a detta norma dell'Unione europea.

(5) È opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 7 «Apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione», per tenere conto di tali sviluppi.

(6) L'Unione europea ha adottato una nuova direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva⁵ e la Svizzera ha modificato le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative giudicate equivalenti, in base all'articolo 1, paragrafo 2, dell'Accordo, a detta norma dell'Unione europea.

(7) È opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 8 «Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva», per tenere conto di tali sviluppi.

(8) L'Unione europea ha adottato una nuova direttiva sul materiale elettrico⁶ e una nuova direttiva sulla compatibilità elettromagnetica⁷ e la Svizzera ha modificato le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative giudicate equivalenti, in base all'articolo 1, paragrafo 2, dell'Accordo, a dette norme dell'Unione europea.

(9) È opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 9 «Materiale elettrico e compatibilità elettromagnetica», per tenere conto di tali sviluppi.

(10) L'Unione europea ha adottato una nuova direttiva sugli strumenti per pesare a funzionamento non automatico⁸ e una nuova direttiva sugli strumenti di misura⁹ e la

⁴ 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).

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ 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).

⁸ Direttiva 2014/31/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 per pesare a funzionamento non automatico (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 107).

⁹ 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).

Svizzera ha modificato le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative giudicate equivalenti, in base all'articolo 1, paragrafo 2, dell'Accordo, a dette norme dell'Unione europea.

(11) È opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 11 «Strumenti di misura e imballaggi preconfezionati», per tenere conto di tali sviluppi.

(12) Le Parti dell'Accordo hanno convenuto di modificare l'allegato 1, capitolo 15 «Ispezioni della buona pratica di fabbricazione e certificazione delle partite dei medicinali», al fine di consentire il riconoscimento dei risultati delle ispezioni della BPF effettuate dai servizi d'ispezione pertinenti dell'altra Parte in Paesi terzi.

(13) L'Unione europea ha adottato una nuova direttiva sugli ascensori¹⁰ e la Svizzera ha modificato le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative giudicate equivalenti, in base all'articolo 1, paragrafo 2, dell'Accordo, a detta norma dell'Unione europea.

(14) È opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 17 «Ascensori», per tenere conto di tali sviluppi.

(15) L'Unione europea ha adottato una nuova direttiva sugli esplosivi per uso civile¹¹ e la Svizzera ha modificato le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative giudicate equivalenti, in base all'articolo 1, paragrafo 2, dell'Accordo, a detta norma dell'Unione europea.

(16) È opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 20 «Esplosivi per uso civile», per tenere conto di tali sviluppi.

(17) È necessario aggiornare i riferimenti giuridici elencati nell'allegato 1, capitoli 3, 12, 14, 16, 18 e 19, dell'Accordo.

(18) 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 4 «Dispositivi medici», dell'Accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato A della presente decisione.

2. L'allegato 1, capitolo 6 «Apparecchi a pressione», dell'Accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato B della presente decisione.

3. L'allegato 1, capitolo 7 «Apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione», dell'Accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato C della presente decisione.

¹⁰ Direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, 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).

¹¹ 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).

4. L'allegato 1, capitolo 8 «Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva», dell'Accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato D della presente decisione.
5. L'allegato 1, capitolo 9 «Materiale elettrico e compatibilità elettromagnetica», dell'Accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato E della presente decisione.
6. L'allegato 1, capitolo 11 «Strumenti di misura e imballaggi preconfezionati», dell'Accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato F della presente decisione.
7. L'allegato 1, capitolo 15 «Ispezioni della buona pratica di fabbricazione e certificazione delle partite dei medicinali», dell'Accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato G della presente decisione.
8. L'allegato 1, capitolo 17 «Ascensori», dell'Accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato H della presente decisione.
9. L'allegato 1, capitolo 20 «Esplosivi per uso civile», dell'Accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato I della presente decisione.
10. L'allegato 1 dell'Accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato J della presente decisione.
11. 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 28 luglio 2017

Firmato a Bruxelles
il 27 luglio 2017

Per la
Confederazione Svizzera:
Christophe Perritaz

Per
l'Unione europea:
Ignacio Iruarrizaga

Allegato A

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
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).
 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 212 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).

- 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 19 252 e RS 4 798), 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 15 aprile 2015 (RU 2015 999).
 105. Ordinanza del 18 aprile 2007 concernente l'importazione, il transito e l'esportazione di animali e prodotti animali (RU 2007 1847), modificata da ultimo il 4 settembre 2013 (RU 2013 3041).
 106. Ordinanza del 17 giugno 1996 sull'accreditamento e sulla designazione di organismi di valutazione della conformità (RU 1996 1904), modificata da ultimo il 15 giugno 2012 (RU 2012 3631).
 107. Legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (RU 1992 1945), modificata da ultimo il 30 settembre 2011 (RU 2013 3215).»

Sezione II Organismi di valutazione della conformità

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 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 e, come stabilito nel regolamento n. 920/2013, i criteri di valutazione definiti nell'allegato XI della direttiva 93/42/CE, nell'allegato 8 della direttiva 90/385/CEE e nell'allegato IX della direttiva 98/79/CE.

La Svizzera mette a disposizione i valutatori per il gruppo istituito dal regolamento n. 920/2013.

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 sua sede sociale le informazioni 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 allo scopo 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

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 920/2013.

4. Banche dati europee

Le autorità svizzere competenti hanno accesso alla banca dati europea istituita a norma dell'articolo 12 della direttiva 98/79/CE, dell'articolo 14^{bis} della direttiva 93/42/CEE e dell'articolo 3 del regolamento 920/2013. 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.»

Allegato B

Nell'allegato 1 «Settori di prodotti», il capitolo 6 «Apparecchi a pressione» va soppresso e sostituito dal seguente:

«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 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.»

Allegato C

Nell'allegato 1 «Settori di prodotti», il capitolo 7 «Apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione» va soppresso e sostituito dal seguente:

**«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)¹².
 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).
 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 assi-

¹² Il riferimento all'identificatore della categoria di cui all'articolo 2 della decisione 2000/299 della Commissione non si applica.

- curare 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)¹³.
 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)¹⁴.
- 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 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. Ordinanza del 9 marzo 2007 sui servizi di telecomunicazione (RU 2007 945), modificata da ultimo il 5 novembre 2014 (RU 2014 4035).

¹³ Fatto salvo il capitolo 9.

¹⁴ Fatto salvo il capitolo 9.

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 corri-

spondente 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 2014/53/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 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 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.»

Allegato D

Nell'allegato 1 «Settori di prodotti», il capitolo 8 «Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva» va soppresso e sostituito dal seguente:

**«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 Com-

missione, 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.»

Allegato E

Nell'allegato 1 «Settori di prodotti», il capitolo 9 «Materiale elettrico e compatibilità elettromagnetica» va soppresso e sostituito dal seguente:

«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 do-

cumentazione 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 garantisca 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 ottenere, 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.»

Allegato F

Nell'allegato 1 «Settori di prodotti», il capitolo 11 «Strumenti di misura e imballaggi preconfezionati» va soppresso e sostituito dal seguente:

**«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 preconfezionamento 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 nel-

la 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

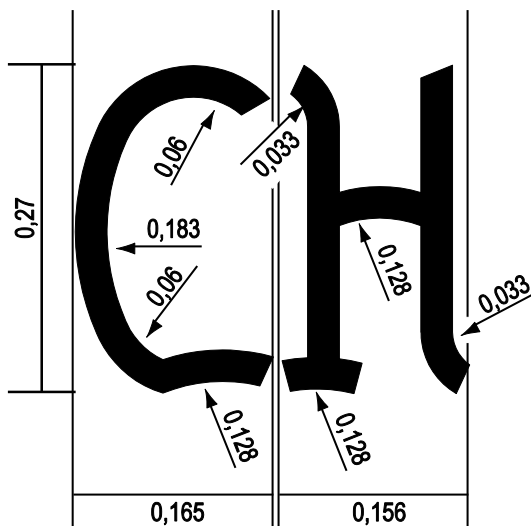
La Svizzera riconosce i controlli effettuati, in conformità alle disposizioni legislative dell'Unione elencate nella sezione I, da un organismo dell'Unione riconosciuto di cui al presente Accordo nel caso di imballaggi preconfezionati dell'Unione immessi sul mercato in Svizzera.

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:

- 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»;
- 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, paragrafo 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 alla 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 approvvigio-

namento 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.»

Allegato G

Nell'allegato 1 «Settori di prodotti», il capitolo 15 «Ispezioni della buona pratica di fabbricazione e certificazione delle partite dei medicinali» va soppresso e sostituito dal seguente:

**«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:

1. Unione europea. 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 Parlamento 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
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 (SÚKL)	Istituto per il controllo statale dei prodotti biologici e dei medicinali per uso veterinario / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (USKVBL)
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

Paese	Per i medicinali per uso umano	Per i medicinali per uso veterinario
Germania	<p>Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)</p> <p>Istituto federale per i vaccini e i biofarmaci Paul-Ehrlich-Institut (PEI) / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel</p> <p>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)¹⁵</p>	<p>Ufficio federale per la tutela dei consumatori e la sicurezza alimentare / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)</p> <p>Ministero federale dell'alimentazione e dell'agricoltura / Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft</p>
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
Spagna	Agenzia spagnola per i medicinali e i prodotti sanitari / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ¹⁶	Cfr. 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

¹⁵ 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.

¹⁶ 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
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 (ÁTI)
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
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.

Paese	Per i medicinali per uso umano	Per i medicinali per uso veterinario
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 (SUKL)	Istituto statale per il controllo dei medicinali / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (SUKL)
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 conseguirne 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.»

Allegato H

Nell'allegato 1 «Settori di prodotti», il capitolo 17 «Ascensori» va soppresso e sostituito dal seguente:

«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, 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 neces-

sari 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.»

Allegato I

Nell'allegato 1 «Settori di prodotti», il capitolo 20 «Esplosivi per uso civile» va soppresso e sostituito dal seguente:

«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)¹⁷.
 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 intracomunitario 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).
 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).

¹⁷ 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 alle munizioni.

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 trasferimento 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.»

Modifiche dell'allegato 1

Capitolo 3 Giocattoli

Nella sezione I «Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative, Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2», il riferimento alle disposizioni dell'Unione europea e della Svizzera va soppresso e sostituito dal testo seguente:

- | | | |
|-----------------|------|---|
| «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).» |

Capitolo 12 Veicoli a motore

Nella sezione I «Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative, Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2», il riferimento alle disposizioni dell'Unione europea e della Svizzera va soppresso e sostituito dal testo seguente:

- «Unione euro-
pea
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.»

Nella sezione V, il paragrafo 1 «Modifiche all'allegato IV relative agli atti elencati nell'allegato IV della direttiva 2007/46/CE» va soppresso e sostituito dal seguente:

«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.»

Capitolo 14 Buona prassi di laboratorio – BPL

Nella sezione I «Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative, Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2», il riferimento alle disposizioni dell'Unione europea e della Svizzera va soppresso e sostituito dal testo seguente:

«Unione euro-
pea *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 appli-

cabili 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).»

Nella sezione III «Autorità designatrici», i recapiti degli organismi di controllo della BPL dell'Unione europea vanno soppressi e sostituiti dai seguenti:

«Per l'Unione europea:

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

Capitolo 16 Prodotti da costruzione

Nella sezione I «Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative, Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2», il primo riferimento alle disposizioni dell'Unione europea va soppresso e sostituito dal seguente:

- «Unione euro- 1. «Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e
pea 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»).»

Nella sezione I «Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative, Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2», il riferimento alle seguenti disposizioni dell'Unione europea va soppresso dall'elenco:

- «Unione euro- 8. Decisione 96/581/CE della Commissione, del 24 giugno
pea 1996, relativa alla procedura per l'attuazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai Geotessili (GU L 254 dell'8.10.1996, pag. 59).
16. Decisione 97/464/CE della Commissione, del 27 giugno 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti per il trattamento delle acque reflue (GU L 198 del 25.7.1997, pag. 33).

48. Decisione 2000/147/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2000, che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda la classificazione della reazione all'azione dell'incendio dei prodotti da costruzione (GU L 50 del 23.2.2000, pag. 14).»

Nella sezione I «Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative, Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2», il riferimento alle disposizioni svizzere va soppresso e sostituito dal testo seguente:

- «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).»

Nella sezione V, il punto 1 «Modifiche delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative della sezione I» va soppresso e sostituito dal testo seguente:

«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.»

Capitolo 18 Biocidi

Nella sezione I «Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative, Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2», il riferimento alle disposizioni dell'Unione europea e della Svizzera va soppresso e sostituito dal testo seguente:

- | | | |
|-----------------|------|---|
| «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).» |

Per mantenere il parallelismo d'impaginazione tra le edizioni italiana, francese e tedesca della RU, questa pagina rimane vuota.

Per mantenere il parallelismo d'impaginazione tra le edizioni italiana, francese e tedesca della RU, questa pagina rimane vuota.