



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 14 luglio 1999**

**9752/99**

**LIMITE**

**AELE 66**

**ECO 247**

**99/0107 (AVC)**

Oggetto: Versione consolidata dell'accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità e relativo Atto finale con tutti gli errata corrige.

**ACCORDO**  
**TRA LA COMUNITÀ EUROPEA E LA CONFEDERAZIONE SVIZZERA**  
**SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO**  
**IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

La Comunità europea, in appresso denominata "Comunità", e  
la Confederazione svizzera, in appresso denominata "Svizzera",  
entrambe in appresso denominate "le Parti",  
considerando le strette relazioni esistenti tra la Comunità e la Svizzera,  
considerando l'Accordo di libero scambio del 22 luglio 1972 tra la Svizzera e la Comunità  
economica europea,  
desiderando concludere un Accordo che consenta il reciproco riconoscimento dei risultati delle  
procedure obbligatorie di valutazione della conformità per l'accesso ai rispettivi mercati delle Parti,  
considerando che il reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità facilita gli  
scambi commerciali tra le Parti, nel rispetto della tutela della salute, della sicurezza, dell'ambiente e  
dei consumatori,  
considerando che un ravvicinamento delle legislazioni facilita il reciproco riconoscimento,  
considerando i loro obblighi in quanto Parti contraenti dell'Accordo che istituisce l'Organizzazione  
mondiale del commercio, e in particolare dell'Accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi, che  
promuove la negoziazione di accordi di reciproco riconoscimento,  
considerando che gli accordi di reciproco riconoscimento contribuiscono all'armonizzazione a  
livello internazionale dei regolamenti tecnici, delle norme e dei principi che disciplinano  
l'applicazione delle procedure di valutazione della conformità,  
considerando che le strette relazioni tra la Comunità e la Svizzera, da una parte, e l'Islanda, il  
Liechtenstein e la Norvegia, dall'altra, rendono opportuna la conclusione di accordi paralleli tra tali  
paesi e la Svizzera,  
hanno deciso di concludere il seguente Accordo:

## Articolo 1

### **OGGETTO**

1. La Comunità e la Svizzera accettano reciprocamente i rapporti, i certificati, le autorizzazioni e i marchi di conformità rilasciati dagli organismi figuranti all'Allegato 1, nonché le dichiarazioni di conformità del fabbricante che attestano la conformità ai requisiti dell'altra Parte nei settori di cui all'articolo 3.
2. Per evitare la duplicazione delle procedure, qualora i requisiti svizzeri siano giudicati equivalenti ai requisiti comunitari la Comunità e la Svizzera accettano reciprocamente i rapporti, i certificati, le autorizzazioni rilasciati dagli organismi figuranti all'Allegato 1, nonché le dichiarazioni di conformità del fabbricante che attestano la conformità ai loro rispettivi requisiti nei settori di cui all'articolo 3. I rapporti, i certificati, le autorizzazioni e le dichiarazioni di conformità del fabbricante indicano in particolare la conformità alla legislazione comunitaria. I marchi di conformità richiesti dalla legislazione di una Parte devono essere apposti sui prodotti immessi sul mercato di tale Parte.
3. Il Comitato di cui all'articolo 10 definisce i casi cui si applica il paragrafo 2.

## Articolo 2

### **DEFINIZIONI**

1. Ai fini del presente Accordo:

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

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

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

2. Per stabilire il significato dei termini generali relativi alla valutazione della conformità ripresi nel presente Accordo si possono utilizzare le definizioni stabilite dalla Guida ISO/CEI n. 2 (versione 1996) e dalla norma europea EN 45020 (versione 1993) relative ai "Termini generali e loro definizioni riguardanti la normazione e le attività connesse".

## Articolo 3

### **CAMPO DI APPLICAZIONE**

1. Il presente Accordo riguarda le procedure obbligatorie di valutazione della conformità derivanti dalle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di cui all'Allegato 1.
2. L'Allegato 1 definisce i settori dei prodotti contemplati dal presente Accordo. Detto allegato è suddiviso in capitoli settoriali, a loro volta generalmente suddivisi nel modo seguente:
  - sezione I: disposizioni legislative, regolamentari e amministrative;
  - sezione II: organismi di valutazione della conformità;
  - sezione III: autorità designatrici;
  - sezione IV: principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità;
  - sezione V: eventuali disposizioni aggiuntive.
3. L'Allegato 2 definisce i principi generali applicabili per la designazione degli organismi.

## Articolo 4

### **ORIGINE**

1. Il presente Accordo riguarda i prodotti originari delle Parti, fatte salve le disposizioni particolari di cui all'Allegato 1.
2. Qualora detti prodotti siano contemplati anche dagli accordi di reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra la Svizzera e gli Stati membri sia dell'AELS, sia dello SEE, l'Accordo riguarda anche i prodotti dei suddetti Stati AELS.
3. L'origine dei prodotti è determinata conformemente alle regole in materia di origine non preferenziale applicabili in ciascuna delle Parti o, se del caso, negli Stati di cui al paragrafo 2. In caso di norme discordanti, si applicano le norme della Parte nella quale le merci saranno immesse sul mercato.
4. La prova d'origine può essere fornita tramite la presentazione di un certificato d'origine. Detto certificato non è richiesto nel caso di importazioni di prodotti contemplati da un certificato di circolazione delle merci EUR 1 o da una dichiarazione su fattura rilasciati in conformità del Protocollo n. 3 dell'Accordo di libero scambio tra la Svizzera e la CEE del 22 luglio 1972, se tale documento indica quale paese d'origine una della Parti o uno Stato membro sia dell'AELS, sia dello SEE.

## Articolo 5

### **ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

Le Parti riconoscono che gli organismi di cui all'Allegato 1 soddisfano alle condizioni per procedere alla valutazione della conformità.

## Articolo 6

### **AUTORITÀ DESIGNATRICI**

1. Le Parti provvedono affinché le loro autorità designatrici abbiano i poteri e le competenze necessari per procedere alla designazione, alla revoca, alla sospensione o alla riconferma degli organismi di cui all'Allegato 1. Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità seguono i principi generali di designazione di cui all'Allegato 2, fatte salve le disposizioni delle sezioni IV dell'Allegato 1. Dette autorità seguono gli stessi principi per la revoca, la sospensione e la riconferma.

2. L'inclusione e la cancellazione degli organismi di valutazione della conformità di cui all'Allegato 1 sono decise su proposta di una Parte conformemente alla procedura di cui all'articolo 11.

3. Quando un'autorità designatrice sospende o riconferma un organismo di valutazione della conformità di cui all'Allegato 1 e posto sotto la sua giurisdizione, la Parte interessata ne informa immediatamente l'altra Parte e il presidente del Comitato. I rapporti, i certificati, le autorizzazioni e i marchi di conformità rilasciati dall'organismo di valutazione della conformità nel periodo della sospensione non devono essere riconosciuti dalle Parti.

## Articolo 7

### **VERIFICA DELLE PROCEDURE DI DESIGNAZIONE**

1. Ciascuna Parte fornisce all'altra Parte le informazioni relative alle procedure utilizzate per accertarsi del rispetto dei principi generali di designazione di cui all'Allegato 2, fatte salve le disposizioni delle sezioni IV dell'Allegato 1, degli organismi di valutazione della conformità posti sotto la sua giurisdizione e figuranti nell'Allegato 1.

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

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

## Articolo 8

### **VERIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

1. Ciascuna Parte ha diritto, in circostanze eccezionali, a contestare la competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità proposti dall'altra Parte o figuranti all'Allegato 1 e soggetti alla giurisdizione dell'altra Parte.

Tale contestazione dev'essere oggetto di una giustificazione scritta obiettiva e corredata da argomentazione indirizzata all'altra Parte e al presidente del Comitato

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

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

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

4. Salvo decisione contraria del Comitato, l'organismo contestato è sospeso dall'autorità designatrice competente dalla data in cui si constata il disaccordo alla data in cui si raggiunge un Accordo in seno al Comitato.

## Articolo 9

### **ATTUAZIONE DELL'ACCORDO**

1. Le Parti si prestano reciproca collaborazione al fine di assicurare la corretta applicazione delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di cui all'Allegato 1.

2. Le autorità designatrici si assicurano nei modi adeguati del rispetto dei principi generali di designazione di cui all'Allegato 2, fatte salve le disposizioni delle sezioni IV dell'Allegato 1, da parte degli organismi di valutazione della conformità soggetti alla loro giurisdizione di cui all'Allegato 1.

3. Gli organismi di valutazione della conformità di cui all'Allegato 1 partecipano nel modo adeguato alle attività di coordinamento e di confronto svolte da ciascuna delle Parti per i settori contemplati dall'Allegato 1, al fine di consentire un'applicazione uniforme delle procedure di valutazione della conformità previste dalle legislazioni delle Parti oggetto del presente Accordo.

## Articolo 10

### **COMITATO**

1. Si istituisce un Comitato per il reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (denominato "Comitato") composto da rappresentanti delle Parti incaricato della gestione del presente Accordo e di vigilare sul suo corretto funzionamento. A tal fine, esso formula raccomandazioni e adotta decisioni nei casi previsti dal presente Accordo. Il Comitato delibera all'unanimità.
2. Il Comitato stabilisce il proprio regolamento interno che comprende, tra le altre disposizioni, le modalità di convocazione delle riunioni, di designazione del presidente e di definizione del suo mandato.
3. Il Comitato si riunisce ogniqualvolta necessario e almeno una volta l'anno. Ciascuna Parte può chiedere la convocazione di una riunione.
4. Il Comitato si pronuncia su tutte le questioni relative al presente Accordo. Esso è responsabile in particolare:
  - a) dell'inclusione degli organismi di valutazione della conformità nell'Allegato 1;
  - b) della cancellazione degli organismi di valutazione della conformità dall'Allegato 1;
  - c) della definizione della procedura per l'esecuzione delle verifiche di cui all'articolo 7;
  - d) della definizione della procedura per l'esecuzione delle verifiche di cui all'articolo 8;
  - e) dell'esame delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative che le Parti si sono comunicate conformemente all'articolo 12, al fine di valutarne le conseguenze per l'Accordo e di modificare le corrispondenti sezioni dell'Allegato 1.
5. Su proposta dell'una o dell'altra Parte, il Comitato può modificare gli allegati del presente Accordo.

## Articolo 11

### **INCLUSIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ NELL'ALLEGATO 1 E LORO CANCELLAZIONE**

Il Comitato decide in merito all'inclusione di un organismo di valutazione della conformità nell'allegato 1 e alla sua cancellazione conformemente alla procedura seguente:

- a) La Parte che desidera che un organismo di valutazione della conformità sia incluso nell'Allegato 1 o ne venga cancellato notifica una proposta di decisione in tal senso al presidente del Comitato e all'altra Parte, accludendo le informazioni adeguate.
- b) Se l'altra Parte accetta la proposta o non solleva obiezioni entro il termine di sessanta giorni a decorrere dalla notifica della proposta, la decisione proposta è adottata dal Comitato.

- c) Se l'altra Parte solleva obiezioni entro il predetto termine di sessanta giorni, si applica la procedura di cui all'articolo 8, paragrafo 2.
- d) Il presidente del Comitato notifica senza indugio alle Parti tutte le decisioni del Comitato. Tali decisioni entrano in vigore alla data stabilita dalla decisione.
- e) Se il Comitato decide di includere un organismo di valutazione della conformità nell'Allegato 1, le Parti riconoscono i rapporti, i certificati, le autorizzazioni e i marchi di conformità rilasciati da tale organismo a decorrere dalla data di entrata in vigore della suddetta decisione. Se il Comitato decide di cancellare un organismo dall'Allegato 1, le Parti riconoscono i rapporti, i certificati, le autorizzazioni e i marchi di conformità rilasciati da tale organismo fino alla data di entrata in vigore della suddetta decisione.

## Articolo 12

### **SCAMBIO DI INFORMAZIONI**

1. Le Parti si scambiano ogni informazione utile relativa all'attuazione e all'applicazione delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di cui all'Allegato 1.
2. Ciascuna delle Parti informa l'altra Parte delle modifiche che intende apportare alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative all'oggetto dell'Accordo e le comunica, al più tardi sessanta giorni prima della loro entrata in vigore, le nuove disposizioni.
3. Nei casi in cui la legislazione di una Parte prevede che una determinata informazione debba essere tenuta a disposizione delle autorità competenti da una persona stabilita sul suo territorio, dette autorità competenti possono rivolgersi anche alle autorità competenti dell'altra Parte o direttamente al fabbricante oppure, se del caso, al suo mandatario stabilito sul territorio dell'altra Parte per ottenere tale informazione.
4. Ciascuna Parte informa immediatamente l'altra Parte delle misure di salvaguardia adottate sul suo territorio.

## Articolo 13

### **RISERVATEZZA**

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

#### Articolo 14

### **COMPOSIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Ciascuna delle Parti può sottoporre una divergenza relativa all'interpretazione o all'applicazione del presente Accordo al Comitato, che si sforza di comporre la controversia. Al Comitato vengono fornite tutte le informazioni utili per consentire un esame approfondito della situazione al fine di trovare una soluzione accettabile. A tal fine, il Comitato prende in esame tutte le possibilità che permettono di mantenere il corretto funzionamento del presente Accordo.

#### Articolo 15

### **ACCORDI CON PAESI TERZI**

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

#### Articolo 16

### **ALLEGATI**

Gli allegati del presente Accordo ne costituiscono parte integrante.

#### Articolo 17

### **APPLICAZIONE TERRITORIALE**

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

## Articolo 18

### **REVISIONE**

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

## Articolo 19

### **SOSPENSIONE**

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

## Articolo 20

### **DIRITTI ACQUISITI**

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

**ENTRATA IN VIGORE E DURATA**

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

Accordo sulla libera circolazione delle persone

Accordo sul trasporto aereo

Accordo sul trasporto di merci e di passeggeri per su strada e per ferrovia

Accordo sul commercio di prodotti agricoli

Accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità

Accordo su alcuni aspetti relativi agli appalti pubblici

Accordo sulla cooperazione scientifica e tecnologica

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

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

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

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



## **Allegato 1**

### **Settori di prodotti**

Il presente allegato comprende i seguenti capitoli settoriali:

Capitolo 1	Macchine
Capitolo 2	Dispositivi di protezione individuale
Capitolo 3	Giocattoli
Capitolo 4	Dispositivi medici
Capitolo 5	Apparecchi a gas e caldaie
Capitolo 6	Apparecchi a pressione
Capitolo 7	Apparecchiature terminali di telecomunicazione
Capitolo 8	Apparecchi e sistemi destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva
Capitolo 9	Materiale elettrico e compatibilità elettromagnetica
Capitolo 10	Macchine e materiali per cantieri
Capitolo 11	Strumenti di misura e imballaggi preconfezionati
Capitolo 12	Veicoli a motore
Capitolo 13	Trattori agricoli o forestali
Capitolo 14	Buona pratica di laboratorio (good laboratory practice GLP)
Capitolo 15	Ispezioni della buona pratica di fabbricazione (good manufacturing practice, GMP) e certificazione delle partite dei medicinali

## *CAPITOLO I*

### *MACCHINE*

#### **SEZIONE I**

#### **DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE**

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

Comunità europea	Direttiva 98/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine (GU L 207 del 23.7.1998, pag. 1)
Svizzera	Legge federale del 19 marzo 1976 sulla sicurezza delle installazioni e degli apparecchi tecnici (RU 1977 2370), modificata da ultimo il 18 giugno 1993 (RU 1995 2766)  Ordinanza del 12 giugno 1995 sulla sicurezza delle installazioni e degli apparecchi tecnici (RU 1995 2770), modificata da ultimo il 17 giugno 1996 (RU 1996 1867)  Ordinanza del 12 giugno 1995 sulle procedure di valutazione della conformità delle installazioni e degli apparecchi tecnici (RU 1995 2783)

#### **SEZIONE II**

#### **ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

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

#### **SEZIONE III**

#### **AUTORITÀ DESIGNATRICI**

##### **Comunità europea**

- Austria: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
- Belgio: Ministère des Affaires économiques  
Ministerie van Economische Zaken
- Danimarca: Direktoratet for Arbejdstilsyner

- Finlandia: Sosiaali-ja terveystieteiden ministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet
- Francia: Ministère de l'emploi et de la solidarité  
Direction des relations du travail Bureau CT 5  
Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie  
Secrétariat d'Etat à l'industrie  
Direction générale des stratégies industrielles  
Sous direction de la qualité et de la normalisation
- Germania: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Grecia: Ministero dello Sviluppo
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment
- Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Lussemburgo: Ministère des Transports
- Paesi Bassi: Staat der Nederlanden
- Portogallo: Sotto l'autorità del Governo portoghese:  
Instituto Português da Qualidade
- Spagna: Ministerio de Industria y Energía
- Svezia: Sotto l'autorità del Governo svedese:  
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)

- Regno Unito: Department of Trade and Industry

**Svizzera** Ufficio federale dello sviluppo economico e del lavoro

#### **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 si attengono ai principi generali dell'Allegato 2, nonché a quelli dell'Allegato VII della Direttiva 98/37/CE.

#### **SEZIONE V DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE**

##### **1. Macchine d'occasione**

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

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

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

#### *CAPITOLO 2*

#### *DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE*

#### **SEZIONE I DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE**

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

Comunità europea	Direttiva del Consiglio del 21 dicembre 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale (89/686/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 96/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 settembre 1996 (GU L 236 del 18.9.1996, pag. 44)
------------------	--



## *CAPITOLO 3*

### *GIOCATTOLI*

#### **SEZIONE I**

#### **DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE**

##### **Prima parte: Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 1**

Comunità europea	Direttiva del Consiglio del 3 maggio 1988 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti la sicurezza dei giocattoli (88/378/CEE) (GU L 187, del 16.7.1988, pag. 1) e successive modifiche
Svizzera	Legge federale del 9 ottobre 1992 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (RS 817.0) e successive modifiche
	Ordinanza dell'1 marzo 1995 sugli oggetti d'uso (RS 817.04) e successive modifiche
	Ordinanza del 26 maggio 1995 concernente la sicurezza dei giocattoli (RS 817.044.1) e successive modifiche

#### **SEZIONE II**

#### **ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

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

#### **SEZIONE III**

#### **AUTORITÀ DESIGNATRICI**

Comunità europea

Svizzera                      Ufficio federale della sanità pubblica

#### **SEZIONE IV**

#### **PRINCIPI PARTICOLARI PER LA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

Per la designazione degli organismi, le autorità designatrici si attengono ai principi dell'allegato 2, nonché a quelli dell'allegato III della direttiva 88/378/CEE.

**SEZIONE V**  
**DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE**

**1. Informazioni sull'attestazione e sul dossier tecnico**

Conformemente all'articolo 10, paragrafo 4 della direttiva 88/378/CEE, le autorità di cui alla sezione III possono ottenere, su domanda, una copia dell'attestazione e, su domanda motivata, copia del dossier tecnico e dei verbali degli esami e dei collaudi effettuati.

**2. Informazione degli organismi**

Conformemente all'articolo 10, paragrafo 5 della direttiva 88/378/CEE, quando gli organismi svizzeri rifiutano di rilasciare un'attestazione CE di tipo ne informano l'Ufficio federale della sanità pubblica. L'Ufficio federale della sanità pubblica comunica queste informazioni alla Commissione delle CE.

*CAPITOLO 4*

*DISPOSITIVI MEDICI*

**SEZIONE I**  
**DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE**

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

Comunità europea	Direttiva del Consiglio del 20 giugno 1990 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (90/385/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993 (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1)
	Direttiva del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici (93/42/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1)
Svizzera	Legge federale del 19 marzo 1976 sulla sicurezza delle installazioni e degli apparecchi tecnici (RU 1977 2370), modificata da ultimo il 18 giugno 1993 (RU 1995 2766)
	Legge federale del 24 giugno 1902 concernente gli impianti elettrici a corrente forte e a corrente debole (RU 19 257 e CS 4 777), modificata da ultimo il 3 febbraio 1993 (RU 1993 901)
	Legge federale del 9 giugno 1977 sulla metrologia (RU 1977 2394), modificata da ultimo il 18 giugno 1993 (RU 1993 3149)

Legge federale del 22 marzo 1991 sulla radioprotezione (RU 1994 1933)

Ordinanza del 24 gennaio 1996 relativa ai dispositivi medici (RU 1996 987), modificata da ultimo il 20 maggio 1998 (RU 1998 1496)

## **SEZIONE II ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

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

## **SEZIONE III AUTORITÀ DESIGNATRICI**

### **Comunità europee**

Austria:	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Belgio:	Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale, Inspection pharmaceutique Ministerie van Volksgenozondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie, Farmaceutische Inspectie
Danimarca:	Sundhedsministeriet
Finlandia:	Sosiaali-ja terveystieteistö/Social-och hälsöförärdministeriet
Francia:	Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie
Germania:	Bundesministerium für Gesundheit
Grecia:	Ministero della Sanità
Irlanda:	Department of Health
Italia:	Ministero della Sanità

Lussemburgo:	Ministère de la Santé
Paesi Bassi:	Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur
Portogallo:	Ministerio da Saude
Spagna:	Ministerio Sanidad y Consumo
Svezia:	Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Regno Unito:	Department of Health
<b>Svizzera</b>	Ufficio federale della sanità pubblica

#### **SEZIONE IV**

### **PRINCIPI PARTICOLARI PER LA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DI CUI ALLA SEZIONE II**

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici si attengono ai principi generali dell'Allegato 2 del presente Accordo, nonché a quelli dell'Allegato XI della direttiva 93/42/CEE, per gli organismi designati nel contesto di tale direttiva, e dell'Allegato VIII della direttiva 90/385/CEE, per gli organismi designati nel contesto di tale direttiva.

#### **SEZIONE V**

### **DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE**

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

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

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

Per l'etichettatura dei dispositivi medici specificati nell'Allegato 1, punto 13.3, lettera a) della direttiva 93/42/CEE, i produttori delle due Parti indicano il loro nome o la loro ragione sociale e il loro indirizzo. Per l'etichettatura, il condizionamento esterno o le modalità d'impiego, non sono tenuti a indicare il nome e l'indirizzo della persona responsabile dell'immissione sul mercato, del mandatario o dell'importatore stabilito sul territorio dell'altra Parte.

### **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 e all'articolo 10 della direttiva 93/42/CEE.

#### *CAPITOLO 5*

#### *APPARECCHI A GAS E CALDAIE*

#### **SEZIONE I**

#### **DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE**

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

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

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

Comunità europea	Direttiva del Consiglio del 29 giugno 1990 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di apparecchi a gas (90/396/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993 (GU L 220 del 30/08/1993, pag. 1)
Svizzera	Legge federale del 19 marzo 1976 sulla sicurezza delle installazioni e degli apparecchi tecnici (RU 1977 2370), modificata da ultimo il 18 giugno 1993 (RU 1995 2766)
	Ordinanza del 12 giugno 1995 sulla sicurezza delle installazioni e degli apparecchi tecnici (RU 1995 2770), modificata da ultimo il 17 giugno 1996 (RU 1996 1867)
	Ordinanza del 12 giugno 1995 sulle procedure di valutazione della conformità delle installazioni e degli apparecchi tecnici (RU 1995 2783)

**SEZIONE II**  
**ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

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

**SEZIONE III**  
**AUTORITÀ DESIGNATRICI**

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

Comunità europea

Svizzera            Ufficio federale dell'Ambiente, delle Foreste e del Paesaggio

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

Comunità europea

Svizzera            Ufficio federale dello sviluppo economico e del lavoro

**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 si attengono ai principi generali dell'Allegato 2, nonché a quelli dell'allegato V della direttiva 92/42/CEE per gli organismi designati nel contesto di tale direttiva, e dell'Allegato V della direttiva 90/396/CEE, per gli organismi designati nel contesto di tale direttiva.

*CAPITOLO 6*

*APPARECCHI A PRESSIONE*

**SEZIONE I**  
**DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE**

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

Comunità europea            Direttiva del Consiglio del 17 settembre 1984 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri in materia di bombole per gas in acciaio senza saldatura in un sol pezzo (84/525/CEE) (GU L 300 del 19.11.1984, pag. 1) e successive modifiche

Direttiva del Consiglio del 17 settembre 1984 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri in materia di bombole per gas in alluminio non legato e in lega di alluminio non saldate (84/526/CEE) (GU L 300 del 19.11.1984, pag.20) e successive modifiche

Direttiva del Consiglio del 17 settembre 1984 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri in materia di bombole per gas saldate in acciaio non legato (84/527/CEE) (GU L 300 del 19.11.1984, pag. 48) e successive modifiche

Direttiva del Consiglio del 25 giugno 1987 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di recipienti semplici a pressione (87/404/CEE) (GU L 220 dell'8.8.1987, pag. 48) e successive modifiche

Direttiva 97/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 maggio 1997 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione (GU L 181 del 9.7.1997, pag. 1) e successive modifiche

Svizzera

nessun atto legislativo in relazione alle direttive 84/525/CEE, 84/526/CEE e 84/527/CEE

In relazione alla direttiva 87/404/CEE:

Legge federale del 20 marzo 1981 sull'assicurazione contro gli infortuni (RS 832.20) e successive modifiche

Ordinanza del 19 marzo 1938 concernente l'impianto e l'esercizio di recipienti a pressione (RS 832.312.12) e successive modifiche

## **SEZIONE II ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

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

## **SEZIONE III AUTORITÀ DESIGNATRICI**

**Comunità europea**

- Austria: Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten

- Belgio: Ministère des Affaires économiques  
Ministerie van Economische Zaken
- Danimarca: Direktoratet for Arbejdstilsyner
- Finlandia: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
- Francia: Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie  
Secrétariat d'Etat à l'industrie  
Direction de l'action régionale de la petite et moyenne industrie  
Sous-direction de la sécurité industrielle  
  
Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie  
Secrétariat d'Etat à l'industrie  
Direction Générale des stratégies industrielles  
Sous direction de la qualité et de la normalisation
- Germania: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Grecia: Ministero dello Sviluppo
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment
- Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- Lussemburgo: Ministère des Transports
- Paesi Bassi: Staat der Nederlanden

Portogallo:	Sotto l'autorità del Governo portoghese: Instituto Português da Qualidade
Spagna:	Ministerio de Industria y Energía
Svezia:	Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Regno Unito:	Department of Trade and Industry
<b>Svizzera</b>	Ufficio federale dello sviluppo economico e del lavoro

#### **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 si attengono ai principi generali dell'Allegato 2, nonché a quelli specificati nell'Allegato III della direttiva 87/404/CEE.

#### **SEZIONE V DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE**

##### **Riconoscimento dei certificati da parte della Svizzera**

Quando le disposizioni legislative svizzere specificate nella sezione I prescrivono una procedura di valutazione della conformità, la Svizzera riconosce i certificati rilasciati da un organismo comunitario figurante alla sezione II che attestano la conformità del prodotto alla norma EN 286.

## CAPITOLO 7

### APPARECCHIATURE TERMINALI DI TELECOMUNICAZIONE

#### SEZIONE I

#### DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE

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

- Comunità europea      Direttiva 98/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 1998, relativa alle apparecchiature terminali di telecomunicazione e alle apparecchiature di stazioni terrestri di comunicazione via satellite, incluso il reciproco riconoscimento della loro conformità (GU L 74 del 12.3.1998, pag. 1)
- Decisione della Commissione del 9 luglio 1997 su una regolamentazione tecnica comune relativa alle apparecchiature terminali per il collegamento alle reti pubbliche di trasmissione dati a commutazione di circuito e ai circuiti affittati ONP che utilizzano l'interfaccia secondo la raccomandazione CCITT X.21 (97/544/CE) (GU L 223 del 13.8.1997, pag. 18)
- Decisione della Commissione del 9 luglio 1997 su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle apparecchiature DTE (apparecchiature di teleoperazioni) per il collegamento a reti di dati pubbliche a commutazione di pacchetto (PSPDN) che utilizzano l'interfaccia secondo la raccomandazione CCITT X.25 (97/545/CE) (GU L 223 del 13.8.1997, pag. 21)
- Decisione della Commissione del 9 luglio 1997 su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti generali di collegamento delle apparecchiature terminali per il sistema digitale europeo di telecomunicazioni senza filo (DECT) (2a edizione) (97/523/CE) (GU L 215 del 7.8.1997, pag. 48)

Decisione della Commissione del 9 luglio 1997 su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di applicazione telefonica per il sistema digitale europeo di telecomunicazioni senza filo (DECT) (2a edizione) (97/524/CE) (GU L 215 del 7.8.1997, pag. 50)

Decisione della Commissione del 28 novembre 1995 sulla regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle apparecchiature terminali destinate al sistema digitale europeo di telecomunicazione senza filo (DECT) - applicazioni del profilo d'accesso pubblico (PAP) (95/525/CE) (GU L 300 del 13.12.1995, pag. 35)

Decisione della Commissione del 9 luglio 1997 su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle interfacce delle apparecchiature terminali per il collegamento a linee affittate digitali ONP non strutturate a 2 048 kbit/s (modifica 1) (97/520/CE) (GU L 215 del 7.8.1997, pag. 41)

Decisione della Commissione del 9 luglio 1997 su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle interfacce delle apparecchiature terminali per il collegamento a linee affittate digitali ONP strutturate a 2 048 kbit/s (97/521/CE) (GU L 215 del 7.8.1997, pag. 44)

Decisione della Commissione del 9 luglio 1997 su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di disconnessione delle interfacce delle apparecchiature terminali per il collegamento a linee affittate digitali ONP senza restrizioni a 64 kbit/s (modifica 1) (97/522/CE) (GU L 215 del 7.8.1997, pag. 46)

Decisione della Commissione del 9 luglio 1997 su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle apparecchiature terminali per il collegamento a linee affittate analogiche ONP a 2 fili (97/486/CE) (GU L 208 del 2.8.1997, pag. 44)

Decisione della Commissione del 9 luglio 1997 su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle apparecchiature terminali per il collegamento a linee affittate analogiche ONP a 4 fili (97/487/CE) (GU L 208 del 2.8.1997, pag. 47)

Decisione della Commissione, del 28 novembre 1995, sulla regolamentazione tecnica comune relativa alla rete digitale di servizi integrati (ISDN): teleservizio di telefonia a 3,1 Khz, requisiti di collegamento dei terminali con microtelefono (95/526/CE) (GU L 300 del 13.12.1995, pag. 38)

Decisione della Commissione del 9 luglio 1997 su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle apparecchiature terminali per applicazioni GAP (Generic Access Profile) nel sistema digitale europeo di telecomunicazioni senza filo (DECT) (95/525/CE) (GU L 215 del 7.8.1997, pag. 52)

Decisione della Commissione del 19 settembre 1997 su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle interfacce delle apparecchiature terminali per il collegamento a linee affittate digitali ONP non strutturate e strutturate a 34 Mbit/s (97/639/CE) (GU L 271 del 3.10.1997, pag. 16)

Decisione della Commissione del 31 ottobre 1997 su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle interfacce delle apparecchiature terminali per il collegamento a linee affittate digitali ONP non strutturate e strutturate a 140 Mbit/s (97/751/CE) (GU L 305 dell'8.11.1997, pag. 66)

Decisione della Commissione del 17 giugno 1998 su una regolamentazione tecnica comune relativa all'accesso di base alla rete ISDN (Integrated Services Digital Network, rete digitale di servizi integrati) paneuropea (emendamento 1) [notificata con il numero C(1998) 1607] (98/515/CE) (GU L 232 del 19.8.1998, pag. 7)

Decisione della Commissione del 17 giugno 1998 su una regolamentazione tecnica comune relativa all'accesso a velocità primaria alla rete ISDN (Integrated Services Digital Network, rete digitale di servizi integrati) paneuropea (emendamento 1) [notificata con il numero C(1998) 1613] (Testo rilevante ai fini del SEE) (98/520/CE) (GU L 232 del 19.8.1998, pag. 19)

Decisione della Commissione del 17 giugno 1998 su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti dei ricevitori destinati al sistema pubblico paneuropeo Ermes (Enhanced radio message system, sistema di radioavviso terrestre) (seconda edizione) [notificata con il numero C(1998) 1615] (98/522/CE) (GU L 232 del 19.8.1998, pag. 25)

Decisione del Consiglio del 20 luglio 1998 su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione per il collegamento alla rete telefonica pubblica commutata (PSTN) delle apparecchiature terminali (ad eccezione delle apparecchiature terminali per il servizio di telefonia vocale in casi giustificati) in cui l'eventuale indirizzamento di rete è effettuato con segnalazione bitonale a più frequenze (DTMF) (98/482/CE) (GU L 216 del 4.8.98, pag. 8)

Decisione della Commissione del 4 settembre 1998 su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti delle applicazioni di telefonia per le comunicazioni mobili, terrestri, pubbliche, digitali, cellulari, paneuropee (fase II) (Seconda edizione) [notificata con il numero C(1998) 2561] (98/543/CE) (GU L 254 del 16.9.98, pag. 28)

Decisione della Commissione del 3 settembre 1998 su una regolamentazione tecnica comune relativa al sistema di telecomunicazione tra aeromobili e rete terrestre (TFTS) [notificata con il numero C(1998) 2378] (98/535/CE) (GU L 251 dell'11.9.98, pag. 36)

Decisione della Commissione del 17 giugno 1998 su una regolamentazione tecnica comune relativa alle stazioni LMES (Low data rate Land Mobile satellite Earth Stations, stazioni terrestri mobili per le comunicazioni via satellite a bassa velocità di trasmissione binaria) che operano nelle bande di frequenza 11/12/14 GHz [notificata con il numero C(1998) 1608] (98/516/CE) (GU L 232 del 19.8.1998, pag. 10)

Decisione della Commissione del 17 giugno 1998 su una regolamentazione tecnica comune relativa alle SNG TES (Satellite News Gathering Transportable Earth Stations, stazioni terrestri trasportabili per la ritrasmissione d'informazioni via satellite) che operano nelle bande di frequenza 11-12/13-14 GHz [notificata con il numero C(1998) 1609] (98/517/CE) (GU L 232 del 19.8.1998, pag. 12)

Decisione della Commissione del 17 giugno 1998 su una regolamentazione tecnica comune relativa alla trasmissione a pacchetti ISDN mediante accesso a velocità primaria ISDN [notificata con il numero C(1998) 1610] (98/518/CE) (GU L 232 del 19.8.98, pag. 14)

Decisione della Commissione del 17 giugno 1998 su una regolamentazione tecnica comune relativa alle VSAT (Very Small Aperture Terminals, stazioni terminali con antenne di piccolo diametro) che operano nelle bande di frequenza 11/12/14 GHz [notificata con il numero C(1998) 1612] (98/519/CE) (GU L 232 del 19.8.98, pag. 17)

Decisione della Commissione del 17 giugno 1998 su una regolamentazione tecnica comune relativa alla trasmissione a pacchetti ISDN mediante accesso di base ISDN [notificata con il numero C(1998) 1614] (98/521/CE) (GU L 232 del 19.8.98, pag. 22)

Decisione della Commissione del 3 settembre 1998 su una regolamentazione tecnica comune relativa alle stazioni MES (Mobile Earth Stations, stazioni mobili terrestri) per reti di comunicazione personali via satellite (S-PCN), comprese stazioni terrestri portatili, per S-PCN che operano nelle bande di frequenza 1,6/2,4 GHz nell'ambito del servizio fra mezzi mobili via satellite (MSS) [notificata con il numero C(1998) 2375] (98/533/CE) (GU L 247 del 5.9.98, pag. 11)

Decisione della Commissione del 3 settembre 1998 su una regolamentazione tecnica comune relativa alle stazioni MES (Mobile Earth Stations, stazioni mobili terrestri) per reti di comunicazione personali via satellite (S-PCN), comprese stazioni terrestri portatili, per S-PCN che operano nella banda di frequenza dei 2.0 GHz nell'ambito del servizio fra mezzi mobili via satellite (MSS) [notificata con il numero C(1998) 2376] (98/534/CE) (GU L 247 del 5.9.98, pag. 13)

Decisione della Commissione del 4 settembre 1998 su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione delle stazioni mobili da utilizzare con le reti digitali cellulari di telecomunicazioni pubbliche Phase II che operano nella banda DCS 1800 (Seconda edizione) [notificata con il numero C(1998) 2562] (98/543/CE) (GU L 254 del 16.9.98, pag. 32)

Decisione della Commissione del 16 settembre 1998 su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti generali di collegamento per le comunicazioni mobili, terrestri, pubbliche, digitali, cellulari, paneuropee, fase II (seconda edizione) [notificata con il numero C(1998) 2720] (98/574/CE) (GU L 278 del 15.10.98, pag. 30)

Decisione della Commissione del 16 settembre 1998 su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti generali di collegamento per stazioni mobili destinate all'impiego con reti di telecomunicazione pubbliche, digitali, cellulari della fase II che operano nella banda per il GSM 1800 (seconda edizione) [notificata con il numero C(1998) 2721] (98/575/CE) (GU L 278 del 15.10.98, pag. 35)

Decisione della Commissione del 16 settembre 1998 su una regolamentazione tecnica comune relativa ai requisiti di connessione per il collegamento alla rete telefonica pubblica commutata (PSTN) delle apparecchiature terminali che integrano la funzione di microtelefono analogico [notificata con il numero C(1998) 2722] (98/576/CE) (GU L 278 del 15.10.98, pag. 40)

Decisione della Commissione del 16 settembre 1998 su una regolamentazione tecnica comune relativa alle VSAT (Very Small Aperture Terminals, stazioni terminali con antenne di piccolo diametro) che operano nelle bande di frequenza 4 e 6 GHz [notificata con il numero C(1998) 2723] (98/577/CE) (GU L 278 del 15.10.98, pag. 43)

Decisione della Commissione del 16 settembre 1998 su una regolamentazione tecnica comune relativa alle stazioni LMES (Low data rate Land Mobile satellite Earth Stations, stazioni terrestri mobili per le comunicazioni via satellite a bassa velocità di trasmissione binaria) che operano nelle bande di frequenza 1,5/1,6 GHz [notificata con il numero C(1998) 2724] (98/578/CE) (GU L 278 del 15.10.98, pag. 46)

Decisione della Commissione del 30 novembre 1998 su una regolamentazione tecnica comune relativa alle stazioni LMES (Low data rate Land Mobile satellite Earth Stations, stazioni terrestri mobili per le comunicazioni via satellite) che operano nelle bande di frequenza 1,5/1,6 GHz [notificata con il numero C(1998) 3695] (98/734/CE) (GU L 351 del 29.12.1998, pag. 37)

Svizzera

Legge federale del 30 aprile 1997 sulle telecomunicazioni (LTC; RU 1997 2187)

Ordinanza del Consiglio federale del 6 ottobre 1997 sugli impianti di telecomunicazione (OIT; RU 1997 2853)

Ordinanza dell'Ufficio federale delle comunicazioni del 9 dicembre 1997 sugli impianti di telecomunicazione (RU 1998 485)

Allegato 1 dell'ordinanza dell'OFCOM sugli impianti di telecomunicazione (RU 1998 488), modificata da ultimo il 9 marzo 1999 (RU 1999 1191)

Norme tecniche dichiarate obbligatorie:

10.1 sulla base della CTR1 (97/544/CE)

10.2 sulla base della CTR2 seconda edizione (97/545/CE)

10.3 sulla base della CTR3 primo emendamento (98/515/CE)

10.4 sulla base della CTR4 primo emendamento (98/520/CE)

10.6 sulla base della CTR6 seconda edizione (97/523/CE)

10.7 sulla base della CTR7 seconda edizione (98/522/CE)

10.8 sulla base della CTR8 (95/526/CE)

10.10 sulla base della CTR10 seconda edizione (97/524/CE)

10.11 sulla base della CTR11 (95/525/CE)

10.12 sulla base della CTR 12 primo emendamento (97/520/CE)

- 10.13 sulla base della CTR13 (97/521/CE)
- 10.14 sulla base della CTR 14 primo emendamento (97/522/CE)
- 10.15 sulla base della CTR15 (97/486/CE)
- 10.17 sulla base della CTR17 (97/487/CE)
- 10.19 sulla base della CTR 19 seconda edizione (98/574/CE)
- 10.20 sulla base della CTR 20 seconda edizione (98/542/CE)
- 10.21 sulla base della CTR 21 (97/482/CE)
- 10.22 sulla base della CTR22 (97/525/CE)
- 10.23 sulla base della CTR 23 (98/535/CE)
- 10.24 sulla base della CTR 24 (97/639/CE)
- 10.25 sulla base della CTR 25 (97/751/CE)
- 10.26 sulla base della CTR 26 (98/578/CE)
- 10.27 sulla base della CTR 27 (98/516/CE)
- 10.28 sulla base della CTR 28 (98/519/CE)
- 10.30 sulla base della CTR 30 (98/517/CE)
- 10.31 sulla base della CTR 31 seconda edizione (97/575/CE)
- 10.32 sulla base della CTR 32 seconda edizione (98/543/CE)
- 10.33 sulla base della CTR 33 (98/521/CE)
- 10.34 sulla base della CTR 34 (98/518/CE)
- 10.38 sulla base della CTR 38 (98/576/CE)
- 10.41 sulla base della CTR 41 (98/533/CE)
- 10.42 sulla base della CTR 42 (98/534/CE)
- 10.43 sulla base della CTR 43 (98/577/CE)
- 10.44 sulla base della CTR 44 (98/734/CE)

## **SEZIONE II**

### **ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

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

### SEZIONE III AUTORITÀ DESIGNATRICI

#### Comunità europea

Austria:	Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr
Belgio:	Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie
Danimarca:	Telestyrelsen
Finlandia:	Liikenneministeriö/Trafikministeriet
Francia:	Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie  Direction des postes et télécommunications Service des télécommunications  Direction Générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation
Germania:	Bundesministerium für Wissenschaft und Technologie
Grecia:	Ministero dei trasporti
Irlanda:	Department of Transport, Energy and Communications
Italia:	Ministero delle Comunicazioni (per gli aspetti relativi alla compatibilità elettromagnetica) Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Lussemburgo:	Ministère des Transports (per gli aspetti relativi alla compatibilità elettromagnetica) Administration des Postes et Télécommunications
Paesi Bassi:	Ministerie van Verkeer en Waterstaat
Portogallo:	Instituto das Comunicações de Portugal
Spagna:	Ministerio de Fomento

Svezia:	Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
Regno Unito:	Department of Trade and Industry
<b>Svizzera</b>	Ufficio federale delle comunicazioni

#### **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 si attengono ai principi generali dell'Allegato 2, nonché a quelli dell'allegato V della direttiva 98/13/CE.

#### **SEZIONE V**

### **DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE**

#### **1. Decisione amministrativa**

Le due Parti riconoscono reciprocamente la decisione amministrativa (articolo 11, paragrafo 6 della direttiva 98/13/CE e articolo 31 della legge federale del 30 aprile 1997 sulle telecomunicazioni (LTC; RU 1997 2187) e articoli 8 segg. dell'Ordinanza del Consiglio federale del 6 ottobre 1997 sugli impianti di telecomunicazione (OIT; RU 1997 2853) che approva il collegamento dell'apparecchiatura terminale in questione alla rete pubblica di telecomunicazione<sup>1</sup>.

#### **2. Notifica della dichiarazione del fabbricante o del fornitore**

La persona responsabile che immette sul mercato di una delle due Parti le apparecchiature di telecomunicazione di cui all'articolo 3, paragrafo 1 della direttiva 98/13/CE notifica la dichiarazione del fabbricante o del fornitore all'organismo notificato della Parte in cui l'apparecchiatura è immessa sul mercato per la prima volta.

---

<sup>1</sup> Nel quadro del presente Accordo, per "rete pubblica di telecomunicazione" si intendono, per quanto riguarda la legislazione svizzera, "le installazioni di un fornitore di servizi".

### **3. Laboratori di prova**

Le due Parti si informano dei laboratori di prova designati per effettuare le prove relative alle procedure di cui all'articolo 10 della direttiva 98/13/CE. Si applicano i principi stabiliti dalle norme armonizzate pertinenti per la designazione di tali laboratori.

### **4. Scambio di informazioni tra organismi di valutazione della conformità**

- 4.1 Conformemente all'Allegato I, punti 7 segg. della direttiva 98/13/CE, gli organismi di valutazione della conformità figuranti nella sezione II del presente allegato tengono a disposizione degli altri organismi le informazioni pertinenti relative ai certificati di esame del tipo rilasciati e ritirati.
- 4.2 Conformemente agli Allegati III, punto 6 e IV, punto 6 della direttiva 98/13/CE, gli organismi di valutazione della conformità di cui alla sezione II del presente Allegato tengono a disposizione degli altri organismi le informazioni pertinenti relative alle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate e ritirate.

## *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**

Comunità europea	Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 marzo 1994 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (94/9/CE) (GU L 100 del 19.4.1994, pag. 1) Direttiva del Consiglio, del 18 dicembre 1975, riguardante il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative al materiale elettrico destinato ad essere utilizzato in atmosfera esplosiva (76/117/CEE) (GU L 24 del 30.1.1976, pag. 45)
------------------	--

Direttiva del Consiglio del 6 febbraio 1979 riguardante il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere utilizzato in atmosfera esplosiva, per il quale si applicano taluni metodi di protezione (79/196/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/53/CE della Commissione dell'11 settembre 1997 (GU L 257 del 20.9.1997, pag. 27)

Direttiva del Consiglio del 15 febbraio 1982 riguardante il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere utilizzato in atmosfera esplosiva nelle miniere grisutose (82/130/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 98/65/CE della Commissione del 3 settembre 1998 (GU L 257 del 19.9.1998, pag. 29)

Svizzera:

Legge federale del 24 giugno 1902 concernente gli impianti elettrici a corrente forte e a corrente debole (RU 19 257 e CS 4 777), modificata da ultimo il 3 febbraio 1993 (RU 1993 901)

Ordinanza del 2 marzo 1998 relativa agli apparecchi e ai sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfere esplosive (RU 1998 963)

Legge federale del 19 marzo 1976 sulla sicurezza delle installazioni e degli apparecchi tecnici (RU 1977 2370), modificata da ultimo il 18 giugno 1993 (RU 1995 2766)

Ordinanza del 12 giugno 1995 sulla sicurezza delle installazioni e degli apparecchi tecnici (RU 1995 2770), modificata da ultimo il 17 giugno 1996 (RU 1996 1867)

Ordinanza del 12 giugno 1995 sulle procedure di valutazione della conformità delle installazioni e degli apparecchi tecnici (RU 1995 2783)

## **SEZIONE II ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

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

### **SEZIONE III AUTORITÀ DESIGNATRICI**

Comunità europea

Svizzera

Ufficio federale dell'energia

### **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 si attengono ai principi generali dell'Allegato 2, nonché a quelli dell'allegato XI della direttiva 94/9/CE.

### **SEZIONE V DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE**

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

Gli organismi di valutazione della conformità figuranti alla sezione II inviano le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 2 della direttiva 76/117/CEE agli Stati membri, alle autorità competenti svizzere e/o agli altri organismi di valutazione della conformità.

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

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

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

*CAPITOLO 9*  
*MATERIALE ELETTRICO E COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA*

**SEZIONE I**  
**DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE**

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

- Comunità europea      Direttiva del Consiglio del 19 febbraio 1973 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione (73/23/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993 (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1)  
Direttiva del Consiglio del 3 maggio 1989 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (89/336/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993 (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1)
- Svizzera:                Legge federale del 24 giugno 1902 concernente gli impianti elettrici a corrente forte e a corrente debole (RU 19 257 e CS 4 777), modificata da ultimo il 3 febbraio 1993 (RU 1993 901)
- Ordinanza del 30 marzo 1994 concernente gli impianti elettrici a corrente debole (RU 1994 1185)
- Ordinanza del 30 marzo 1994 sugli impianti elettrici a corrente forte (RU 1994 1199), modificata da ultimo il 5 dicembre 1995 (RU 1995 1024)
- Ordinanza del 9 aprile 1997 sui prodotti elettrici a bassa tensione (RU 1997 1016)
- Ordinanza del 9 aprile 1997 sulla compatibilità elettromagnetica (RU 1997 1008)

**SEZIONE II**  
**ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

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

**SEZIONE III**  
**AUTORITÀ DESIGNATRICI**

**Comunità europea**

Austria:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
Belgio:	Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken
Danimarca:	Per gli aspetti elettrici: Boligministeriet Per gli aspetti relativi alla compatibilità elettromagnetica: Telestyrelsen
Finlandia:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet Lükenneministeriö/Trafikministeriet (per gli aspetti relativi alla compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature di tele e radiocomunicazione)
Francia:	Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles
Germania:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung Per gli aspetti relativi alla compatibilità elettromagnetica: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
Grecia:	Ministero dello Sviluppo
Irlanda:	Department of Enterprise and Employment
Italia:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Lussemburgo:	Ministère des Transports
Paesi Bassi:	Staat der Nederlanden Per gli aspetti relativi alla compatibilità elettromagnetica: De Minister van Verkeer en Waterstaat
Portogallo:	Sotto l'autorità del Governo portoghese: Instituto Português da Qualidade
Spagna:	Ministerio de Industria y Energía
Svezia:	Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
Regno Unito:	Department of Trade and Industry

**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 si attengono ai principi generali dell'Allegato 2, nonché a quelli dell'allegato II della direttiva 89/336/CEE.

**SEZIONE V**  
**DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE**

**1. Documentazione tecnica**

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

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

**2. Organismi di normazione**

Conformemente all'articolo 11 della direttiva 73/23/CEE, le Parti si comunicano i nomi degli organismi incaricati di stabilire le norme di cui all'articolo 5 della direttiva.

**3. Organismi competenti**

Le Parti si comunicano e riconoscono reciprocamente gli organismi incaricati di rilasciare i rapporti tecnici e/o i certificati conformemente all'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 73/23/CEE e all'articolo 10, paragrafo 2 della direttiva 89/336/CEE.

**4. Misure speciali**

Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 89/336/CEE, le Parti si comunicano le misure speciali conformi al paragrafo 1 dello stesso articolo.

## 5. Autorità competenti

Conformemente all'articolo 10, paragrafo 6 della direttiva 89/336/CEE, le Parti si comunicano i nomi delle autorità competenti di cui a detto articolo.

### *CAPITOLO 10* *MACCHINE E MATERIALI PER CANTIERI*

#### **SEZIONE I** **DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE**

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

Comunità europea      Direttiva del Consiglio del 19 dicembre 1978 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla determinazione delle emissioni sonore delle macchine e dei materiali per cantieri (79/113/CEE) (GU L 033, 08/02/1979, pag. 15) e successive modifiche  
Direttiva del Consiglio del 17 settembre 1984 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle disposizioni comuni in materia di attrezzature e macchine per cantieri edili (84/532/CEE) (GU L 300, 19/11/1984, pag. 111) e successive modifiche  
Direttiva del Consiglio del 17 settembre 1984 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al livello di potenza acustica ammesso dei motocompressori (84/533/CEE) (GU L 300, 19/11/1984, pag. 123) e successive modifiche  
Direttiva del Consiglio del 17 settembre 1984 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al livello di potenza acustica ammesso delle gru a torre (84/534/CEE) (GU L 300, 19/11/1984, pag. 130) e successive modifiche  
Direttiva del Consiglio del 17 settembre 1984 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al livello di potenza acustica ammesso dei gruppi elettrogeni di saldatura (84/535/CEE) (GU L 300, 19/11/1984, pag. 142) e successive modifiche  
Direttiva del Consiglio del 17 settembre 1984 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al livello di potenza acustica ammesso dei gruppi elettrogeni (84/536/CEE) (GU L 300, 19/11/1984, pag. 149) e successive modifiche

Direttiva del Consiglio del 17 settembre 1984 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al livello di potenza acustica ammesso dei martelli demolitori azionati a mano (84/537/CEE) (GU L 300, 19/11/1984, pag. 156) e successive modifiche

Direttiva del Consiglio del 22 dicembre 1986 per la limitazione del rumore prodotto dagli escavatori idraulici e a funi, apripiste e pale caricatrici (86/662/CEE) (GU L 384, 31.12.1984, pag. 1) e successive modifiche

Direttiva del Consiglio del 17 settembre 1984 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al livello di potenza acustica ammesso dei tosaerba (84/538/CEE) (GU L 300 del 19.11.1984, pag. 171) e successive modifiche

Svizzera

Nessuna disposizione legislativa

## **SEZIONE II ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

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

## **SEZIONE III AUTORITÀ DESIGNATRICI**

Comunità europea

Svizzera Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio

## **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 si attengono ai principi generali dell'Allegato 2, nonché ai principi dell'Allegato II della direttiva 84/532/CEE del Consiglio, modificata dalla direttiva 88/665/CEE del Consiglio.

*CAPITOLO 11*  
*STRUMENTI DI MISURA E IMBALLAGGI PRECONFEZIONATI*

**SEZIONE I**  
**DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE**

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

Comunità europea	<p>Direttiva del Consiglio del 12 ottobre 1971 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle misurazioni del peso ettolitrico dei cereali (71/347/CEE) (GU L 239, 28/10/1971, pag. 1) e successive modifiche</p> <p>Direttiva del Consiglio del 12 ottobre 1971 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla stazzatura delle cisterne di natanti (71/349/CEE) (GU L 239, 28/10/1971, pag. 15) e successive modifiche</p> <p>Direttiva del Consiglio del 17 dicembre 1974 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai contatori d'acqua fredda (75/33/CEE) (GU L 14, 20/01/1975, pag. 1) e successive modifiche</p> <p>Direttiva del Consiglio del 27 luglio 1976 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di alcolometri e densimetri per alcole (76/765/CEE) (GU L 262, 27/09/1976, pag. 143) e successive modifiche</p> <p>Direttiva del Consiglio del 21 dicembre 1976 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa ai tassametri (77/95/CEE) (GU L 26, 31/01/1977, pag. 59) e successive modifiche</p> <p>Direttiva del Consiglio del 5 dicembre 1978 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle selezionatrici ponderali a funzionamento automatico (78/1031/CEE) (GU L 364, 27/12/1978, pag. 1) e successive modifiche</p> <p>Direttiva del Consiglio dell'11 settembre 1979 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai contatori d'acqua calda (79/830/CEE) (GU L 259, 15/10/1979, pag. 1) e successive modifiche</p> <p>Direttiva del Consiglio del 26 maggio 1986 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai manometri per pneumatici degli autoveicoli (86/217/CEE) (GU L 152, 06/06/1986, pag. 48) e successive modifiche</p> <p>Direttiva del Consiglio del 20 giugno 1990 sull'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (90/384/CEE) (GU L 139, 20/07/1990, pag. 1) e successive modifiche</p>
------------------	--

Direttiva del Consiglio del 19 dicembre 1974 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al precondizionamento in volume di alcuni liquidi in imballaggi preconfezionati (75/106/CEE) (GU L 42, 15/02/1975, pag. 1) e successive modifiche

Direttiva del Consiglio del 19 dicembre 1974 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle bottiglie impiegate come recipienti-misura (75/107/CEE) (GU L 42, 15/02/1975, pag. 14) e successive modifiche

Direttiva del Consiglio del 20 gennaio 1976 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al precondizionamento in massa o in volume di alcuni prodotti in imballaggi preconfezionati (76/211/CEE) (GU L 46, 21/02/1976, pag. 1) e successive modifiche

Direttiva del Consiglio del 15 gennaio 1980 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle gamme di quantità nominali e capacità nominali ammesse per taluni prodotti in imballaggi preconfezionati (80/232/CEE) (GU L 51, 25/02/1980, pag. 1) e successive modifiche

Svizzera

Ordinanza del 21 maggio 1986 sui misuratori di energia termica (RS 941.231) e successive modifiche

Ordinanza del 15 luglio 1970 concernente le dichiarazioni vincolanti nel commercio di beni quantitativamente misurabili (RS 941.281) e successive modifiche

Ordinanza del 25 ottobre 1972 sulle dichiarazioni (RS 941.281.1) e successive modifiche

Ordinanza del 3 dicembre 1973 sulle misure di volume (RS 941.211) e successive modifiche

Ordinanza del 17 dicembre 1984 sulla qualificazione degli strumenti di misura (RS 941.210)

Ordinanza del 15 agosto 1986 sugli strumenti per pesare (RS 941.221.1)

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

Comunità europea

Direttiva 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 (80/181/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 89/617/CEE del Consiglio del 27 novembre 1989 (GU L 357 del 7.12.1989, pag. 28)

Direttiva del Consiglio del 26 luglio 1971 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle disposizioni comuni agli strumenti di misura ed ai metodi di controllo metrologico (71/316/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 88/665/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 (GU L 382 del 31.12.1988, pag. 42)

Direttiva 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 (71/317/CEE) (GU L 202 del 6.9.1971, pag. 14)

Direttiva del Consiglio del 26 luglio 1971 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai contatori di volume di gas (71/318/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 82/623/CEE della Commissione dell'1 luglio 1982 (GU L 252 del 27.8.1982, pag. 5)

Direttiva del Consiglio del 26 luglio 1971 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai contatori di liquidi diversi dell'acqua (71/319/CEE) (GU L 202 del 6.9.1971, pag. 32)

Direttiva del Consiglio del 12 ottobre 1971 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi accessori per contatori di liquidi diversi dell'acqua (71/348/CEE) (GU L 239 del 25.10.1971, pag. 9)

Direttiva del Consiglio del 19 novembre 1973 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle misure lineari materializzate (73/362/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 85/146/CEE della Commissione del 31 gennaio 1985 (GU L 54 del 23.2.1985, pag. 29)

Direttiva 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 (74/148/CEE) (GU L 84 del 28.3.1974, pag. 3)

Direttiva del Consiglio del 24 giugno 1975 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli strumenti per pesare totalizzatori continui (75/410/CEE) (GU L 183 del 14.7.1975, pag. 25)

Direttiva del Consiglio del 27 luglio 1976 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di tavole alcolometriche (76/766/CEE) (GU L 262 del 27.9.1976, pag. 149)

Direttiva del Consiglio del 4 novembre 1976 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai contatori di energia elettrica (76/891/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 82/621/CEE della Commissione del 1° luglio 1982 (GU L 252 del 27.8.1982, pag. 1)

Direttiva del Consiglio del 5 aprile 1977 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di complessi di misurazione per liquidi diversi dell'acqua (77/313/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 82/625/CEE della Commissione del 1° luglio 1982 (GU L 252 del 27.8.1982, pag. 10)

Svizzera

Legge federale del 9 giugno 1977 sulla metrologia (RU 1977 2394), modificata da ultimo il 18 giugno 1993 (RU 1993 3149)

Ordinanza del 23 novembre 1994 sulle unità (RU 1994 3109)

Ordinanza del 8 aprile 1991 sugli strumenti di misura di lunghezza (RU 1991 1306)

Ordinanza del 1° dicembre 1986 sugli apparecchi di misurazione per liquidi altri che l'acqua (RU 1987 216)

Ordinanza del 15 agosto 1986 sui pesi (RU 1986 2022), modificata da ultimo il 21 novembre 1995 (RU 1995 5646)

Ordinanza del 4 agosto 1986 sugli strumenti di misura delle quantità di gas (RU 1986 1491)

Ordinanza del 4 agosto 1986 sugli apparecchi misuratori per l'energia e la potenza elettriche (RU 1986 1496)

## **SEZIONE II ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

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

## **SEZIONE III AUTORITÀ DESIGNATRICI**

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

Comunità europea

Svizzera

Ufficio federale di metrologia

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

Comunità europea

Svizzera            Ufficio federale di metrologia

### **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 si attengono ai principi generali dell'Allegato 2, nonché, per i prodotti contemplati da tale direttiva, dell'Allegato V della direttiva 90/384/CEE.

### **SEZIONE V DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE**

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

Gli organismi di valutazione della conformità di cui alla sezione II mettono periodicamente a disposizione degli Stati membri e delle autorità competenti svizzere le informazioni di cui al punto 1.5 dell'Allegato II della direttiva 90/384/CEE.

Gli organismi di valutazione della conformità di cui alla sezione II possono richiedere le informazioni di cui al punto 1.6 dell'Allegato II della direttiva 90/384/CEE.

#### **2. Preimballaggi**

La Svizzera riconosce i controlli effettuati conformemente alle disposizioni legislative comunitarie di cui alla sezione I da un organismo comunitario figurante alla sezione II per l'immissione sul mercato in Svizzera degli imballaggi preconfezionati comunitari.

Per quanto riguarda il controllo statistico dei quantitativi dichiarati sugli imballaggi preconfezionati, la Comunità europea riconosce il metodo svizzero specificato agli articoli 24-40 dell'ordinanza sulle dichiarazioni (RS 941.281.1) come equivalente al metodo comunitario definito all'Allegato II della direttiva 75/106/CEE e della direttiva 76/211/CEE, modificata dalla direttiva 78/891/CEE. I produttori svizzeri i cui imballaggi preconfezionati sono conformi alla legislazione comunitaria e che sono stati controllati sulla base del metodo svizzero appongono il marchio "e" sui loro prodotti esportati nella CE.

*CAPITOLO 12*  
*VEICOLI A MOTORE*

**SEZIONE I**  
**DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE**

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

Comunità europea	<p>Direttiva del Consiglio del 6 febbraio 1970 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi (70/156/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 98/14/CE della Commissione del 6 febbraio 1998 (GU L 91 del 25.3.1998, pag. 1)</p> <p>Direttiva del Consiglio del 6 febbraio 1970 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al livello sonoro ammissibile e al dispositivo di scappamento dei veicoli a motore (70/157/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 96/20/CE della Commissione del 27 marzo 1996 (GU L 92 del 13.4.1996, pag. 23)</p> <p>Direttiva del Consiglio del 20 marzo 1970 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle misure da adottare contro l'inquinamento atmosferico con i gas prodotti dai motori ad accensione comandata dei veicoli a motore (70/220/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 96/69/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 ottobre 1996 (GU L 282 dell'1.11.1996, pag. 64)</p> <p>Direttiva del Consiglio del 20 marzo 1970 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai serbatoi di carburante liquido e ai dispositivi di protezione posteriori dei veicoli a motore e dei loro rimorchi (70/221/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/19/CEE della Commissione del 18 aprile 1997 (GU L 125 del 16.5.1997, pag. 1)</p> <p>Direttiva del Consiglio del 20 marzo 1970 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri all'alloggiamento ed al montaggio delle targhe posteriori d'immatricolazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi (70/222/CEE) (GU L 76 del 6.4.1970, pag. 25)</p> <p>Direttiva del Consiglio dell'8 giugno 1970 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di sterzo dei veicoli a motore e dei loro rimorchi (70/311/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 92/62/CEE della Commissione del 2 luglio 1992 (GU L 199 del 18.7.1992, pag. 33)</p>
------------------	--

Direttiva del Consiglio del 27 luglio 1980 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle porte dei veicoli a motore e dei loro rimorchi (70/387/CEE) (GU L 176 del 10.8.1970, pag. 5)

Direttiva del Consiglio del 27 luglio 1970 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al segnalatore acustico dei veicoli a motore (70/388/CEE) (GU L 176 del 10.8.1970, pag. 12)

Direttiva del Consiglio dell'1 marzo 1971 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai retrovisori dei veicoli a motore (71/127/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 88/321/CEE della Commissione del 16 maggio 1988 (GU L 147 del 14.6.1988, pag. 77)

Direttiva del Consiglio del 26 luglio 1971 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla frenatura di talune categorie di veicoli a motore e dei loro rimorchi (71/320/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 98/12/CE della Commissione del 27 gennaio 1998 (GU L 81 del 18.3.1998, p. 1)

Direttiva del Consiglio del 20 giugno 1972 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla soppressione delle perturbazioni radioelettriche provocate dai motori ad accensione comandata dei veicoli a motore (72/245/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 95/54/CE della Commissione del 31 ottobre 1995 (GU L 266 dell'8.11.1995, pag. 1)

Direttiva del Consiglio del 2 agosto 1972 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle misure da adottare contro l'inquinamento prodotto dai motori diesel destinati alla propulsione dei veicoli (72/306/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/20/CE della Commissione del 18 aprile 1997 (GU L 125 del 16.5.1997, pag. 21)

Direttiva del Consiglio del 17 dicembre 1973 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle finiture interne dei veicoli a motore (parti interne dell'abitacolo diverse dal o dai retrovisori interni, disposizione degli organi di comando, tetto o tetto apribile, schienale e parte posteriore dei sedili) (74/60/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 78/632/CEE della Commissione del 19 maggio 1978 (GU L 206 del 29.7.1978, pag. 26)

Direttiva del Consiglio del 17 dicembre 1973 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione contro un impiego non autorizzato dei veicoli a motore (74/61/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 95/56/CE della Commissione dell'8 novembre 1995 (GU L 286 del 29.11.1995, pag. 1)

Direttiva del Consiglio del 4 giugno 1974 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle finiture interne dei veicoli a motore (comportamento del dispositivo di guida in caso di urto) (74/297/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 91/662/CEE della Commissione del 6 dicembre 1991 (GU L 366 del 31.12.1991, pag. 1)

Direttiva del Consiglio del 22 luglio 1974 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle finiture interne dei veicoli a motore (resistenza dei sedili e del loro ancoraggio) (74/408/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 96/37/CE della Commissione del 17 giugno 1996 (GU L 186 del 25.7.1996, pag. 28)

Direttiva del Consiglio del 17 settembre 1974 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa alle sporgenze esterne dei veicoli a motore (74/483/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 87/354/CEE del Consiglio del 25 giugno 1987 (GU L 192 dell'11.7.1987, pag. 43)

Direttiva del Consiglio, del 26 giugno 1975, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla retromarcia e al tachimetro (indicatore di velocità) dei veicoli a motore (75/443/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/39/CE della Commissione del 24 giugno 1997 (GU L 177 del 5.7.1997, pag. 15)

Direttiva del Consiglio del 18 dicembre 1975 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle targhette ed alle iscrizioni regolamentari nonché alla loro posizione e modo di fissaggio per i veicoli a motore e i loro rimorchi (76/114/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 87/354/CEE del Consiglio del 25 giugno 1987 (GU L 192 dell'11.7.1987, pag. 43)

Direttiva del Consiglio del 18 dicembre 1975 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ancoraggi delle cinture di sicurezza dei veicoli a motore (76/115/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 96/38/CE della Commissione del 17 giugno 1996 (GU L 187 del 26.7.1996, pag. 95)

Direttiva del Consiglio del 27 luglio 1976 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'installazione dei dispositivi di illuminazione e di segnalazione luminosa dei veicoli a motore e dei loro rimorchi (76/756/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/28/CE della Commissione dell'11 giugno 1997 (GU L 171 del 30.6.1997, pag. 1)

Direttiva del Consiglio del 27 luglio 1976 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai catadiottri dei veicoli a motore e dei loro rimorchi (76/757/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/29/CE della Commissione dell'11 giugno 1997 (GU L 171 del 30.6.1997, pag. 11)

Direttiva del Consiglio del 27 luglio 1976 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle luci d'ingombro, alle luci di posizione anteriori, alle luci di posizione posteriori e alle luci di arresto dei veicoli a motore e dei loro rimorchi (76/758/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/30/CE della Commissione dell'11 giugno 1997 (GU L 171 del 30.6.1997, pag. 25)

Direttiva del Consiglio del 27 luglio 1976 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli indicatori luminosi di direzione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi (76/759/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 89/277/CEE della Commissione del 28 marzo 1989 (GU L 109 del 20.4.1989, pag. 25)

Direttiva del Consiglio del 27 luglio 1976 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi d'illuminazione della targa d'immatricolazione posteriore dei veicoli a motore e dei loro rimorchi (76/760/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 87/354/CEE del Consiglio del 25 giugno 1987 (GU L 192 dell'11.7.1987, pag. 43)

Direttiva del Consiglio del 27 luglio 1976 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai proiettori dei veicoli a motore con funzione di fari abbaglianti e/o anabbaglianti nonché di quelle relative alle lampade ad incandescenza per tali proiettori (76/761/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 89/517/CEE della Commissione del 1° agosto 1989 (GU L 265 del 12.9.1989, pag. 15)

Direttiva del Consiglio del 27 luglio 1976 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai proiettori fendinebbia anteriori dei veicoli a motore nonché alle lampade per tali proiettori (76/762/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 87/354/CEE del Consiglio del 25 giugno 1987 (GU L 192 dell'11.7.1987, pag. 43)

Direttiva del Consiglio del 17 maggio 1977 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di rimorchio dei veicoli a motore (77/389/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 96/64/CE della Commissione del 2 ottobre 1996 (GU L 258 dell'11.10.1996, pag. 26)

Direttiva del Consiglio del 28 giugno 1977 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai proiettori fendinebbia posteriori dei veicoli a motore e dei loro rimorchi (77/538/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 89/518/CEE della Commissione del 1° agosto 1989 (GU L 265 del 12.9.1989, pag. 24)

Direttiva del Consiglio del 28 giugno 1977 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai proiettori di retromarcia dei veicoli a motore e dei loro rimorchi (77/539/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/32/CE della Commissione dell'11 giugno 1997 (GU L 171 del 30.6.1997, pag. 63)

Direttiva del Consiglio del 28 giugno 1977 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle luci di stazionamento dei veicoli a motore (77/540/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 87/354/CEE del Consiglio del 25 giugno 1987 (GU L 192 dell'11.7.1987, pag. 43)

Direttiva del Consiglio del 28 giugno 1977 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle cinture di sicurezza e ai sistemi di ritenuta dei veicoli a motore (77/541/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 96/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 giugno 1996 (GU L 178 del 17.7.1996, pag. 15)

Direttiva del Consiglio del 27 settembre 1977 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa al campo di visibilità del conducente dei veicoli a motore (77/649/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 90/630/CEE della Commissione del 30 ottobre 1990 (GU L 341 del 6.12.1990, pag. 20)

Direttiva del Consiglio del 21 dicembre 1977 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla sistemazione interna dei veicoli a motore (identificazione di comandi, spie ed indicatori) (78/316/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 94/53/CE della Commissione del 15 novembre 1994 (GU L 299 del 22.11.1994, pag. 26)

Direttiva del Consiglio del 21 dicembre 1977 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di sbrinamento e di disappannamento delle superfici vetrate dei veicoli a motore (78/317/CEE) (GU L 81 del 28.3.1978, pag. 27)

Direttiva del Consiglio del 21 dicembre 1977 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai tergicristallo e ai lavacristallo dei veicoli a motore (78/318/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 94/68/CE della Commissione del 16 dicembre 1994 (GU L 354 del 31.12.1994, pag. 1)

Direttiva del Consiglio del 12 giugno 1978 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al riscaldamento dell'abitacolo dei veicoli a motore (78/548/CEE) (GU L 168 del 26.6.1978, pag. 40)

Direttiva del Consiglio del 12 giugno 1978 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai parafranghi delle ruote dei veicoli a motore (78/549/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 94/78/CE della Commissione del 21 dicembre 1994 (GU L 354 del 31.12.1994, pag. 10)

Direttiva del Consiglio del 16 ottobre 1978 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai poggiatesta dei sedili dei veicoli a motore (78/932/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 87/354/CEE del Consiglio del 25 giugno 1987 (GU L 192 dell'11.7.1987, pag. 43)

Direttiva del Consiglio del 16 dicembre 1980 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al consumo di carburante dei veicoli a motore (80/1268/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 93/116/CE della Commissione del 17 dicembre 1993 (GU L 329 del 30.12.1993, pag. 39)

Direttiva del Consiglio del 16 dicembre 1980 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla potenza dei motori degli autoveicoli (80/1269/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/21/CE della Commissione del 18 aprile 1997 (GU L 125 del 16.5.1997, pag. 31)

Direttiva del Consiglio del 25 luglio 1996 che stabilisce, per taluni veicoli stradali che circolano nella Comunità, le dimensioni massime autorizzate nel traffico nazionale e internazionale e i pesi massimi autorizzati nel traffico internazionale (96/53/CE), (GU L 235 del 17.9.1996, pag. 59)

Direttiva del Consiglio del 3 dicembre 1987 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai provvedimenti da prendere contro l'emissione di gas inquinanti prodotti dai motori ad accensione spontanea destinati alla propulsione dei veicoli (88/77/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 96/1/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 gennaio 1996 (GU L 40 del 17.2.1996, pag. 1)

Direttiva del Consiglio del 13 aprile 1989 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla protezione laterale di taluni veicoli a motore e dei loro rimorchi (89/297/CEE) (GU L 124 del 5.5.1989, pag. 1)

Direttiva del Consiglio del 18 luglio 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla profondità degli intagli del battistrada dei pneumatici di talune categorie di veicoli a motore e dei loro rimorchi (89/459/CEE) (GU L 226 del 3.8.1989, pag. 4)

Direttiva del Consiglio del 27 marzo 1991 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi antispruzzi di alcuni veicoli a motore e dei loro rimorchi (91/226/CEE) (GU L 103 del 23.4.1991, pag. 5)

Direttiva del Consiglio del 10 febbraio 1992 concernente il montaggio e l'impiego di limitatori di velocità per talune categorie di autoveicoli nella Comunità (92/6/CEE) (GU L 57 del 2.3.1992, pag. 27)

Direttiva del Consiglio del 31 marzo 1992 relativa alle masse e alle dimensioni dei veicoli a motore della categoria M1 (92/21/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 95/48/CE della Commissione del 20 settembre 1995 (GU L 233 del 30.9.1995, pag. 73)

Direttiva del Consiglio del 31 marzo 1992 relativa ai vetri di sicurezza ed ai materiali per vetri sui veicoli a motore e sui loro rimorchi (92/22/CEE) (GU L 129 del 14.5.1992, pag. 11)

Direttiva del Consiglio del 31 marzo 1992 relativa ai pneumatici dei veicoli a motore e dei loro rimorchi nonché al loro montaggio (92/23/CEE) (GU L 129 del 14.5.1992, pag. 95)

Direttiva del Consiglio del 31 marzo 1992 relativa ai dispositivi di limitazione della velocità o sistemi analoghi di limitazione della velocità montati a bordo di talune categorie di veicoli a motore (92/24/CEE) (GU L 129 del 14.5.1992, pag. 154)

Direttiva del Consiglio del 17 dicembre 1992 relativa alle sporgenze esterne poste anteriormente al pannello posteriore della cabina dei veicoli a motore della categoria N (92/114/CEE) (GU L 409 del 31.12.1992, pag. 17)

Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 1994 concernente i dispositivi di attacco meccanico dei veicoli a motore e dei loro rimorchi ed il loro agganciamento a detti veicoli (94/20/CE) (GU L 195 del 29.7.1994, pag. 1)

Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995 relativa al comportamento alla combustione dei materiali usati per l'allestimento interno di talune categorie di veicoli a motore (95/28/CE) (GU L 281 del 23.11.1995, pag. 1)

Direttiva 96/27/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 maggio 1996 sulla protezione degli occupanti dei veicoli a motore in caso di urto laterale e che modifica la direttiva 70/156/CEE (GU L 169 dell'8.7.96, pag. 1)

Direttiva 96/79/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1996 sulla protezione degli occupanti dei veicoli a motore in caso di urto frontale e che modifica la direttiva 70/156/CEE (GU L 18 del 21.1.1997, pag. 7)

Direttiva 97/27/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 luglio 1997 concernente le masse e le dimensioni di alcune categorie di veicoli a motore e dei loro rimorchi e che modifica la direttiva 70/156/CEE (GU L 233 del 25.8.1997, pag. 1 e GU L 263 del 25.9.1997, pag. 30)

#### Svizzera

Ordinanza del 19 giugno 1995 concernente le esigenze tecniche per gli autoveicoli di trasporto e i loro rimorchi (RU 1995 4145), modificata da ultimo il 21 aprile 1997 (RU 1997 1280)

Ordinanza del 19 giugno 1995 concernente l'approvazione del tipo di veicolo stradale (RU 1995 3997)

## **SEZIONE II ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

Il Comitato istituito dall'articolo 10 del presente Accordo stabilisce ed aggiorna, conformemente alla procedura di cui all'articolo 11 del presente Accordo, una lista delle autorità competenti in materia di omologazione, di servizi tecnici e di organi di collaudo.

Comunità europea

Svizzera

### Autorità competenti in materia di omologazione

Ufficio federale delle strade  
Sezione omologazioni  
CH-3003 Berna

## **SEZIONE III AUTORITÀ DESIGNATRICI**

### **Comunità europea**

- Austria: Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
- Belgio: Ministère des Communications et de l'Infrastructure  
Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
- Danimarca: Agenzia dei trasporti e della sicurezza stradale
- Finlandia: Liikenneministeriö/Trafikministeriet
- Francia: Ministère des Transports
- Germania: Bundesministerium für Verkehr, Bau-und Wohnungswesen
- Grecia: Ministero dei trasporti
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment
- Italia: Ministero dei Trasporti
- Lussemburgo: Ministère des Transports

- Paesi Bassi: Rijkdienst voor het Wegverkeer
  - Portogallo: Direcção-Geral de Viação
  - Spagna: Ministerio de Industria y Energía
  - Svezia: Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)  
Vägverket Statens Naturvårdsverk (per quanto riguarda le emissioni: direttive 70/220/CEE, 72/306/CEE, 88/77/CEE e 77/537/CEE)
  - Regno Unito: Vehicle Certification Agency
- Svizzera** Ufficio federale delle strade

#### **SEZIONE IV PRINCIPI PARTICOLARI PER LA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

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

#### **SEZIONE V DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE**

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

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

Le autorità competenti in materia di omologazione della Svizzera e degli Stati membri si scambiano in particolare le informazioni di cui all'articolo 4, paragrafi 5 e 6 della direttiva 70/156/CEE, modificata dalla direttiva 92/53/CEE e adeguata al progresso tecnico da ultimo dalla direttiva 98/14/CE della Commissione.

Se la Svizzera o gli Stati membri rifiutano di accordare un'omologazione conformemente all'articolo 4, paragrafo 2 della direttiva 70/156/CEE, modificata dalla direttiva 92/53/CEE e adeguata al progresso tecnico da ultimo dalla direttiva 98/14/CE della Commissione, le loro autorità competenti se ne informano reciprocamente indicando i motivi delle loro decisioni. Le autorità competenti svizzere ne informano anche la Commissione.

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

La Svizzera riconosce anche le omologazioni per tipo di veicolo rilasciate prima dell'entrata in vigore dell'Accordo dalle autorità competenti in materia di omologazioni figuranti alla sezione II del presente capitolo, conformemente alle disposizioni della direttiva 70/156/CEE, modificata dalla direttiva 92/53/CEE e adeguata al progresso tecnico da ultimo dalla direttiva 98/14/CE della Commissione e ancora in vigore nella CE.

La Comunità europea riconosce le omologazioni per tipo di veicolo stabilite dalla Svizzera se i requisiti svizzeri sono giudicati equivalenti ai requisiti della direttiva 70/156/CEE, modificata dalla direttiva 92/53/CEE e adeguata al progresso tecnico da ultimo dalla direttiva 98/14/CE della Commissione.

Il riconoscimento delle omologazioni per tipo di veicolo rilasciate dalla Svizzera sarà sospeso qualora la Svizzera non adegui la sua legislazione a tutta la legislazione comunitaria in vigore corrispondente all'omologazione per tipo di veicolo.

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

### **Immatricolazione e immissione in servizio**

1. Ciascuno Stato membro e la Svizzera immatricolano i veicoli nuovi o ne consentono la vendita o l'immissione in servizio per motivi attinenti alla loro fabbricazione o al loro funzionamento se e solo se detti veicoli sono accompagnati da un certificato di conformità valido. Nel caso di veicoli incompleti, ciascuno Stato membro e la Svizzera non possono vietarne la vendita, ma possono rifiutarne l'immatricolazione permanente o l'entrata in servizio finché non sono completati.

2. Ciascuno Stato membro e la Svizzera permettono la vendita o l'immissione in servizio di componenti o di entità tecniche se e solo se dette componenti o entità tecniche soddisfano i requisiti della specifica direttiva pertinente o i requisiti della legislazione svizzera corrispondente alla specifica direttiva corrispondente.

3. Se uno Stato membro o la Svizzera stabilisce che determinati veicoli, componenti o entità tecniche di un particolare tipo, benché accompagnati da un certificato di conformità in corso di validità o marcati in maniera adeguata, compromettono gravemente la sicurezza stradale, detto Stato membro o la Svizzera possono, per un periodo massimo di sei mesi, rifiutarsi di immatricolare detti veicoli o vietare la vendita o l'immissione in servizio sul loro territorio di detti veicoli, componenti o entità tecniche. Lo Stato membro in questione o la Svizzera ne informa immediatamente gli altri Stati membri, la Svizzera e la Commissione, indicando i motivi della propria decisione. Se la Svizzera o lo Stato membro che ha proceduto all'omologazione contesta i pretesi rischi per la sicurezza stradale che gli sono stati notificati, la Svizzera o gli Stati membri interessati si adoperano per risolvere la controversia. La Commissione e il Comitato sono tenuti informati e procedono, se del caso, alle consultazioni necessarie per trovare una soluzione.

### **Misure relative alla conformità della produzione**

1. Quando ha proceduto a un'omologazione, uno Stato membro o la Svizzera prende le misure previste all'Allegato X della direttiva quadro 70/156/CE modificata dalla direttiva 92/53/CE e adeguata al progresso tecnico da ultimo dalla direttiva 98/14/CE della Commissione per quanto riguarda detta omologazione, al fine di verificare, se del caso in cooperazione con le autorità competenti in materia di omologazione degli altri Stati membri o della Svizzera, se sono state adottate le misure necessarie per garantire che i veicoli, i sistemi, le componenti o le entità tecniche prodotte siano conformi al tipo omologato.

2. Quando ha proceduto a un'omologazione, uno Stato membro o la Svizzera prende le misure di cui all'Allegato X della direttiva quadro 70/156/CE modificata dalla direttiva 92/53/CE e adeguata al progresso tecnico da ultimo dalla direttiva 98/14/CE della Commissione per quanto riguarda detta omologazione, al fine di verificare, se del caso in cooperazione con le autorità competenti in materia di omologazione degli altri Stati membri o della Svizzera, se le misure di cui al paragrafo 1 continuano ad essere adeguate e se i veicoli, i sistemi, le componenti o le entità tecniche prodotte rimangono conformi al tipo omologato. La verifica effettuata al fine di assicurare la conformità al tipo omologato si limita alle procedure di cui al punto 2 dell'Allegato 10 della direttiva quadro 70/156/CE modificata dalla direttiva 92/53/CE e adeguata al progresso tecnico da ultimo dalla direttiva 98/14/CE della Commissione e nelle singole direttive che prevedono requisiti specifici.

## **Non conformità al tipo omologato**

1. Vi è non conformità al tipo omologato quando, rispetto alla scheda di omologazione e/o al fascicolo di omologazione, si constatano divergenze che non sono state autorizzate, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3 o paragrafo 4, dalla Svizzera o dallo Stato membro che ha proceduto all'omologazione. Un veicolo non può essere considerato non conforme al tipo omologato quando le tolleranze previste da specifiche direttive sono rispettate.
2. Se la Svizzera o uno Stato membro che ha proceduto a un'omologazione constata che determinati veicoli, componenti o entità tecniche accompagnate da un certificato di conformità o recanti un marchio di omologazione non sono conformi al tipo che ha omologato, la Svizzera o detto Stato membro prende le misure necessarie affinché i veicoli, le componenti o le entità tecniche prodotti ritornino ad essere conformi al tipo omologato. Le autorità competenti in materia di omologazione della Svizzera o dello Stato membro notificano ai loro corrispondenti degli Stati membri e/o della Svizzera le misure adottate, che possono andare sino al ritiro dell'omologazione.
3. Se uno Stato membro o la Svizzera stabilisce che determinati veicoli, componenti o entità tecniche accompagnate da un certificato di conformità o recanti un marchio di omologazione non sono conformi al tipo che ha omologato, detto Stato membro o la Svizzera può chiedere alla Svizzera o allo Stato membro che ha proceduto all'omologazione di verificare se i veicoli, le componenti o le entità tecniche prodotte siano conformi al tipo omologato. Tale verifica dev'essere effettuata il più presto possibile e comunque entro i sei mesi successivi alla data della domanda.
4. Nel caso:
  - di un'omologazione per tipo di veicolo, qualora la non conformità di un veicolo derivi esclusivamente dalla non conformità di un sistema, di una componente o di un'entità tecnica, o nel caso

- di un'omologazione per tipo in varie tappe, qualora la non conformità di un veicolo completo deriva esclusivamente dalla non conformità di un sistema, di una componente o di un'entità tecnica che fa parte integrante del veicolo incompleto, o dello stesso veicolo incompleto, le autorità competenti per l'omologazione del veicolo chiedono alla Svizzera, allo Stato membro, agli Stati membri che hanno rilasciato l'omologazione del sistema, della componente, dell'entità tecnica o del veicolo incompleto di prendere le misure necessarie affinché i veicoli prodotti ritornino ad essere conformi al tipo omologato. Tali misure dovranno essere prese il più presto possibile e comunque entro i sei mesi successivi alla data della domanda, se del caso in cooperazione con la Svizzera o con lo Stato membro che l'ha formulata.

Quando è stata dimostrata una non conformità, le autorità competenti in materia di omologazione della Svizzera o dello Stato membro che hanno omologato il sistema, la componente o l'entità tecnica oppure il veicolo incompleto in questione prendono le misure di cui al paragrafo 2 della direttiva quadro 70/156/CE modificata dalla direttiva 92/53/CE e adeguata al progresso tecnico da ultimo dalla direttiva 98/14/CE della Commissione.

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

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

*CAPITOLO 13*  
*TRATTORI AGRICOLI O FORESTALI*

**SEZIONE I**  
**DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE**

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

Comunità europea	<p>Direttiva del Consiglio del 4 marzo 1974 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei trattori agricoli o forestali a ruote (74/150/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 settembre 1997 (GU L 277 del 10.10.1997, pag. 24)</p> <p>Direttiva del Consiglio del 4 marzo 1974 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative a taluni elementi e caratteristiche dei trattori agricoli o forestali a ruote (74/151/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 98/38/CE della Commissione, del 3 giugno 1998 (GU L 170 del 16.6.1998, pag. 13)</p> <p>Direttiva del Consiglio del 4 marzo 1974 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla velocità massima per costruzione e alle piattaforme di carico dei trattori agricoli o forestali a ruote (74/152/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 1997 (GU L 277 del 10.10.1997, pag. 24)</p> <p>Direttiva del Consiglio del 25 giugno 1974 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai retrovisori dei trattori agricoli o forestali a ruote (74/346/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 98/40/CE della Commissione dell'8 giugno 1998 (GU L 171, del 16.6.1998, pag. 28)</p> <p>Direttiva del Consiglio del 25 giugno 1974 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa al campo di visibilità e ai tergicristallo dei trattori agricoli o forestali a ruote (74/347/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 settembre 1997 (GU L 277 del 10.10.1997, pag. 24)</p> <p>Direttiva del Consiglio del 20 maggio 1975 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al dispositivo di sterzo dei trattori agricoli o forestali a ruote (75/321/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 98/39/CE della Commissione del 5 giugno 1998 (GU L 170 del 16.6.1998, pag. 15)</p>
------------------	--

Direttiva del Consiglio del 20 maggio 1975 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla soppressione dei disturbi radioelettrici provocati dai motori ad accensione comandata dei trattori agricoli o forestali a ruote (75/322/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 settembre 1997 (GU L 277 del 10.10.1997, pag. 24)

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

Direttiva del Consiglio del 27 luglio 1976 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai sedili per accompagnatori dei trattori agricoli o forestali a ruote (76/763/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 settembre 1997 (GU L 277 del 10.10.1997, pag. 24)

Direttiva del Consiglio del 29 marzo 1977 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al livello sonoro all'orecchio dei conducenti dei trattori agricoli o forestali a ruote (77/311/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 settembre 1997 (GU L 277 del 10.10.1997, pag. 24)

Direttiva del Consiglio del 28 giugno 1977 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione in caso di capovolgimento dei trattori agricoli o forestali a ruote (77/536/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 89/680/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989 (GU L 398 del 30.12.1989, pag. 26)

Direttiva del Consiglio del 28 giugno 1977 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle misure da adottare contro l'inquinamento prodotto dai motori diesel destinati alla propulsione dei trattori agricoli o forestali a ruote (77/537/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 settembre 1997 (GU L 277 del 10.10.1997, pag. 24)

Direttiva del Consiglio del 25 luglio 1978 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al sedile del conducente dei trattori agricoli o forestali a ruote (78/764/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 settembre 1997 (GU L 277 del 10.10.1997, pag. 24)

Direttiva del Consiglio del 17 ottobre 1978 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'installazione dei dispositivi di illuminazione e di segnalazione luminosa dei trattori agricoli o forestali a ruote (78/933/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 settembre 1997 (GU L 277 del 10.10.1997, pag. 24)

Direttiva del Consiglio del 17 maggio 1979 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei dispositivi di illuminazione e di segnalazione luminosa dei trattori agricoli o forestali a ruote (79/532/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 settembre 1997 (GU L 277 del 10.10.1997, pag. 24)

Direttiva del Consiglio del 17 maggio 1979 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al dispositivo di rimorchio e alla retromarcia dei trattori agricoli o forestali a ruote (79/533/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 settembre 1997 (GU L 277 del 10.10.1997, pag. 24)

Direttiva del Consiglio del 25 giugno 1979 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione in caso di capovolgimento dei trattori agricoli o forestali a ruote (prove statiche) (79/622/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 88/413/CEE della Commissione del 22 giugno 1988 (GU L 200 del 26.7.1988, pag. 32)

Direttiva del Consiglio del 24 giugno 1980 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative allo spazio di manovra, ai mezzi di accesso al posto di guida, nonché agli sportelli ed ai finestrini dei trattori agricoli o forestali a ruote (80/720/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 settembre 1997 (GU L 277 del 10.10.1997, pag. 24)

Direttiva del Consiglio del 26 maggio 1986 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle prese di forza dei trattori agricoli e forestali a ruote ed alla relativa protezione (86/297/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 settembre 1997 (GU L 277 del 10.10.1997, pag. 24)

Direttiva del Consiglio del 26 maggio 1986 relativa ai dispositivi di protezione, del tipo a due montanti posteriori, in caso di capovolgimento dei trattori agricoli o forestali a ruote a carreggiata stretta (86/298/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 89/682/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 (GU L 398 del 30.12.1989, pag. 29)

Direttiva del Consiglio del 24 luglio 1986 relativa all'installazione, all'ubicazione, al funzionamento e all'identificazione dei comandi dei trattori agricoli o forestali a ruote (86/415/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 settembre 1997 (GU L 277 del 10.10.1997, pag. 24)

Direttiva del Consiglio del 25 giugno 1987 relativa ai dispositivi di protezione, in caso di capovolgimento dei trattori agricoli o forestali a ruote, a carreggiata stretta, montati anteriormente (87/402/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 89/681/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 (GU L 398 del 30.12.1989, pag. 27)

Direttiva del Consiglio del 21 dicembre 1988 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative a taluni elementi e caratteristiche dei trattori agricoli o forestali a ruote (89/173/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 settembre 1997 (GU L 277 del 10.10.1997, pag. 24)

Svizzera

Ordinanza del 19 giugno 1995 concernente le esigenze tecniche per i trattori agricoli (RU 1995 4171)

Ordinanza del 19 giugno 1995 concernente l'approvazione del tipo di veicolo stradale (RU 1995 3997)

## **SEZIONE II ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

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

### **Comunità europea**

#### **Svizzera**

##### Autorità competenti in materia di omologazione

Ufficio federale delle strade, Sezione omologazioni  
CH-3003 BERNA

## **SEZIONE III AUTORITÀ DESIGNATRICI**

### **Comunità europea**

- Austria: Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
- Belgio: Ministère des Communications et de l'Infrastructure  
Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
- Danimarca: Agenzia dei trasporti e della sicurezza stradale
- Finlandia: Liikenneministeriö/Trafikministeriet
- Francia: Ministère des Transports
- Germania: Bundesamt für Ernährung und Forsten
- Grecia: Ministero dei trasporti
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment
- Italia: Ministero dei Trasporti
- Lussemburgo: Ministère des Transports

- Paesi Bassi: Rijkdienst voor het Wegverkeer
  - Portogallo: Direcção-Geral de Viação
  - Spagna: Ministerio de Industria y Energía
  - Svezia: Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)  
Vägverket Statens Naturvårdsverk (concernente le emissioni: direttive 70/220/CEE, 72/306/CEE, 88/77/CEE e 77/537/CEE)
  - Regno Unito: Vehicle Certification Agency
- Svizzera** Ufficio federale delle strade

#### **SEZIONE IV**

### **PRINCIPI PARTICOLARI PER LA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

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

#### **SEZIONE V**

### **DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE**

#### **Scambio di informazioni**

Le autorità competenti degli Stati membri e della Svizzera si comunicano reciprocamente i veicoli, i dispositivi e i sistemi conformi (articoli 5 e 6 della direttiva 74/150/CEE) e non conformi (articolo 8 della direttiva 74/150/CEE) immessi sul mercato.

#### *CAPITOLO 14*

### *BUONA PRATICA DI LABORATORIO (GOOD LABORATORY PRACTICE)*

#### **CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI**

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

Se non si forniscono definizioni specifiche, si applicano le definizioni dei "Principi OCSE della buona pratica di laboratorio" [Appendice II della Decisione del Consiglio OCSE del 12 maggio 1981 C(81)30(Final)], delle "Guide alle procedure di controllo di conformità della buona pratica di laboratorio" [Appendice I della decisione/raccomandazione del Consiglio dell'OCSE del 2 ottobre 1989 C(89)87(Final)] e dei documenti consensuali GLP, Serie OCSE sui principi della buona pratica di laboratorio e controllo di conformità, e tutti i relativi emendamenti.

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

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

Le Parti accettano reciprocamente le conclusioni delle valutazioni degli studi e delle ispezioni dei centri di prova svolte dalle autorità di controllo di cui alla sezione III.

## **SEZIONE I DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE**

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

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

Comunità europea	<u>Additivi in alimenti per animali</u> Direttiva del Consiglio del 18 aprile 1983 che stabilisce linee direttrici per la valutazione di alcuni prodotti utilizzati nell'alimentazione degli animali (83/228/CEE) (GU L 126 del 13.5.1983, pag. 23) e successive modifiche Direttiva del Consiglio del 16 febbraio 1987 che fissa le linee direttrici per la valutazione degli additivi nell'alimentazione degli animali (87/153/CEE), (GU L 64, del 7.3.1987, pag. 19) e successive modifiche
------------------	--

Prodotti alimentari:

Direttiva del Consiglio del 14 giugno 1989 relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari (89/397/CEE) (GU L 186 del 30.6.1989, pag. 23) e successive modifiche

Direttiva del Consiglio del 29 ottobre 1993 riguardante misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari (93/99/CEE) (GU L 290 del 24.11.93, pag. 14) e successive modifiche

Cosmetici:

Direttiva del Consiglio del 14 giugno 1993 recante sesta modifica della direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (93/35/CEE) (GU L 151 del 23.6.1993, pag. 32) e successive modifiche

Svizzera

Non ci sono disposizioni legislative relative alla GLP

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

Comunità europea

Prodotti chimici nuovi ed esistenti:

Direttiva del Consiglio del 18 dicembre 1986 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buone prassi di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (87/18/CEE) (GU L 15 del 17.01.1987, pag. 29)

Direttiva del Consiglio del 30 aprile 1992 recante settima modifica della direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (92/32/CEE) (GU L 154 del 5.6.1992, pag. 1)

Direttiva del Consiglio del 7 giugno 1988 per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (88/379/CEE) (GU L 187 del 16.7.1988, pag. 14)

Regolamento del Consiglio del 23 marzo 1993 relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti (n. 793/93/CEE) (GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1)

Prodotti medicinali:

Direttiva del Consiglio del 22 dicembre 1986 che modifica la direttiva 65/65/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (87/21/CEE) (GU L 15 del 17.1.1987, pag. 36)

Direttiva della Commissione del 19 luglio 1991 che modifica l'allegato della direttiva 75/318/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione dei medicinali (91/507/CEE) (GU L 270 del 26.9.1991, pag. 32)

Medicinali veterinari:

Direttiva del Consiglio del 22 dicembre 1986 che modifica la direttiva 81/852/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle norme e ai protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari (87/20/CEE) (GU L 15 del 17.1.1987, pag. 34)

Direttiva della Commissione, del 20 marzo 1992, che modifica l'allegato della direttiva 81/852/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative alle norme e ai protocolli analitici, tossico- farmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari (92/18/CEE) (GU L 97 del 10.4.92, pag. 1)

Prodotti fitosanitari:

Direttiva del Consiglio del 15 luglio 1991 relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (91/414/CEE) (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1)

Direttiva della Commissione del 27 luglio 1993 recante modifica alla direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei fitosanitari (93/71/CEE) (GU L 221 del 31.8.1993, pag. 27)

Direttiva della Commissione del 14 luglio 1995 che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (95/35/EC) (GU L 172 del 22.7.1995, pag. 6)

Svizzera:

Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (RU 1984 1122), modificata da ultimo il 21 dicembre 1995 (RU 1997 1155)

Ordinanza del 9 giugno 1986 sulle sostanze pericolose per l'ambiente (RU 1986 1254), modificata da ultimo l'11 novembre 1998 (RU 1999 39)

Legge federale del 21 marzo 1969 sul commercio dei veleni (RU 1972 435), modificata da ultimo il 21 dicembre 1995 (RU 1997 1155)

Ordinanza del 19 settembre 1983 sui veleni (RU 1983 1387), modificata da ultimo l'11 novembre 1998 (RU 1999 56)

Regolamenti del 25 maggio 1972 per l'applicazione della convenzione intercantonale per il controllo dei medicinali, modificati da ultimo il 23 novembre 1995

## **SEZIONE II ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

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

Il Comitato di cui all'articolo 10 del presente Accordo stabilirà e aggiornerà conformemente alla procedura di cui all'articolo 11 del presente Accordo, in base alle informazioni fornite dalle Parti conformemente alla Sezione V del presente capitolo, un elenco dei centri di prova risultati conformi ai principi GLP.

## **SEZIONE III AUTORITÀ DESIGNATRICI**

Ai fini del presente capitolo settoriale, per "autorità designatrici" si intendono le autorità di controllo ufficiali GLP delle Parti.

### **Comunità europea:**

- Austria:  
Bundesministerium für Umwelt Jugend und Familie  
Dipartimento II/2  
Stubenbastei 5 Tutti i prodotti  
A-1010 VIENNA
- Belgio
- Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'Intégration sociale, Inspection pharmaceutique
- Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie  
Rue Juliette Wytsmanstraat 14 Tutti i prodotti  
1050 Bruxelles

- Danimarca  
 Agenzia danese dell'industria e del commercio  
 Tagensvej 137  
 DK-2200 Copenaghen N  
 Prodotti chimici industriali e pesticidi

Agenzia danese per i medicinali  
 378, Frederikssundsvej  
 DK-2700 Bronshoj  
 Prodotti farmaceutici
- Finlandia:  
 Sosiaali-ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus/kemikaaliosasto  
 Social-och hälsovårdens produkttillsynscentral/kemikalieavdelning  
 P.L. 267 Box  
 00531 Helsinki  
 Tutti i prodotti
- Francia  
 Groupe Interministériel des produits chimiques (GIPC)  
 3/5 Rue Barbet de Jouy  
 75353 Parigi 07 SP  
 Prodotti chimici industriali, pesticidi  
 e prodotti diversi dai prodotti veterinari

Agence du Médicament  
 143/147 Boulevard Anatole France  
 93200 Saint Denis  
 Prodotti farmaceutici diversi dai  
 prodotti veterinari

Ministère de la Santé  
 Direction Générale de la Santé, Sous-direction pharmacie  
 1, place de Fontenoy  
 75350 Parigi 07 SP  
 Cosmetici

CNEVA,  
Agence de médicament vétérinaire, service inspections et contrôles  
BP 203  
35302 Fougères Cedex

Prodotti veterinari

- Germania  
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und  
Reaktorsicherheit  
DE-53175 Bonn  
Tutti i prodotti
- Grecia  
Laboratorio chimico generale di Stato  
An Tsoha Street, 16  
11521 Atene  
Tutti i prodotti
- Irlanda  
Irish Laboratory Accreditation Board  
(ILAB)  
Witlon Park House  
Wilton Place  
Dublino 2  
Tutti i prodotti
- Italia  
Ministero della Sanità  
Dipartimento della Prevenzione  
Unità di verifica del rispetto delle BPL  
Via della Sierra Nevada 60  
I-00144 Roma  
Tutti i prodotti

- Paesi Bassi  
Ministero della sanità, dell'assistenza e dello sport  
Ispettorato per la tutela della salute, i prodotti di base e la sanità veterinaria  
Dipartimento BPL Tutti i prodotti  
P.O. Box 16.108  
NL-2500 BC's Gravenhage
- Portogallo  
Instituto Português da Qualidade  
Ministério da Indústria e Comércio  
Rua C à Av. dos Três Vales Prodotti chimici industriali e pesticidi  
P-2825 Monte da Caparica  
  
Instituto Nacional de Farmacia e do Medicamento  
Parque de Saúde de Lisboa  
Avenida do Brasil 53 Prodotti farmaceutici e medicinali veterinari  
1700 Lisboa
- Spagna  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Agencia Española del Medicamento  
Subdirección General de Seguridad de los Medicamentos  
Paseo del Prado, 18-20 Prodotti farmaceutici e cosmetici  
28014 Madrid
- Svezia  
Läkemedelsverket (Agenzia per i prodotti medicinali)  
Box 26 Prodotti farmaceutici, igienici e  
75103 Upsala cosmetici

Styrelsen för ackreditering och teknisk  
Kontroll (SWEDAC)  
Box 2231  
10315 Stoccolma

Per tutti gli altri prodotti

- Regno Unito  
Department of Health  
GLP Monitoring Authority  
Hannibal House - Market Towers  
1, Nine Elms Lane  
Londra SW8 5NQ

Tutti i prodotti

Svizzera :

Studi ambientali su tutti i prodotti  
Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio  
CH-3003 Berna

Studi sanitari sui prodotti farmaceutici  
Ufficio intercantonale per il controllo dei medicinali  
Erlachstrasse 8  
P.O. Box  
CH-3000 Berna 9

Studi sanitari su tutti i prodotti tranne i prodotti farmaceutici  
Ufficio federale della sanità pubblica  
Divisione prodotti chimici  
CH-3003 Berna

#### **SEZIONE IV**

### **PRINCIPI PARTICOLARI PER LA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

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

- Comunità europea: Direttiva del Consiglio del 18 dicembre 1986 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buone prassi di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (87/18/CEE) (GU L 15 del 17.1.1987, pag. 29)  
Direttiva del Consiglio del 9 giugno 1988 concernente l'ispezione e la verifica della buona prassi di laboratorio (GLP) (88/320/CEE) (GU L 145 dell'11.6.1988, pag. 35) Direttiva della Commissione del 18 dicembre 1989 che adatta al progresso tecnico l'allegato della direttiva 88/320/CEE del Consiglio concernente l'ispezione e la verifica della buona prassi di laboratorio (GLP) (90/18/CEE) (GU L 11 del 13.1.1990, pag. 37)
- Svizzera: Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (RU 1984 1122), modificata da ultimo il 21 dicembre 1995 (RU 1997 1155)  
Ordinanza del 9 giugno 1986 sulle sostanze pericolose per l'ambiente (RU 1986 1254), modificata da ultimo l'11 novembre 1998 (RU 1999 39)  
Legge federale del 21 marzo 1969 sul commercio dei veleni (RU 1972 435), modificata da ultimo il 21 dicembre 1995 (RU 1997 1155)  
Ordinanza del 19 settembre 1983 sui veleni (RU 1983 1387), modificata da ultimo l'11 novembre 1998 (RU 1999 56)  
Regolamenti del 25 maggio 1972 per l'applicazione della convenzione intercantonale per il controllo dei medicinali, modificati da ultimo il 23 novembre 1995  
Procedure e principi relativi alle GLP in Svizzera, DFI/IKS, marzo 1986

## **SEZIONE V DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE**

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

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

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

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

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

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

Se, in casi eccezionali, i dubbi persistono e la Parte richiedente può giustificare una particolare preoccupazione, essa può designare, conformemente all'articolo 8 dell'Accordo, uno o più esperti delle sue autorità di cui alla sezione III che partecipino ad un'ispezione del laboratorio o alla verifica di uno studio svolte dalle autorità dell'altra Parte.

## **3. Riservatezza**

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

## **4. Cooperazione**

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

### *CAPITOLO 15*

#### *ISPEZIONI DELLA BUONA PRATICA DI FABBRICAZIONE (GOOD MANUFACTURING PRACTICE, GMP) E CERTIFICAZIONE DELLE PARTITE DEI MEDICINALI*

#### **CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI**

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

Per il prodotti medicinali contemplati dal presente capitolo, ciascuna delle Parti riconosce le conclusioni delle ispezioni dei produttori eseguite dai servizi ispettivi competenti dell'altra Parte e le relative autorizzazioni di fabbricazione rilasciate dalle autorità competenti dell'altra Parte.

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

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

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

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

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

#### Certificazione dei produttori

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

- è adeguatamente autorizzato a produrre il medicinale in questione o ad eseguire l'operazione di produzione pertinente specificata;

- è soggetto a periodiche ispezioni delle autorità;
- soddisfa i requisiti nazionali di GMP riconosciuti equivalenti dalle due Parti, elencati nella sezione I del presente capitolo. Qualora si utilizzino come riferimento requisiti GMP diversi, ciò dev'essere indicato nel certificato.

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

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

### Certificazione delle partite

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

Nel compilare un certificato, il produttore tiene conto delle disposizioni del sistema di certificazione OMS sulla qualità dei prodotti farmaceutici circolanti nel commercio internazionale in vigore. Il certificato riporta nel dettaglio le specifiche concordate del prodotto, il riferimento dei metodi analitici e i risultati delle analisi. Esso contiene inoltre una dichiarazione che la documentazione relativa alla lavorazione e al confezionamento della partita è stata esaminata e riscontrata conforme alle GMP. Il certificato di partita è firmato dalla persona responsabile del rilascio della partita per la vendita o per la fornitura, e cioè nella Comunità europea dalla "persona qualificata" di cui all'articolo 21 della direttiva 75/319/CEE, e in Svizzera dalla persona responsabile di cui agli articoli 4 e 5 dell'ordinanza concernente i prodotti immunobiologici, agli articoli 4 e 5 dell'ordinanza concernente i prodotti immunobiologici per uso veterinario e all'articolo 10 delle direttive dell'UICM sulla produzione di medicinali.

## Rilascio ufficiale delle partite

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

Per la Comunità europea, la procedura per il rilascio ufficiale delle partite è specificata nel documento "Control Authority Batch Release of Vaccines and Blood Products of 24 September 1998" e in diverse procedure specifiche per il rilascio delle partite. Per la Svizzera, la procedura per il rilascio delle partite è specificata negli articoli 22-27 dell'ordinanza concernente i prodotti immunobiologici, negli articoli 20-25 dell'ordinanza concernente i prodotti immunobiologici per uso veterinario e negli articoli 4-6 delle direttive dell'UICM sul rilascio ufficiale delle partite.

### **SEZIONE I**

Per quanto riguarda le GMP, si applicano le parti pertinenti delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative elencate qui di seguito. I requisiti di qualità di riferimento dei prodotti da esportare, ivi compresi il metodo di produzione e le specifiche del prodotto, sono tuttavia quelli della relativa autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dall'autorità competente della Parte importatrice.

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

Comunità europea	Direttiva del Consiglio del 26 gennaio 1965 per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (65/65/CEE), come da ultimo emendata dalla Direttiva 93/39/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 (GU L 214 del 24.8.1993, pag. 22)
------------------	---

Seconda direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (75/319/CEE), come da ultimo emendata dalla direttiva 89/341/CEE del Consiglio del 3 maggio 1989 (GU L 142 del 25.5.1989, pag. 11)

Direttiva del Consiglio del 28 settembre 1981 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari (81/851/CEE), come da ultimo emendata dalla direttiva 90/676/CEE del Consiglio del 13 dicembre 1990 (GU L 373 del 31.12.1990, pag. 15)

Direttiva della Commissione del 13 giugno 1991 che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano (91/356/CEE) (GU L 193 del 17.7.1991, pag. 30)

Direttiva della Commissione del 23 luglio 1991 che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari (91/412/CEE) (GU L 228 del 17.8.1991, pag. 70)

Regolamento del Consiglio del 22 luglio 1993 che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (n. 2309/93/CEE), come da ultimo emendato dal regolamento della Commissione del 23 marzo 1998 (GU L 88 del 24.3.1998, pag. 7)

Direttiva del Consiglio del 31 marzo 1992 riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano (92/25/CEE) (GU L 113 del 30.4.1992, pag. 1) e Guida alla buona pratica di distribuzione

Guida alle norme di buona fabbricazione, Volume IV delle Norme che disciplinano i medicinali nella Comunità europea.

## Svizzera

Legge federale del 6 ottobre 1989 sulla farmacopea (RU 1990 570)  
Ordinanza del 23 agosto 1989 sui prodotti immunobiologici (RU 1989 1797), come da ultimo emendata il 24 febbraio 1993 (RU 1993 963)  
Ordinanza del 22 giugno 1994 sulla radioprotezione (RU 1994 1947)  
Decreto federale del 22 marzo 1996 concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti (RU 1996 2296)  
Ordinanza del 26 giugno 1996 concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti (RU 1996 2309)  
Legge federale del 1° luglio 1966 sulle epizoozie (LFE) (RU 1966 1621)  
Ordinanza del 27 giugno 1995 sui prodotti immunobiologici per uso veterinario (RU 1995 3805)  
Convenzione intercantonale del 3 giugno 1971 per il controllo dei medicinali (RU 1972 1026), come da ultimo emendata il 1° gennaio 1979 (RU 1979 252)  
Regolamenti del 25 maggio 1972 per l'applicazione della convenzione intercantonale per il controllo dei medicinali, come da ultimo emendati il 14 maggio 1998  
Direttive dell'UICM (Ufficio intercantonale per il controllo dei medicinali) del 18 maggio 1995 sulla produzione dei medicinali  
Direttive dell'UICM del 23 maggio 1985 sulla produzione di ingredienti farmaceutici attivi  
Direttive dell'UICM del 20 maggio 1976 relative alla vendita all'ingrosso dei medicinali  
Direttive dell'UICM del 24 novembre 1994 relative al rilascio ufficiale delle partite  
Direttive dell'UICM del 19 maggio 1988 relative alla produzione e alla distribuzione di mangimi medicamentosi  
Direttive dell'UICM del 19 novembre 1998 sull'ispezione dei fabbricanti di prodotti medicinali (direttive sulle ispezioni)

## **SEZIONE II**

### **ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

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

Comunità europea

Austria:

Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz  
Radetzkystrasse 2  
A-1031 Vienna  
Tel.: 43-1-711 724 642  
Fax.: 43-1-714 92 22

Belgio

Inspection générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie  
Cité administrative de l'Etat/Rijksadministratief Centrum  
Quartier Vésale/Vesalius Gebouw  
B-1010 Brussel Tel.: 32-2-210 4924  
Fax.: 32-2-210 4880

Danimarca

Sundhedsstyrelsen Medicines Division  
Frederikssundsvej 378  
DK-2700 Bronshoj  
Tel.: 45-44-889 320  
Fax.: 45-42-847 077

Finlandia

National Agency for Medicines  
P.O. Box 278  
FIN-00531 Helsinki Tel.: 358-0-396 72 112  
Fax.: 358-0-714 469

Francia

medicinali per uso umano  
Agence du Médicament  
143-145 boulevard Anatole France  
F-93200 Saint-Denis  
Tel.: standard 4813 2000  
Fax.: 33-1-4813 2478

medicinali per uso veterinario

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire la haute Marche - Javené  
F-35133 Fougères  
Tel.:+33-9994 7878  
Fax.:+33-9994 7899

Germania  
Bundesministerium für Gesundheit  
Am Propsthof 78a  
D-53108 Bonn  
Tel.: 49-228-941 2340  
Fax.: 49-228-941 4923

per i prodotti immunologici  
Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera & Vaccines  
Postfach/P.O. Box  
D-63207 Langen  
Tel.: 49-6103-77 1010  
Fax.: 49-6103-77 12 34

Grecia  
National Drug Organization (E.O.F.)  
Mesogion 284  
GR-Athens 15562  
Tel.: 30-1-654 5530  
Fax.: 30-1-654 9591

Irlanda  
National Drugs Advisory Board  
63-64 Adelaide Road  
IRL-Dublin 2  
Tel.: 353-1-676 4971-7  
Fax.: 353-1-676 7836

Italia  
Ministero della Sanità  
Direzione Generale del Servizio Farmaceutico  
Viale della Civiltà Romana 7  
I-00144 Roma  
Tel.: 39-6-5994 3676  
Fax.: 39-6-5994 3365

Lussemburgo  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
10 rue C.M. Spoo  
L-2546 Luxembourg  
Tel.: 352-478 5590 / 93  
Fax.: 352-22 44 58

Paesi Bassi  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn, en Sport  
Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Postbus 5406  
NL-2280 HK Rijswijk  
Tel.: 31-70-3407911  
Fax.: 31-70-3405177

Portogallo  
Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento -  
INFARMED  
Av. do Brasil, 53  
P-1700 Lisboa  
Tel.: 351-1-795  
Fax.: 351-1-795 9116

Spagna  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Subdirección General de Control Farmaceutico  
Paseo del Prado 18-20  
E-28014 Madrid  
Tel. :34-1-596 4068  
Fax. :34-1-596 4069

Svezia  
Läkemedelsverket - Medical Products Agency  
Husargatan 8,  
P.O. Box 26  
S-751 03 Uppsala  
Tel.: 46-18-174 600  
Fax.: 46-18-548 566

Regno Unito  
prodotti umani e veterinari (non immunologici)  
Medicines Control Agency  
1 Nine Elms Lane  
GB-London SW8 5NQ  
Tel.: 44-171-273 0500  
Fax.: 44-171-273 0676

per prodotti immunologici veterinari  
Veterinary Medicines Directorate  
Woodham Lane  
New Haw, Addlestone  
GB-Surrey KT15 3NB  
Tel.: 44-1932-336911  
Fax.: 44-1932-336618

Svizzera

Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione prodotti biologici, Berna (per i prodotti immunobiologici per uso umano)

Istituto di virologia e immunoprofilassi, Centro di ricerche dell'Ufficio federale di veterinaria, 3147  
Mittelhäusern (per i prodotti immunobiologici per uso veterinario)

Ufficio intercantonale per il controllo dei medicinali, 3000 Berna 9 (per tutti gli altri prodotti medicinali per uso umano e veterinario).

### **SEZIONE III DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE**

#### **1. Trasmissione dei rapporti di ispezione**

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

Le Parti provvedono affinché i rapporti di ispezione siano inoltrati entro 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 produttore o dall'ispettorato) e un verbale dell'ispettorato. Un "rapporto particolareggiato" risponde a specifiche richieste relative a un'impresa formulate dall'altra Parte.

### **3. Riferimenti GMP**

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

Per specifiche categorie di prodotti (quali i prodotti medicinali destinati ad essere utilizzati in prove cliniche o i materiali di partenza non limitati agli ingredienti farmaceutici attivi), l'equivalenza dei requisiti GMP sarà stabilita tramite una procedura che verrà stabilita dal Comitato.

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

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

### **5. Spese**

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

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

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

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

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

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

## **8. Formazione degli ispettori**

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

## **9. Ispezioni congiunte**

Conformemente all'articolo 12 dell'Accordo, e di reciproca intesa tra le Parti, si possono organizzare ispezioni congiunte. Dette ispezioni mirano a sviluppare una comprensione e interpretazione comune delle pratiche e dei requisiti. L'organizzazione e la forma di tali ispezioni saranno convenute tramite procedure approvate dal Comitato istituito ai sensi dell'articolo 10 dell'Accordo.

## **10. Sistema di allerta**

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

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

## **11. Punti di contatto**

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

### **per la CE**

il direttore dell' Agenzia europea di valutazione dei medicinali, e

### **per la Svizzera**

i servizi di ispezione GMP ufficiali elencati nella sezione II.

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

Entrambe le Parti fanno del loro meglio per risolvere eventuali divergenze d'opinione relative tra l'altro alla conformità dei produttori e alle conclusioni dei rapporti di ispezione. Le divergenze d'opinione irrisolte sono sottoposte al Comitato istituito ai sensi dell'articolo 10 dell'Accordo.

## Allegato 2

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

#### A. Requisiti e condizioni generali

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

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

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

### a) Accreditemento

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

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

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

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

b) Altre modalità

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

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

**C. Valutazione del sistema di verifica**

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

**D. Designazione formale**

8. Quando le Parti presentano al Comitato le loro proposte di inclusione degli organismi di valutazione della conformità negli allegati, esse trasmettono, per ciascun organismo, le seguenti informazioni:
- a) denominazione
  - b) indirizzo postale;
  - c) numero di fax;
  - d) capitolo settoriale, prodotti o categorie di prodotti, processi e servizi contemplati dalla designazione;
  - e) procedure di valutazione della conformità contemplate dalla designazione;
  - f) mezzi utilizzati per accertare la competenza dell'organismo.

---

## **ATTO FINALE**

I plenipotenziari

della COMUNITÀ EUROPEA,

e

della CONFEDERAZIONE SVIZZERA,

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

Dichiarazione comune relativa alla revisione dell'articolo 4,

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

Dichiarazione comune relativa all'aggiornamento degli allegati,

Dichiarazione comune in merito a futuri negoziati supplementari.

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

Dichiarazione relativa alla partecipazione della Svizzera ai comitati.

Fatto a Lussemburgo, addì ventuno giugno millenovecentonovantanove



**DICHIARAZIONE COMUNE DELLE PARTI CONTRAENTI RELATIVA ALLA  
REVISIONE DELL'ARTICOLO 4**

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

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

## **DICHIARAZIONE COMUNE RELATIVA AL RECIPROCO RICONOSCIMENTO DELLA BUONA PRASSI CLINICA E DELLE ISPEZIONI BPC**

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

**DICHIARAZIONE COMUNE DELLE PARTI CONTRAENTI RELATIVA  
ALL'AGGIORNAMENTO DEGLI ALLEGATI**

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

## **DICHIARAZIONE COMUNE IN MERITO A FUTURI NEGOZIATI SUPPLEMENTARI**

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

## **DICHIARAZIONE RELATIVA ALLA PARTECIPAZIONE DELLA SVIZZERA AI COMITATI**

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

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

I rappresentanti della Svizzera non presenziano alle votazioni dei comitati.

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

---