

Accordo del 21 giugno 1999 tra la Confederazione svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (con Allegati e Atto finale)

Decisione n. 2/2002

**dell'8 gennaio 2003 del Comitato istituito nel quadro dell'Accordo,
concernente la modifica dell'Allegato 1**

Entrata in vigore l'8 gennaio 2003

Traduzione¹

Il Comitato,

visto l'Accordo tra la Confederazione svizzera
e

la Comunità europea

sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità

(in appresso «l'Accordo»), firmato il 21 giugno 1999², in particolare l'articolo 10,
paragrafo 5,

considerando che detto Accordo è entrato in vigore il 1° giugno 2002,

considerando che il testo di determinati capitoli settoriali dell'Allegato 1 deve essere
modificato per tenere conto delle modifiche legislative e dei cambiamenti delle
autorità designatrici in Svizzera e nella Comunità europea,

decide:

Art. 1

Le sezioni dei seguenti capitoli settoriali dell'Allegato 1 dell'Accordo in appresso
indicate sono soppresse e sostituite dal testo riportato nell'Allegato A:

- Capitolo 1 Macchine; sezioni I e III
- Capitolo 2 Dispositivi di protezione individuale; sezioni I e III
- Capitolo 4 Dispositivi medici; sezioni I, III, IV e V
- Capitolo 5 Apparecchi a gas e caldaie; sezioni I e III
- Capitolo 6 Apparecchi a pressione; sezioni I, III, IV e V
- Capitolo 7 Apparecchiature terminali di telecomunicazione; titolo e sezioni I, III, IV e V
- Capitolo 8 Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva; sezioni I e III

¹ Dal testo originale francese (RO **2004** 3795)

² RS **0.946.526.81**; RU **2002** 1803

-
- Capitolo 9 Materiale elettrico e compatibilità elettromagnetica; sezioni I e III
 - Capitolo 10 Macchine e materiali per cantieri; sezioni I, III e IV
 - Capitolo 11 Strumenti di misura e imballaggi preconfezionati; sezioni I, III e V
 - Capitolo 12 Veicoli a motore; sezioni I, III e V
 - Capitolo 13 Trattori agricoli o forestali; sezioni I, III e V
 - Capitolo 14 Buona pratica di laboratorio (good laboratory practice GLP); «Campo di applicazione e prodotti contemplati» e sezioni I, III e IV
 - Capitolo 15 Ispezioni della buona pratica di fabbricazione (good manufacturing practice GMP) e certificazione delle partite dei medicinali; «Campo di applicazione e prodotti contemplati» e sezioni I e II

Art. 2

La presente decisione, redatta in duplice copia, è firmata dai copresidenti o da rappresentanti autorizzati delle Parti.

Essa entra in vigore a decorrere dalla data dell'ultima firma.

Firmato a Berna, il 12 dicembre 2002

Firmato a Bruxelles, l'8 gennaio 2003

In nome della Confederazione svizzera:
Oscar Zosso

In nome della Commissione europea:
Paul de Lusignan

*Allegato
Allegato A*

Capitolo 1 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, 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) Ordinanza del 12 giugno 1995 sulla sicurezza delle installazioni e degli apparecchi tecnici (RU 1995 2770), modificata da ultimo il 27 marzo 2002 (RU 2002 853) Ordinanza del 12 giugno 1995 sulle procedure di valutazione della conformità delle installazioni e degli apparecchi tecnici (RU 1995 2783)

Sezione III

Autorità designatrici

Comunità europea:

Belgio:	Ministère de l'Emploi et du Travail/Ministerie voor Arbeid en Teverkstelling
Danimarca:	Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
Francia:	Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Direction des relations du travail, Bureau CT 5
Germania:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
Grecia:	Ministry of Development. General Secretariat of Industry
Spagna:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
Irlanda:	Department of Enterprise and Employment
Italia:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Lussemburgo:	Ministère du Travail (Inspection du travail et des mines)
Paesi Bassi:	Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
Austria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit

Portogallo:	Sotto l'autorità del Governo portoghese: Instituto Português da Qualidade
Finlandia:	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
Svezia:	Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)
Regno Unito:	Department of Trade and Industry
<i>Svizzera:</i>	Segretariato di Stato dell'economia

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)
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 27 marzo 2002 (RU 2002 853) Ordinanza del 12 giugno 1995 sulle procedure di valutazione della conformità delle installazioni e degli apparecchi tecnici (RU 1995 2783)

Sezione III

Autorità designatrici

Comunità europea:

Belgio:	Ministère de l'Emploi et du Travail/Ministerie voor Arbeid en Tewerkstelling
Danimarca:	Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
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, Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP) – SQUALPI
Germania:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
Grecia:	Ministry of Development. General Secretariat of Industry
Spagna:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
Irlanda:	Department of Enterprise and Employment
Italia:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Lussemburgo:	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines)
Paesi Bassi:	Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Austria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Portogallo:	Sotto l'autorità del Governo portoghese: Instituto Português da Qualidade
Svezia:	Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Regno Unito:	Department of Trade and Industry
<i>Svizzera:</i>	Segretariato di Stato dell'economia

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 2001/104/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 dicembre 2001 (GU L 6 del 10.1.2002, pag. 50) Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (98/79/CE) (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1)
------------------	--

- Svizzera
- Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RU 2001 2790)
- Legge federale del 24 giugno 1902 concernente gli impianti elettrici a corrente forte e a corrente debole (CS 4 777), modificata da ultimo il 18 giugno 1999 (RU 1999 3071)
- 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 17 ottobre 2001 sui dispositivi medici (RU 2001 3487)

Sezione III

Autorità designatrici

Comunità europea:

- 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. Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
- Danimarca: Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen
- Germania: Bundesministerium für Gesundheit
- Grecia: Ministry of Health
- Spagna: Ministerio de Sanidad y Consumo
- Francia: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)
Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie. Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP) – SIM
- Irlanda: Department of Health
- Italia: Ministero della Sanità
- Lussemburgo: Ministère de la Santé
- Paesi Bassi: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid
- Austria: Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen
- Portogallo: Ministério da Saude
- Finlandia: Sosiaali- ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet

Svezia:	Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Regno Unito:	Department of Health, Medical Devices Agency
Svizzera:	Swissmedic, Istituto svizzero degli agenti terapeutici

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, dell'allegato VIII della direttiva 90/385/CEE e dell'allegato IX della direttiva 98/79/CE, per gli organismi designati nel contesto di tali direttive.

Sezione V

Disposizioni aggiuntive

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

Ciascun produttore che immette sul mercato di una delle due Parti i dispositivi medici di cui all'articolo 14 della direttiva 93/42/CEE e all'articolo 10 della direttiva 98/79/CE notifica alle autorità competenti della Parte in cui ha la sua sede sociale le informazioni stabilite in tali articoli. Le Parti riconoscono reciprocamente tale registrazione. Il 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 prevista nell'allegato 1, punto 13.3, lettera a) della direttiva 93/42/CEE e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* prevista nell'allegato 1, punto 8.4, lettera a) della direttiva 98/79/CE, i fabbricanti delle due Parti indicano il loro nome o la loro ragione sociale e il loro indirizzo. Per l'etichettatura, il condizionamento esterno o le modalità d'impiego, essi non sono tenuti a indicare il nome e l'indirizzo della persona responsabile dell'immissione sul mercato, del mandatario o dell'importatore stabilito sul territorio dell'altra Parte.

3. Scambio di informazioni

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

4. Banca dati europea

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

Capitolo 5

Apparecchi a gas e caldaie

Sezione I

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1 paragrafo 1

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 (OIA) (Allegati 3 e 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 30.8.1993, 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 27 marzo 2002 (RU 2002 853) Ordinanza del 12 giugno 1995 sulle procedure di valutazione della conformità delle installazioni e degli apparecchi tecnici (RU 1995 2783)

Sezione III **Autorità designatrici**

Comunità europea:

Belgio:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
Danimarca:	Økonomi- og Erhvervsministeriet; Danmarks Gasmateriel Prøvning
Germania:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
Grecia:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministry of Development. General Secretariat of Industry)
Spagna:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
Francia:	Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle
Irlanda:	Department of Enterprise and Employment
Italia:	Ministero delle Attività Produttive
Lussemburgo:	Ministère du Travail (Inspection du travail et des mines)
Paesi Bassi:	Ministerie van Economische Zaken
Austria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Portogallo:	Sotto l'autorità del Governo portoghese: Instituto Português da Qualidade
Finlandia:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
Svezia:	Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
Regno Unito:	Department of Trade and Industry. Department for Environment, Food & Rural Affairs
<i>Svizzera:</i>	Disposizioni di cui all'articolo 1 paragrafo 1 Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio Disposizioni di cui all'articolo 1 paragrafo 2 Segretariato di Stato dell'economia

Capitolo 6

Apparecchi a pressione

Sezione I

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1 paragrafo 1

Comunità europea	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>
Svizzera	<p>Nessun atto legislativo in relazione alle direttive 84/525/CEE, 84/526/CEE e 84/527/CEE</p> <p>In relazione alle direttive 87/404/CEE e 97/23/CE:</p> <p>Legge federale del 20 marzo 1981 sull'assicurazione contro gli infortuni (RS 832.20) e successive modifiche</p> <p>Ordinanza del 19 marzo 1938 concernente l'impianto e l'esercizio di recipienti a pressione (RS 832.312.12) e successive modifiche</p>

Sezione III **Autorità designatrici**

Comunità europea:

Belgio:	Ministère de l'Emploi et du Travail/Ministerie voor Arbeid en Tewerkstelling
Danimarca:	Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
Germania:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
Grecia:	Ministry of Development. General Secretariat of Industry
Spagna:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
Francia:	Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle
Irlanda:	Department of Enterprise and Employment
Italia:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Lussemburgo:	Ministère du Travail et de l'Emploi
Paesi Bassi:	Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
Austria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Portogallo:	Sotto l'autorità del Governo portoghese: Instituto Português da Qualidade
Finlandia:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
Svezia:	Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Regno Unito:	Department of Trade and Industry
<i>Svizzera:</i>	Segretariato di Stato dell'economia

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 e dell'allegato III della direttiva 87/404/CEE, nonché a quelli di cui agli allegati IV o V della direttiva 97/23/CE.

Sezione V

Disposizioni aggiuntive

1. 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 direttiva 87/404/CEE o alla direttiva 97/23/CE.

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 7

Apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione

Sezione I

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1 paragrafo 2

Unione europea Direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità (GU L 91 del 7.4.1999, pag. 10)

Decisione della Commissione, del 6 aprile 2000, che stabilisce la classificazione iniziale delle apparecchiature radio e delle apparecchiature terminali di telecomunicazione e dei relativi identificatori (GU L 97 del 19.4.2000, pag. 13)

Decisione della Commissione, del 22 settembre 2000, relativa all'applicazione dell'articolo 3, paragrafo 3, lettera e) della direttiva 1999/5/CE alle apparecchiature radio contemplate dall'Accordo regionale concernente il servizio di radiotelefono nelle vie di navigazione interna (GU L 269 del 21.10.2000, pag. 50)

Decisione della Commissione, del 22 settembre 2000, relativa all'applicazione dell'articolo 3, paragrafo 3, lettera e) della direttiva 1999/5/CE alle apparecchiature radio marittime destinate ad essere installate su navi marittime non-SOLAS al fine di partecipare al Sistema mondiale di soccorso e sicurezza in mare (SMSSM) e non contemplate dalla direttiva 96/98/CE del Consiglio sull'equipaggiamento marittimo (GU L 269 del 21.10.2000, pag. 52)

Decisione della Commissione, del 21 febbraio 2001, relativa all'applicazione dell'articolo 3, paragrafo 3, lettera e) della direttiva 1999/5/CE agli apparecchi di ricerca in valanga (ARVA) (GU L 55 del 24.2.2001, pag. 65)

- Svizzera
- Legge federale del 30 aprile 1997 sulle telecomunicazioni (LTC); (RU 1997 2187)
- Ordinanza del 14 giugno 2002 sugli impianti di telecomunicazione (OIT); (RU 2002 2086)
- Ordinanza dell'Ufficio federale delle comunicazioni (UFCOM) del 14 giugno 2002 sugli impianti di telecomunicazione (RU 2002 2111)
- Allegato 1 dell'ordinanza dell'UFCOM sugli impianti di telecomunicazione (RU 2002 2115)
- Elenco delle norme tecniche pubblicate sul Foglio federale con titoli e riferimenti, modificato da ultimo il 24 aprile 2001
- Ordinanza 1 del 31 ottobre 2001 sui servizi di telecomunicazione (RU 2001 2759), modificata da ultimo il 19 dicembre 2001 (RU 2002 271)

Sezione III

Autorità designatrici

Comunità europea:

- Belgio: Institut belge des services postaux et des télécommunications
Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie
- Danimarca: Ministeriet für Videnskab, Teknologi og Udvikling, IT- og
Telestyrelsen
- Germania: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
- Grecia: Ministry of Transport
- Spagna: Ministerio de Ciencia y Tecnología
- Francia: Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie
Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de
l'Information et des Postes (DIGITIP), STSI

Irlanda:	Department of Transport, Energy and Communications
Italia:	Ministero delle Comunicazioni (aspetti EMC) Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
Lussemburgo:	Ministère des Transports (aspetti EMC) Administration des Postes et Télécommunications
Paesi Bassi:	Ministerie van Economische Zaken
Austria:	Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie
Portogallo:	Instituto das Comunicações de Portugal
Finlandia:	Liikenne- ja viestintäministeriö/Kommunikationsministeriet
Svezia:	Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
Regno Unito:	Department of Trade and Industry
<i>Svizzera:</i>	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 del presente Accordo, nonché a quelli dell'allegato VI della direttiva 1999/5/CE.

Sezione V

Disposizioni aggiuntive

I. TCAM

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

2. Sorveglianza del mercato

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

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

3. Interfacce regolamentate

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

4. Interfacce offerte dagli operatori di reti pubbliche di telecomunicazioni

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

5. Applicazione dei requisiti essenziali

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

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

6. Autorizzazione di disattivazione

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

7. Norme armonizzate

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

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

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

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

9. Clausola di salvaguardia relativa a prodotti industriali

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

Capitolo 8

Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva

Sezione I

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1 paragrafo 2

Comunità europee 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 grisuose (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 (CS 4 777), modificata da ultimo il 18 giugno 1999 (RU 1999 3086)
- Ordinanza del 2 marzo 1998 sugli apparecchi e i sistemi di protezione utilizzati in ambienti esplosivi (RU 1998 963), modificata da ultimo il 2 febbraio 2000 (RU 2000 763)
- 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 27 marzo 2002 (RU 2002 853)
- Ordinanza del 12 giugno 1995 sulle procedure di valutazione della conformità delle installazioni e degli apparecchi tecnici (RU 1995 2783)

Sezione III **Autorità designatrici**

Comunità europea:

- Belgio: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
- Danimarca: Aspetti relativi al settore elettrico: Økonomi- og Erhvervsministeriet, Elektricitetsrådet
Aspetti relativi al settore meccanico: Arbejdsministeriet, Arbejdstilsynet
- Germania: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- Grecia: Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministry of Development. General Secretariat of Industry)
- Spagna: Ministerio de Ciencia y Tecnología
- Francia: Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie (DARPMI), Sous-direction de la sécurité industrielle
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment
- Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato

Lussemburgo:	Ministère de l'Économie – Service de l'Énergie de l'Etat
Paesi Bassi:	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
Austria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Portogallo:	Sotto l'autorità del Governo portoghese: Instituto Português da Qualidade
Finlandia:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
Svezia:	Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)
Regno Unito:	Department of Trade and Industry
<i>Svizzera:</i>	Ufficio federale dell'energia

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 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 1999 (GU L 91 del 7.4.1999, pag. 10) 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 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 1999 (GU L 91 del 7.4.1999, pag. 10)
Svizzera	Legge federale del 24 giugno 1902 concernente gli impianti elettrici a corrente forte e a corrente debole (CS 4 777), modificata da ultimo il 18 giugno 1999 (RU 1999 3086) Ordinanza del 30 marzo 1994 sugli impianti elettrici a corrente debole (RU 1994 1185), modificata da ultimo il 2 febbraio 2000 (RU 2000 739) Ordinanza del 30 marzo 1994 sugli impianti elettrici a corrente forte (RU 1994 1199), modificata da ultimo l'8 dicembre 1997 (RU 1998 54) Ordinanza del 9 aprile 1997 sui prodotti elettrici a bassa tensione (RU 1997 1016), modificata da ultimo il 2 febbraio 2000 (RU 2000 763)

Ordinanza del 9 aprile 1997 sulla compatibilità elettromagnetica
(RU 1997 1008), modificata da ultimo il 4 dicembre 2000
(RU 2000 3014)

Ordinanza del 14 giugno 2002 sugli impianti di telecomunicazione
(RU 2002 2086)

Sezione III **Autorità designatrici**

Comunità europea:

- Belgio: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
- Danimarca: Aspetti relativi al settore elettrico:
Økonomi- og Erhvervsministeriet, Elektricitetsrådet
Aspetti relativi alla compatibilità elettromagnetica (EMC):
Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, IT- og Telestyrelsen
- Germania: Aspetti relativi al settore elettrico:
Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
Aspetti relativi alla compatibilità elettromagnetica (EMC):
Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
- Grecia: Υπουργείο Ανάπτυξης, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministry of Development, General Secretariat of Industry)
- Spagna: Ministerio de Ciencia y Tecnología
- Francia: Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie. Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DIGITIP) – SQUALPI
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment
- Italia: Ministero delle Attività produttive
- Lussemburgo: Ministère de l'Economie – Service de l'Energie de l'Etat
Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines)
- Paesi Bassi: Aspetti relativi al settore elettrico:
Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (beni di consumo). Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (altri)
Aspetti relativi alla compatibilità elettromagnetica (EMC):
Ministerie van Verkeer en Waterstaat
- Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
- Portogallo: Sotto l'autorità del Governo portoghese:
Instituto Português da Qualidade

Finlandia:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet Aspetti relativi alla EMC le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione: Liikenne-javiestintäministeriö/Kommunikationsministeriet
Svezia:	Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (Swedac)
Regno Unito:	Department of Trade and Industry
Svizzera:	Ufficio federale dell'energia Ufficio federale delle comunicazioni (aspetti CEM delle apparecchiature terminali per le telecomunicazioni e per le comunicazioni radio)

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 2000/14/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell'8 maggio 2000, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto (GU L 162 del 3.7.2000, pag. 1)
Svizzera	Nessuna disposizione legislativa

Sezione III

Autorità designatrici

Comunità europea:

Belgio:	Ministère de l'Emploi et du Travail/Ministerie voor Arbeid en Tewerkstelling
Danimarca:	National Agency for Enterprise and Housing
Germania:	
Grecia:	Ministry of Environment and Public Works
Spagna:	Ministerio de Ciencia y Tecnología Ministerio de Fomento
Francia:	
Irlanda:	
Italia:	
Lussemburgo:	

Paesi Bassi:	Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu
Austria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Portogallo:	
Finlandia:	Ympäristöministeriö/Miljöministeriet
Svezia:	Per la direttiva 2000/14/CE, sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
Regno Unito:	Department of Trade and Industry
<i>Svizzera:</i>	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 IX della direttiva 2000/14/CE del Parlamento europeo e 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	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 del 28.10.1971, pag. 1) e successive modifiche
	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 del 28.10.1971) e successive modifiche
	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 del 20.1.1975, pag. 1) e successive modifiche
	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 del 27.9.1976, pag. 143) e successive modifiche

Direttiva del Consiglio, del 21 dicembre 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa ai tassametri (77/95/CEE) (GU L 26 del 31.1.1977, pag. 59) e successive modifiche

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 del 27.12.1978, pag. 1) e successive modifiche

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 del 15.10.1979, pag. 1) e successive modifiche

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 del 6.6.1986, pag. 48) e successive modifiche

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 189 del 20.7.1990, pag. 1) e successive modifiche

Direttiva del Consiglio, del 19 dicembre 1974, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al preconditionamento in volume di alcuni liquidi in imballaggi preconfezionati (75/106/CEE) (GU L 42 del 15.2.1975, 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 del 15.2.1975, pag. 14) e successive modifiche

Direttiva del Consiglio, del 20 gennaio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al preconditionamento in massa o in volume di alcuni prodotti in imballaggi preconfezionati (76/211/CEE) (GU L 46 del 21.2.1976, 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 del 25.2.1980, pag. 1) e successive modifiche

Svizzera

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

Ordinanza dell'8 giugno 1998 sulla misurazione e indicazione della quantità delle merci misurabili nelle transazioni commerciali (RS 941.281) e successive modifiche

Ordinanza del 12 giugno 1998 sulle prescrizioni tecniche concernenti le indicazioni di quantità che figurano sugli imballaggi preconfezionati industriali (RS 941.281.1) e successive modifiche

Ordinanza del DFGP del 2 novembre 1999 sulle misure di volume (RS 941.211) e successive modifiche

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

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

Disposizioni di cui all'articolo 1 paragrafo 2

Comunità
europea

Direttiva 1999/103/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 gennaio 2000, che modifica la direttiva 80/181/CEE del 20 dicembre 1979 sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle unità di misura (GU L 34 del 9.2.2000, pag. 17)

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 del 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 dell'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 III **Autorità designatrici**

Disposizioni di cui all'articolo 1 paragrafo 1

Comunità europea:

Belgio:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
Danimarca:	National Agency for Enterprise and Housing
Germania:	
Grecia:	Ministry of Development, General Secretariat of Consumer
Spagna:	Ministerio de Fomento
Francia:	Strumenti di misura: Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie, Direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie, Sous-direction de la métrologie Imballaggi preconfezionati: Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie – Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes
Irlanda:	
Italia:	
Lussemburgo:	
Paesi Bassi:	Minister van Economische Zaken
Austria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Portogallo:	
Finlandia:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
Svezia:	Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll Per la direttiva 75/33/CEE e la direttiva 79/830/CEE, Boverket Per la direttiva 77/95/CEE, Vägverket
Regno Unito:	Department of Trade and Industry
Svizzera:	Ufficio federale di metrologia e accreditamento

Disposizioni di cui all'articolo 1 paragrafo 2

Comunità europea

Belgio:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken
Danimarca:	National Agency for Enterprise and Housing
Germania:	

Grecia:	Ministry of Development, General Secretariat of Consumer
Spagna:	Ministerio de Fomento
Francia:	
Irlanda:	
Italia:	
Lussemburgo:	
Paesi Bassi:	Minister van Economische Zaken
Austria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit
Portogallo:	
Finlandia:	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
Svezia:	Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll Per la direttiva 75/33/CEE e la direttiva 79/830/CEE, Boverket Per la direttiva 77/95/CEE, Vägverket
Regno Unito:	Department of Trade and Industry
<i>Svizzera</i>	Ufficio federale di metrologia e accreditamento

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. Imballaggi preconfezionati

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 3 - 17 dell'ordinanza sulle prescrizioni tecniche concernenti le indicazioni di quantità che figurano sugli imballaggi preconfezionati industriali (RS 941.281.1) come equivalente al metodo comunitario definito all'allegato II della direttiva 75/106/CEE e all'allegato II della direttiva 76/211/CEE, modificati 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.

3. Apposizione dei marchi

3.1. Ai fini del presente Accordo, la direttiva 71/316/CEE del Consiglio del 26 luglio 1971 è adattata nel modo seguente:

- a) all'allegato I, punto 3.1, primo trattino e all'allegato II, punto 3.1.1.1, lettera a) primo trattino, al testo fra parentesi è aggiunto: «CH per la Svizzera»;
- b) i disegni di cui all'allegato II, punto 3.2.1, sono completati dalle lettere necessarie a comporre la sigla «CH».

3.2. Ai fini del presente Accordo, l'ordinanza sulla qualificazione degli strumenti di misura (RS 941.210) è adattata nel modo seguente:

nell'Allegato, al punto 3, Segni distintivi dell'ufficio bollatore, è aggiunto il testo seguente:

«3.5. Uffici degli Stati membri della Comunità».

L'identificazione degli Stati membri della Comunità europea è effettuata mediante le sigle definite all'allegato II della direttiva 71/316/CEE.

3.3. In deroga all'articolo 1 paragrafo 2, ultima frase, del presente Accordo, le norme relative ai marchi per gli strumenti di misura immessi sul mercato svizzero sono le seguenti:

Se la legislazione svizzera e la legislazione comunitaria sono giudicate equivalenti ai sensi dell'articolo 1 paragrafo 2, del presente Accordo, viene apposto il marchio CE o il marchio nazionale dello Stato membro CE interessato, come da allegato I, punto 3.1, primo trattino e da allegato II, punto 3.1.1.1, primo trattino della direttiva 71/316/CEE del Consiglio del 26 luglio 1971.

Nel caso di strumenti di misura sottoposti alla legislazione di cui all'articolo 1 paragrafo 1, del presente Accordo, viene apposta la sigla svizzera prevista al punto 1 (segno d'ammissione) o al punto 21 (bollo di verifica) dell'Allegato dell'ordinanza sulla qualificazione degli strumenti di misura (RS 941.210), accompagnata dal marchio CE insieme al marchio nazionale dello Stato membro CE interessato, come da allegato I, punto 3.1, primo trattino e da allegato II, punto 3.1.1.1, primo trattino, della direttiva 71/316/CEE.

4. Strumenti per pesare

In deroga all'articolo 1 paragrafo 2, del presente Accordo, la Svizzera riconosce i certificati la conformità degli strumenti per pesare alla direttiva 90/384/CEE.

Capitolo 12 **Veicoli a motore**

Sezione I

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1 paragrafo 2

Comunità
europea

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 2001/116/CE della Commissione del 20 dicembre 2001 (GU L 18 del 21.1.2002, pag. 1)

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 99/101/CE della Commissione del 15 dicembre 1999 (GU L 334 del 28.12.1999, pag. 41)

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 2001/100/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 dicembre 2001 (GU L 16 del 18.1.2002, pag. 32)

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 2000/8/CE della Commissione del 20 marzo 2000 (GU L 106 del 3.5.2000, pag. 7)

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), adattata da ultimo dalla decisione del Consiglio delle Comunità europee del 1° gennaio 1973 (GU L 2 dell'11.1.1973, pag. 1)

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 99/7/CE della Commissione del 26 gennaio 1999 (GU L 40 del 13.2.1999, pag. 36)

Direttiva del Consiglio, del 27 luglio 1970, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle porte dei veicoli a motore e dei loro rimorchi (70/387/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 2001/31/CE della Commissione dell'8 maggio 2001 (GU L 130 del 12.5.2001, pag. 33)

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), 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 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, pag. 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'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 2000/4/CE della Commissione del 28 febbraio 2000 (GU L 87 dell'8.4.2000, pag. 22)

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) e rettifiche (GU L 40 del 13.2.1998, pag. 18 e GU L 103 del 3.4.1998, pag. 38)

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) e rettifica (GU L 172 del 27.6.1992, pag. 86)

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) e rettifiche (GU L 214 del 23.8.1996, pag. 27 e GU L 221 del 31.8.1996, pag. 71)

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) e rettifica (GU L 76 del 18.3.1997, pag. 35)

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) e completata dalle prescrizioni tecniche del regolamento n. 48 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (GU L 203 del 30.7.1997, 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) e completata dalle prescrizioni tecniche del regolamento n. 3 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (GU L 203 del 30.7.1997, pag. 39)

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) e completata dalle prescrizioni tecniche dei regolamenti nn. 7, 87 e 91 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (GU L 203 del 30.7.1997, pag. 55, 63 e 67)

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 99/15/CE della Commissione del 16 marzo 1999 (GU L 97 del 12.4.1999, pag. 14)

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 97/31/CE della Commissione dell'11 giugno 1997 (GU L 171 del 30.6.1997, pag. 49) e completata dalle prescrizioni tecniche del regolamento n. 4 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (GU L 203 del 30.7.1997, pag. 74)

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 99/17/CE della Commissione del 18 marzo 1999 (GU L 97 del 12.4.1999, pag. 45)

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 99/18/CE del Consiglio del 18 marzo 1999 (GU L 97 del 12.4.1999, pag. 82)

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 99/14/CE della Commissione del 16 marzo 1999 (GU L 97 del 12.4.1999, pag. 1)

Direttiva del Consiglio, del 28 giugno 1977, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai proiettori di retro-marcia dei veicoli a motore e dei loro rimorchi (77/539/CEE), modificata da ultimo dalla direttiva 97/32/CE della Commissione (GU L 171 del 30.6.1997, pag. 63) e completata dalle prescrizioni tecniche del regolamento n. 23 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (GU L 203 del 30.7.1997, pag. 79)

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 99/16/CE della Commissione del 16 marzo 1999 (GU L 97 del 12.4.1999, pag. 33)

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 2000/3/CE della Commissione del 22 febbraio 2000 (GU L 53 del 25.2.2000, pag. 1)

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) e rettifica (GU L 194 del 19.7.1978, pag. 30)

Direttiva del Consiglio, del 21 dicembre 1977, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai tergicristallo e ai lavacrystallo 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), abrogata dalla direttiva 2001/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 settembre 2001 (GU L 292 del 9.11.2001, pag. 21)

Direttiva del Consiglio, del 12 giugno 1978, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai parafanghi 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) e rettifica (GU L 153 del 4.7.1995, pag. 35)

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 99/100/CE della Commissione del 15 dicembre 1999 (GU L 334 del 28.12.1999, pag. 36)

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 99/99/CE della Commissione del 15 dicembre 1999 (GU L 334 del 28.12.1999, pag. 32)

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 2001/27/CE della Commissione del 10 aprile 2001 (GU L 107 del 18.4.2001, pag. 10) e rettifica (GU L 266 del 6.10.2001, pag. 15)

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) e rettifica (GU L 244 del 30.9.1993, pag. 34)

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) e rettifiche (GU L 252 del 20.10.1995, pag. 27 e GU L 304 del 16.12.1995, pag. 60)

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), modificata da ultimo dalla direttiva 2001/92/CE del 30 ottobre 2001 (GU L 291 dell'8.11.2001, pag. 24)

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), modificata da ultimo dalla direttiva 2001/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 giugno 2001 (GU L 211 del 4.8.2001, pag. 25)

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) e rettifica (GU L 244 del 30.9.1993, pag. 34)

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'8.7.1996, pag. 1) e rettifica (GU L 102 del 19.4.1997, pag. 46)

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 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, modificata da ultimo dalla direttiva 1999/98/CE del 15 dicembre 1999 (GU L 9 del 13.1.2000, pag. 14)

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, modificata da ultimo dalla direttiva 2001/85/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 novembre 2001 (GU L 42 del 13.2.2002, pag. 1)

Direttiva 98/91/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 1998, riguardante i veicoli a motore e i loro rimorchi destinati al trasporto di merci pericolose su strada e che modifica la direttiva 70/156/CEE relativa all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi (GU L 11 del 16.1.1999, pag. 25)

Direttiva 2000/40/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2000, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione antincastro anteriori dei veicoli a motore che modifica la direttiva 70/156/CEE del Consiglio (GU L 203 del 10.8.2000, pag. 9)

Direttiva 2001/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 settembre 2001, relativa al riscaldamento dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, che modifica la direttiva 70/156/CEE del Consiglio e abroga la direttiva 78/548/CEE del Consiglio (GU L 292 del 9.11.2001, pag. 21)

Direttiva 2001/85/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2001, relativa alle disposizioni speciali da applicare ai veicoli adibiti al trasporto passeggeri aventi più di otto posti a sedere oltre al sedile del conducente e recante modifica delle direttive 70/156/CEE e 97/27/CE (GU L 42 del 13.2.2002, pag. 1)

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 agosto 2002 (RU 2002 3178)

Ordinanza del 19 giugno 1995 concernente l'approvazione del tipo di veicoli stradali (RU 1995 3997), modificata da ultimo il 6 settembre 2000 (RU 2000 2291)

Sezione III **Autorità designatrici**

Comunità europea:

Belgio:	Ministère des Communications et de l'Infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
Danimarca:	Road safety and Transport Agency
Germania:	Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen
Grecia:	Ministry of Transport
Spagna:	Ministerio de Ciencia y Tecnología
Francia:	Ministère des Transports
Irlanda:	Department of Enterprise and Employment
Italia:	Ministero dei Trasporti

Lussemburgo:	Ministère des Transports
Paesi Bassi:	Rijksdienst voor het Wegverkeer
Austria:	Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie
Portogallo:	Direcção-Geral de Viação
Finlandia:	Liikenneministeriö/Trafikministeriet
Svezia:	Sotto l'autorità del Governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (per gli aspetti relativi alle emissioni: direttive 70/220/CEE, 72/306/CEE, 88/77/CEE, 77/537/CEE e 2000/25/CE)
Regno Unito:	Department for Transport, Vehicle Certification Agency
<i>Svizzera:</i>	Ufficio federale svizzero delle strade, Worbentalstrasse 68, Ittigen CH-3003 Berna, Svizzera

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 da ultimo dalla direttiva 2001/116/CE della Commissione del 20 dicembre 2001.

Se la Svizzera o gli Stati membri rifiutano di accordare un'omologazione conformemente all'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 70/156/CEE, modificata da ultimo dalla direttiva 2001/116/CE della Commissione del 20 dicembre 2001, 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 alla direttiva 70/156/CEE, modificata da ultimo dalla direttiva 2001/116/CE della Commissione, del 20 dicembre 2001, 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 da ultimo dalla direttiva 2001/116/CE della Commissione del 20 dicembre 2001.

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 opportune consultazioni per trovare una soluzione.

Misure relative alla conformità della produzione

1. Quando procede a un'omologazione, uno Stato membro o la Svizzera prende le misure previste all'allegato X della direttiva quadro 70/156/CEE, modificata da ultimo dalla direttiva 2001/116/CE della Commissione, del 20 dicembre 2001, 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/CEE, modificata da ultimo dalla direttiva 2001/116/CEE della Commissione, del 20 dicembre 2001, 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 X della direttiva quadro 70/156/CEE, modificata da ultimo dalla direttiva 2001/116/CE della Commissione, del 20 dicembre 2001, e alle singole direttive che contengono 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 constatata 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,
- 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 o 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 all'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 70/156/CEE, modificata da ultimo dalla direttiva 2001/116/CE della Commissione del 20 dicembre 2001.

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	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 2001/3/CE della Commissione dell'8 gennaio 2001 (GU L 28 del 30.1.2001, pag. 1)
	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 del 3 giugno 1998 (GU L 170 del 16.6.1998, pag. 13)
	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 98/89/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 novembre 1998 (GU L 322 dell'1.12.1998, pag. 40)
	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 17.6.1998, pag. 28) e rettifica (GU L 351 del 29.12.1998, pag. 42)

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)

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)

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 2001/3/CE della Commissione dell'8 gennaio 2001 (GU L 28 del 30.1.2001, pag. 1)

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 99/86/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 novembre 1999 (GU L 297 del 18.11.1999, pag. 22) e rettifica (GU L 87 dell'8.4.2000, pag. 34)

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 2000/63/CE della Commissione del 18 gennaio 2000 (GU L 22 del 27.1.2000, pag. 66)

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 99/55/CE del 1° giugno 1999 (GU L 146 dell'11.6.1999, pag. 28)

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 99/57/CE della Commissione del 7 giugno 1999 (GU L 148 del 15.6.1999, pag. 35)

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 99/56/CE della Commissione del 3 giugno 1999 (GU L 146 dell'11.6.1999, pag. 31)

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 99/58/CE della Commissione del 7 giugno 1999 (GU L 148 del 15.6.1999, pag. 37)

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 99/40/CE della Commissione del 6 giugno 1999 (GU L 124 del 18.5.1999, pag. 11)

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 2000/19/CE della Commissione del 13 aprile 2000 (GU L 94 del 14.4.2000, pag. 31)

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 2000/22/CE della Commissione del 28 aprile 2000 (GU L 107 del 4.5.2000, pag. 26)

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 2000/1/CE della Commissione del 14 gennaio 2000 (GU L 21 del 26.1.2000, pag. 16)

Direttiva 2000/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2000, relativa a misure contro l'emissione di inquinanti gassosi e particolato inquinante prodotti dai motori destinati alla propulsione dei trattori agricoli o forestali e recante modificazione della direttiva 74/150/CEE del Consiglio (GU L 173 del 12.7.2000, pag. 1)

- Svizzera Ordinanza del 19 giugno 1995 concernente le esigenze tecniche per i trattori agricoli (RU 1995 4171), modificata da ultimo il 21 agosto 2002 (RU 2002 3182)
- Ordinanza del 19 giugno 1995 concernente l'approvazione del tipo di veicoli stradali (RU 1995 3997), modificata da ultimo il 6 settembre 2000 (RU 2000 2291)

Sezione III **Autorità designataci**

Comunità europea:

- Belgio: Ministère des Communications et de l'Infrastructure
Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
- Danimarca: Road safety and Transport Agency
- Germania: Kraftfahrt-Bundesamt
- Grecia: Ministry of Transport
- Spagna: Ministerio de Ciencia y Tecnologia
- Francia: Ministère des Transports
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment
- Italia: Ministero dei Trasporti
- Lussemburgo: Ministère des Transports
- Paesi Bassi: Rijksdienst voor het Wegverkeer
- Austria: Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie
- Portogallo: Direção-Geral de Viação
- Finlandia: Liikenneministeriö/Trafikministeriet
- Svezia: Sotto l'autorità del Governo svedese:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Vägverket Statens Naturvårdsverk (per gli aspetti relativi alle emissioni: direttive 70/220/CEE, 72/306/CEE, 88/77/CEE, 77/537/CEE e 2000/25/CE)
- Regno Unito: Vehicle Certification Agency
- Svizzera:* Ufficio federale svizzero delle strade, Worblentalstrasse 68, Ittigen
CH-3003 Berna, Svizzera

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 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 successive modifiche) e non conformi (articolo 8 della direttiva 74/150/CEE, modificata da ultimo dalla direttiva 2001/3/CE della Commissione) immessi sul mercato.

Se la Svizzera o gli Stati membri rifiutano di accordare un'omologazione conformemente all'articolo 4 della direttiva 74/150/CEE, modificata da ultimo dalla direttiva 2001/3/CE, le loro autorità competenti se ne informano reciprocamente indicando i motivi delle loro decisioni.

2. Riconoscimento delle omologazioni per tipo di veicolo

La Svizzera riconosce anche le omologazioni di trattori o di singole componenti tecniche rilasciate prima dell'entrata in vigore dell'Accordo dalle autorità competenti in materia di omologazioni negli Stati membri, conformemente alla direttiva 74/150/CEE, modificata da ultimo dalla direttiva 2001/3/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 74/150/CEE, modificata da ultimo dalla direttiva 2001/3/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 in materia di 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 consentono l'immatricolazione, la vendita o l'immissione in servizio di trattori nuovi per motivi attinenti alla loro fabbricazione o al loro funzionamento se e solo se questi sono accompagnati da un certificato di conformità valido.

2. Ciascuno Stato membro e la Svizzera permettono la vendita o l'immissione in servizio di singole entità tecniche se e solo se queste 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 un determinato tipo di trattori, benché accompagnato da un certificato di conformità in corso di validità, rappresenta un pericolo per la sicurezza stradale o per la sicurezza sul lavoro, detto Stato membro o la Svizzera può, per un periodo massimo di sei mesi, rifiutarsi di immatricolare nuovi trattori di quel tipo o vietarne la vendita, l'immissione in servizio o l'uso sul suo territorio. Lo Stato membro in questione o la Svizzera ne informa immediatamente gli altri Stati membri, la Svizzera e la Commissione, indicando i motivi della propria decisione. Entro sei settimane la Commissione consulta lo Stato (Stato

membro o Svizzera) interessato dalla controversia. La Commissione senza indugio formula un parere e adotta le necessarie misure.

Misure relative alla conformità della produzione

1. Quando procede a un'omologazione, uno Stato membro o la Svizzera prende le misure necessarie a verificare, se del caso in cooperazione con le autorità competenti in materia di omologazione degli altri Stati membri o della Svizzera, se i modelli prodotti siano conformi al prototipo omologato. Tali verifiche sono limitate a controlli per sondaggio.
2. Quando ha proceduto ad un'omologazione, uno Stato membro o la Svizzera prende le misure necessarie per essere informato della sospensione eventuale della produzione nonché di ogni eventuale modificazione delle indicazioni che figurano sulla scheda informativa. Se lo Stato in questione constata che una modificazione apportata alla scheda informativa giustifichi nuove verifiche o nuovi collaudi ed esiga pertanto una modificazione della scheda di omologazione esistente o la compilazione di una nuova scheda di omologazione, le autorità competenti di questo Stato informano della cosa il costruttore e trasmettono questi nuovi documenti alle autorità competenti degli altri Stati membri o della Svizzera, entro il termine di un mese a decorrere dalla data della loro compilazione.

Non conformità al tipo omologato

1. Vi è non conformità al tipo omologato quando, rispetto alla scheda informativa, si constatano divergenze che non sono state autorizzate, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2 o paragrafo 3, della direttiva 74/150/CEE, modificata da ultimo dalla direttiva 2001/3/CE della Commissione, dallo Stato (Stato membro o Svizzera) che ha proceduto all'omologazione. Un trattore 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 diversi trattori accompagnati da un certificato di conformità non sono conformi al tipo che ha omologato, la Svizzera o detto Stato membro prende le misure necessarie a garantire la conformità della produzione al tipo omologato. Le autorità competenti in materia di omologazione della Svizzera o dello Stato membro in questione informano i loro omologhi degli Stati membri e/o della Svizzera delle misure adottate, che possono andare sino alla revoca dell'omologazione. Dette autorità adottano disposizioni simili se vengono informate dalle autorità competenti in materia di omologazione di un altro Stato membro o della Svizzera dell'esistenza di una tale mancanza di conformità.
3. Le autorità competenti in materia di omologazione degli Stati membri o della Svizzera si informano reciprocamente, entro il termine di un mese, della revoca di un'omologazione CE e dei motivi che giustificano detta misura.
4. Se la Svizzera o lo Stato che ha proceduto all'omologazione contesta il difetto di conformità di cui è stato informato, gli Stati (Stati membri o Svizzera) interessati si impegnano a risolvere la controversia. La Commissione e il Comitato sono tenuti

informati e procedono, se del caso, alle opportune consultazioni per trovare una soluzione.

Capitolo 14 **Buona pratica di laboratorio (Good Laboratory Practice, GLP)**

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», rivisti nel 1997 [ENV/MC/CHEM(98)17], basati sulla decisione del Consiglio OCSE del 12 maggio 1981 [C(81) 30 def], modificata il 26 novembre 1997 [C(97) 186 def.], sulla decisione/raccomandazione del Consiglio dell'OCSE del 2 ottobre 1989 [C(89) 87 def] e sui 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

Additivi in alimenti per animali:

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 7.2.1987, 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 24.11.1993, 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 buona 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), modificata da ultimo dalla direttiva 99/11/CE della Commissione dell'8 marzo 1999 (GU L 77 del 23.3.1999, pag. 8)

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)

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)

Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1)

Prodotti medicinali:

Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67)

Medicinali veterinari:

Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1)

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/CE) (GU L 172 del 22.7.1995, pag. 6)

Biocidi:

Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1)

Svizzera

Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (RU 1984 1122), modificata da ultimo il 15 dicembre 2000 (RU 2001 2827)

Ordinanza del 9 giugno 1986 sulle sostanze pericolose per l'ambiente (RU 1986 1254), modificata da ultimo il 17 ottobre 2001 (RU 2001 3296)

Legge federale del 21 marzo 1969 sul commercio dei veleni (RU 1972 435), modificata da ultimo il 29 aprile 1998 (RU 1998 3087)

Ordinanza del 19 settembre 1983 sui veleni (RU 1983 1387), modificata da ultimo il 1° maggio 2002 (RU 2002 1406)

Ordinanza del 23 giugno 1999 concernente l'omologazione dei prodotti fitosanitari (RU 1999 2045), modificata da ultimo il 25 agosto 1999 (RU 1999 2779)

Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RU 2001 2790)

Ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali (RU 2001 3420)

Sezione III **Autorità designatrici**

Ai fini del presente Allegato settoriale, per «autorità designatrici» si intendono le autorità di controllo ufficiali GLP delle Parti.

Comunità europea

- Belgio: Ministère de la Santé Publique. Institut Scientifique pour la Santé Publique – Louis Pasteur. Ministerie van Volksgezondheid. Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid – Louis Pasteur
- Danimarca: Prodotti farmaceutici: Lægemiddelstyrelsen (Agenzia danese per i medicinali).
Prodotti chimici industriali e pesticidi: National Agency for Enterprise and Housing
- Germania: Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
- Grecia: General Chemical State Laboratory
- Spagna: Agencia Española del Medicamento
Ministerio de Ciencia y Tecnología
Ministerio de Sanidad y Consumo
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
- Francia: Prodotti chimici diversi dalle specialità medicinali e dai prodotti cosmetici: GIPC
Specialità medicinali per uso umano e prodotti cosmetici: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)
Medicinali veterinari: Agence national du médicament vétérinaire
- Irlanda: Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB)
- Italia: Ministero della Sanità. Dipartimento prevenzione Unità di verifica del rispetto della BPL

Paesi Bassi:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie Volksgezondheid
Austria:	Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen (Prodotti farmaceutici e cosmetici) Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft (tutti gli altri)
Portogallo:	Prodotti farmaceutici e medicinali veterinari: Instituto Nacional de Farmacia e do Medicamento (INFARMED) Prodotti chimici industriali e pesticidi: Instituto Português da Qualidade
Finlandia:	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet
Svezia:	Prodotti farmaceutici, prodotti per l'igiene e cosmetici: Läkemedelsverket (Agenzia per i prodotti medicinali) Tutti gli altri prodotti: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
Regno Unito:	Department of Health. GLP Monitoring Authority
<i>Svizzera:</i>	Studi ambientali su tutti i prodotti: Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio CH-3003 Berna Studi sanitari sui prodotti farmaceutici: Swissmedic, Istituto svizzero degli agenti terapeutici 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 GIP 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 def. e C(89) 87 def.:

Comunità europea	Direttiva del Consiglio, del 18 dicembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona 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), modificata da ultimo dalla direttiva 99/11/CE della Commissione dell'8 marzo 1999 (GU L 77 del 23.3.1999, pag. 8)
------------------	--

Direttiva del Consiglio, del 9 giugno 1988, concernente l'ispezione e la verifica della buona prassi di laboratorio (BPL) (88/320/CEE) (GU L 145 dell'11.6.1988, pag. 35), modificata da ultimo dalla direttiva 1999/12/CE della Commissione dell'8 marzo 1999 (GU L 77 del 23.3.1999, pag. 22)

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 (BPL) (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 15 dicembre 2000 (RU 2001 2827)

Ordinanza del 9 giugno 1986 sulle sostanze pericolose per l'ambiente (RU 1986 1254), modificata da ultimo il 17 ottobre 2001 (RU 2001 3296)

Legge federale del 21 marzo 1969 sul commercio dei veleni (RU 1972 435), modificata da ultimo il 29 aprile 1998 (RU 1998 3087)

Ordinanza del 19 settembre 1983 sui veleni (RU 1983 1387), modificata da ultimo il 1° maggio 2002 (RU 2002 1406)

Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RU 2001 2790)

Ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali (RU 2001 3420)

Ordinanza sulla buona prassi di laboratorio (RU 2000 548), modificata da ultimo il 16 novembre 2001 (RU 2001 3165)

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 i 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) è quella parte dell'assicurazione della qualità che garantisce che i prodotti siano costantemente realizzati e controllati nel rispetto delle norme di qualità adeguate all'uso cui sono destinati e stabilite nell'autorizzazione per l'immissione in commercio e nelle specifiche dei prodotti. Ai fini del presente capitolo, 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.

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 a ispezioni pre-commercializzazione. 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 48 della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 52 della direttiva 2001/82/CE, e in Svizzera del «responsabile tecnico» di cui agli articoli 5 e 10 dell'ordinanza sulle autorizzazioni.

Rilascio ufficiale delle partite

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

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

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	<p>Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67)</p> <p>Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>Regolamento (CEE) n. 2309/93 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 (2309/93/CEE), come da ultimo emendato dal regolamento (CE) n. 649/98 della Commissione del 23 marzo 1998 (GU L 88 del 24.3.1998, pag. 7)</p> <p>Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano (94/C 63/03)</p> <p>Guida alle norme di buona fabbricazione, volume IV delle norme che disciplinano i medicinali nella Comunità europea</p>
Svizzera	<p>Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RU 2001 2790)</p> <p>Ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (RU 2001 3399)</p> <p>Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (RU 2001 3437)</p>

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*³

Germania:

Bundesministerium für Gesundheit
Am Propsthof 78a
D-53108 Bonn
Tel. (49-228) 941 23 40
Fax (49-228) 941 49 23

per i prodotti immunologici:

Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera & Vaccines
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
D-63225 Langen
Tel. (49-610) 377 10 10
Fax (49-610) 377 12 34

Austria:

Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen
Radetzkystrasse 2
A-1030 Wien
Tel. (43-1) 711 72 46 42
Fax (43-1) 714 92 22

Belgio:

Inspection générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie
Vesaliusgebouw V309
Pachecolaan 19 bus 5
B-1010 Bruxelles
Tel. (32-2) 210 49 24
Fax (32-2) 210 48 80

Danimarca:

Lægemiddelstyrelsen
Frederikssundsvej 378
DK-2700 Bronshøj
Tel. (45) 44 88 91 11
Fax (45) 44 88 91 95

Spagna:

Agencia Española del Medicamento
c/Paseo del Prado, 18-20
E-28014 Madrid
Tel. (34-91) 596 14 64/65/66
Fax (34-91) 596 14 55

³ La lista aggiornata dei punti di contatto dovrà essere confermata dopo verifica con l'EMA.

Finlandia:

Lääkelaitos
Box 55
FIN-00301 Helsinki
Tel. (358-9) 47 33 41
Fax (358-9) 71 44 69

Francia:

medicinali per uso umano:
Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
143-147 Boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tel. (33-1) 55 87 30 00
Fax (33-1) 55 87 37 20

medicinali per uso veterinario
Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments/Agence Nationale
du Médicament Vétérinaire (AFSSA – ANMV)
BP 90203
F-35302 Fougères
Tel. (33-2) 99 94 78 78
Fax (33-2) 99 94 78 99

Grecia:

National Organization for Medicines (E.O.F)
284 Mesogion Avenue
Holargos
GR-15562 Athinai
Tel. (30-1) 06 50 72 00
Fax (30-1) 06 54 95 91

Irlanda:

Irish Medicines Board (Bord Leigheasra na h'Éireann)
Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
Dublin 2
Irlanda
Tel. (353-1) 676 49 71
Fax (353-1) 676 78 36

Italia:

medicinali per uso umano:
Ministero della Salute
Viale della Civiltà Romana 7
I-00144 Roma
Tel. (39) 06 59 94 36 76
Fax (39) 06 59 94 33 65

medicinali per uso veterinario
Ministero della Salute
Direzione Generale Sanità Pubblica Veterinaria, Alimenti e Nutrizione
Ufficio XI
Piazzale G Marconi 25
I-00144 Roma
Tel. (39) 06 59 94 39 46
Fax (39) 06 59 94 33 17

Lussemburgo:

Direction de la Santé
Villa Louvigny
Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Tel. (352) 478 55 90 93
Fax (352) 22 44 58

Paesi Bassi:

Staatstoezicht op de volksgezondheid – Inspectie voor de Gezondheidszorg
Postbus 16119
2500 BC Den Haag
Paesi Bassi
Tel. (31-70) 340 79 11
Fax (31-70) 340 51 77

Portogallo:

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento
Infarmed
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
P-1 749-004 Lisboa
Tel. (351-21) 798 71 00
Fax (351-21) 798 73 16

Regno Unito:

prodotti umani e veterinari (non immunologici):

Medicines Control Agency

Market Towers

1 Nine Elms Lane

London SW8 5NQ

Regno Unito

Tel. (44-207) 273 05 00

Fax (44-207) 273 06 76 06 38

per prodotti immunologici veterinari:

Veterinary Medicines Directorate

Woodham Lane

New Haw

Addlestone

Surrey KT15 3LS

Regno Unito

Tel. (44-193) 233 69 11

Fax (44-193) 233 66 18

Svezia

Läkemedelsverket (Medical Products Agency)

Husargatan 8

PO Box 26

S-751 03 Uppsala

Tel. (46-18) 17 46 00

Fax (46-18) 54 85 66

Svizzera

Istituto svizzero degli agenti terapeutici, Swissmedic

Erlachstrasse 8

CH-3000 Berna

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

Tel. (41-31) 322 02 11

Fax (41-31) 322 02 12

Istituto di Virologia e d'Immunoprofilassi

Centro di ricerca dell'ufficio federale svizzero di veterinaria

Sensemattstr. 293

CH-3147 Mittelhäusern

(per i prodotti immunobiologici per uso veterinario)

Tel. (41-31) 848 92 11

Fax (41-31) 848 92 22

