

**Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento**

► **B****ACCORDO****sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America**

(GU L 31 del 4.2.1999, pag. 3)

Modificato da:

## Gazzetta ufficiale

		n.	pag.	data
► <b><u>M1</u></b>	Decisione n. 2/2000 del 14 dicembre 2000	L 34	68	3.2.2001
► <b><u>M2</u></b>	Decisione n. 3/2000 del 16 gennaio 2001	L 306	34	23.11.2001
► <b><u>M3</u></b>	Decisione n. 4/2001 del 21 maggio 2001	L 306	42	23.11.2001
► <b><u>M4</u></b>	Decisione n. 5/2001 del 26 giugno 2001	L 306	45	23.11.2001
► <b><u>M5</u></b>	Decisione n. 6/2001 del 17 luglio 2001	L 306	47	23.11.2001
► <b><u>M6</u></b>	Decisione n. 7/2001 del 20 luglio 2001	L 306	49	23.11.2001
► <b><u>M7</u></b>	Decisione n. 8/2001 del 5 ottobre 2001	L 101	19	17.4.2002
► <b><u>M8</u></b>	Decisione n. 9/2001 del 21 novembre 2001	L 101	21	17.4.2002
► <b><u>M9</u></b>	Decisione n. 10/2001 del 20 novembre 2001	L 101	23	17.4.2002
► <b><u>M10</u></b>	Decisione n. 11/2001 del 30 novembre 2001	L 101	26	17.4.2002
► <b><u>M11</u></b>	Decisione n. 12/2002 del 15 gennaio 2002	L 101	27	17.4.2002
► <b><u>M12</u></b>	Decisione n. 13/2002 del 12 febbraio 2002	L 101	29	17.4.2002
► <b><u>M13</u></b>	Decisione n. 15/2002 del 22 marzo 2002	L 101	36	17.4.2002
► <b><u>M14</u></b>	Decisione n. 16/2002 del 16 aprile 2002	L 302	30	6.11.2002
► <b><u>M15</u></b>	Decisione n. 17/2002 del 6 maggio 2002	L 302	31	6.11.2002
► <b><u>M16</u></b>	Decisione n. 18/2002 del 25 luglio 2002	L 302	32	6.11.2002
► <b><u>M17</u></b>	Decisione n. 19/2002 del 28 agosto 2002	L 302	33	6.11.2002
► <b><u>M18</u></b>	Decisione n. 20/2002 del 20 settembre 2002	L 302	34	6.11.2002
► <b><u>M19</u></b>	Decisione n. 21/2002 del 20 novembre 2002	L 45	19	19.2.2003
► <b><u>M20</u></b>	Decisione n. 22/2003 del 22 gennaio 2003	L 45	21	19.2.2003
► <b><u>M21</u></b>	Decisione n. 23/2003 del 5 febbraio 2003	L 45	23	19.2.2003
► <b><u>M22</u></b>	Decisione n. 24/2003 del 3 settembre 2003	L 229	36	13.9.2003
► <b><u>M23</u></b>	Decisione n. 25/2003 del 3 settembre 2003	L 229	37	13.9.2003
► <b><u>M24</u></b>	Decisione n. 28/2004 del Comitato misto istituito ai sensi dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità Europea e gli Stati Uniti di America del 19 luglio 2004	L 319	17	20.10.2004
► <b><u>M25</u></b>	Decisione n. 29/2004 del comitato misto istituito ai sensi dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 5 novembre 2004	L 371	50	18.12.2004
► <b><u>M26</u></b>	Decisione n. 33/2005 del Comitato misto istituito ai sensi dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 16 febbraio 2006	L 65	47	7.3.2006
► <b><u>M27</u></b>	Decisione n. 40/2011 del 14 novembre 2011	L 313	45	26.11.2011

► <b><u>M28</u></b>	Decisione n. 43/2014 del Comitato misto istituito a norma dell'accordo sul riconoscimento reciproco concluso tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 15 aprile 2014	L 212	45	18.7.2014
► <b><u>M29</u></b>	Decisione n. 44/2015 del comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 15 luglio 2015	L 208	39	5.8.2015
► <b><u>M30</u></b>	Decisione n. 1/2017 del 1° marzo 2017	L 58	36	4.3.2017
► <b><u>M31</u></b>	Decisione n. 45/2016 del comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 1° marzo 2017	L 72	72	17.3.2017
► <b><u>M32</u></b>	Decisione n. 46/2016 del comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 1° marzo 2017	L 72	74	17.3.2017
► <b><u>M33</u></b>	Decisione n. 47/2016 del comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 1° marzo 2017	L 72	76	17.3.2017
► <b><u>M34</u></b>	Decisione n. 48/2017 del comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 27 marzo 2017	L 99	26	12.4.2017
► <b><u>M35</u></b>	Decisione n. 49/2017 del comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 27 marzo 2017	L 99	27	12.4.2017
► <b><u>M36</u></b>	Decisione n. 50/2017 del comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 27 marzo 2017	L 99	28	12.4.2017
► <b><u>M37</u></b>	Decisione n. 51/2017 del Comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 4 settembre 2017	L 238	53	16.9.2017
► <b><u>M38</u></b>	Decisione n. 52/2017 del Comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 24 novembre 2017	L 328	136	12.12.2017
► <b><u>M39</u></b>	Decisione n. 53/2017 del Comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 24 novembre 2017	L 328	138	12.12.2017
► <b><u>M40</u></b>	Decisione n. 54/2017 del Comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 24 novembre 2017	L 328	140	12.12.2017
► <b><u>M41</u></b>	Decisione n. 55/2017 del Comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 5 giugno 2018	L 189	13	26.7.2018
► <b><u>M42</u></b>	Decisione n. 56/2017 del Comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 5 giugno 2018	L 189	14	26.7.2018
► <b><u>M43</u></b>	Decisione n. 57/2017 del Comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 5 giugno 2018	L 189	17	26.7.2018
► <b><u>M44</u></b>	Decisione n. 58/2017 del Comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 5 giugno 2018	L 189	19	26.7.2018

► <b><u>M45</u></b>	Decisione n. 59/2018 del Comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 5 giugno 2018	L 189	21	26.7.2018
► <b><u>M46</u></b>	Decisione n. 60/2018 del Comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità Europea e gli Stati Uniti d'America del 5 giugno 2018	L 189	23	26.7.2018
► <b><u>M47</u></b>	Decisione n. 61/2018 del Comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 5 giugno 2018	L 189	25	26.7.2018
► <b><u>M48</u></b>	Decisione n. 62/2018 del Comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 5 giugno 2018	L 189	26	26.7.2018
► <b><u>M49</u></b>	Decisione n. 63/2018 del comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 20 marzo 2019	L 97	9	8.4.2019
► <b><u>M50</u></b>	Decisione n. 64/2018 del comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 20 marzo 2019	L 97	11	8.4.2019
► <b><u>M51</u></b>	Decisione n. 65/2018 del comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 20 marzo 2019	L 97	13	8.4.2019
► <b><u>M52</u></b>	Decisione n. 66/2019 del comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 20 marzo 2019	L 97	15	8.4.2019
► <b><u>M53</u></b>	Decisione n. 67/2019 del comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 5 febbraio 2020	L 46	3	19.2.2020
► <b><u>M54</u></b>	Decisione n. 68/2019 del comitato misto istituito a norma dell'Accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 5 febbraio 2020	L 46	5	19.2.2020
► <b><u>M55</u></b>	Decisione n. 69/2019 del comitato misto istituito a norma dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 5 febbraio 2020	L 46	7	19.2.2020
► <b><u>M56</u></b>	Decisione n. 70/2019 del comitato misto istituito a norma dell'Accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 5 febbraio 2020	L 46	9	19.2.2020
► <b><u>M57</u></b>	Decisione n. 71/2019 del comitato misto istituito a norma dell'Accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America del 5 febbraio 2020	L 46	11	19.2.2020

Rettificato da:

- **C1** Rettifica, GU L 53 del 23.2.2001, pag. 31 (2/2000)

**▼B**

**ACCORDO**  
**sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati**  
**Uniti d'America**

INDICE

1. Accordo quadro
2. Apparecchiature per le telecomunicazioni
3. Compatibilità elettromagnetica (CEM)
4. Sicurezza elettrica
5. Imbarcazioni da diporto
6. Buone prassi di fabbricazione (BPF) dei medicinali
7. Dispositivi medici

**▼ B**

LA COMUNITÀ EUROPEA E GLI STATI UNITI D'AMERICA, in prosieguo denominati «le parti»,

CONSIDERANDO i tradizionali legami d'amicizia esistenti tra gli Stati Uniti d'America (USA) e la Comunità europea (CE);

DESIDEROSI di facilitare i loro scambi bilaterali;

RICONOSCENDO nel reciproco riconoscimento delle attività di valutazione della conformità un importante strumento per migliorare l'accesso ai mercati tra le parti;

RICONOSCENDO che un accordo che preveda il reciproco riconoscimento delle attività di valutazione della conformità e di particolare interesse per le piccole e medie imprese degli USA e della CE;

RICONOSCENDO che un simile reciproco riconoscimento richiede inoltre fiducia nella costante affidabilità delle valutazioni della conformità dell'altra parte;

RICONOSCENDO l'importanza di mantenere gli elevati livelli di protezione di entrambe le parti in materia di sanità, di sicurezza, di tutela ambientale e di difesa dei consumatori;

RICONOSCENDO che gli accordi di reciproco riconoscimento possono dare un positivo contributo, promuovendo una maggiore armonizzazione delle norme a livello internazionale;

SOTTOLINEANDO che il presente accordo non intende sostituirsi alle intese bilaterali o multilaterali concluse nel settore privato tra organismi di valutazione della conformità, né modificare i regimi regolamentari che prevedono la possibilità di autocertificazione e di dichiarazione di conformità ad opera dei produttori;

TENENDO PRESENTE che l'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi allegato all'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) impone taluni obblighi alle parti in quanto parti contraenti dell'OMC e incoraggia dette parti contraenti ad avviare negoziati per la conclusione di accordi sul reciproco riconoscimento dei risultati delle reciproche valutazioni della conformità;

CONSAPEVOLI che un simile reciproco riconoscimento deve offrire garanzie di conformità ai regolamenti tecnici e alle norme applicabili equivalenti alle garanzie offerte dalle procedure proprie di ciascuna parte;

RICONOSCENDO la necessità di concludere un accordo sul reciproco riconoscimento (ARR) in materia di valutazione della conformità, contenente allegati settoriali, e

TENENDO PRESENTI i rispettivi impegni delle parti nell'ambito di accordi bilaterali, regionali e multilaterali in materia di ambiente, sanità, sicurezza e protezione dei consumatori,

HANNO CONCORDATO QUANTO SEGUE:

*Articolo 1***Definizioni**

1. Unicamente ai fini del presente accordo, si applicano i termini e le definizioni seguenti:

**▼B**

- Autorità regolamentare: un'agenzia o un ente governativo che esercita il potere legale di controllare l'utilizzo o la vendita di prodotti soggetti alla giurisdizione di una delle parti e che può adottare misure coercitive per garantire che i prodotti commercializzati nell'ambito della sua giurisdizione siano conformi ai requisiti giuridici.
- Designazione: l'identificazione, da parte di un'autorità designatrice, di un organismo di valutazione della conformità abilitato a svolgere procedure di valutazione della conformità ai sensi del presente accordo.
- Autorità designatrice: un organismo investito del potere di procedere alla designazione, al controllo, alla sospensione, alla disdetta della sospensione o alla revoca della designazione degli organismi di valutazione della conformità ai sensi del presente accordo.

2. Gli altri termini relativi alla valutazione della conformità utilizzati nel presente accordo sono interpretati secondo le definizioni contenute in altre parti del presente accordo o nella Guida 2 (edizione 1996) dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO, e della Commissione elettrotecnica internazionale (CEI). In caso di divergenze tra le definizioni della Guida 2 ISO/CEI e le definizioni del presente accordo, prevalgono le definizioni del presente accordo.

*Articolo 2***Scopo dell'accordo**

Il presente accordo specifica le condizioni alle quali ciascuna parte accetta o riconosce i risultati delle procedure di valutazione della conformità ottenuti da autorità o organismi di valutazione della conformità dell'altra parte ai fini della valutazione della conformità ai requisiti della parte importatrice, come specificato per ciascun settore negli allegati settoriali, e collabora ad altre attività connesse. Obiettivo di tale reciproco riconoscimento e assicurare un effettivo accesso al mercato in tutto il territorio delle parti, per quanto riguarda la valutazione della conformità, per tutti i prodotti contemplati dal presente accordo. Qualora sorgano ostacoli di qualsiasi natura a tale accesso, si tengono immediate consultazioni. Qualora le consultazioni non diano un esito soddisfacente, la parte che asserisce che le è stato negato l'accesso al mercato può invocare, entro novanta giorni dalle consultazioni, il proprio diritto di recedere dall'accordo ai sensi dell'articolo 21.

*Articolo 3***Obblighi generali**

1. Gli Stati Uniti accettano o riconoscono, come specificato negli allegati settoriali, i risultati delle procedure indicate, utilizzate per la valutazione della conformità alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Uniti, ottenuti dalle autorità e/o dagli organismi di valutazione della conformità dell'altra parte.

2. La Comunità europea e i suoi Stati membri accettano o riconoscono, come specificato negli allegati settoriali, i risultati delle procedure

**▼B**

indicate, utilizzate per la valutazione della conformità alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative della Comunità europea e dei suoi Stati membri, ottenuti dalle autorità e/o dagli organismi di valutazione della conformità dell'altra parte.

3. Qualora gli allegati settoriali prevedano regimi transitori settoriali, gli obblighi di cui sopra si applicano dopo il positivo completamento di tali regimi transitori settoriali, a condizione che le procedure di valutazione della conformità utilizzate garantiscano, in maniera giudicata soddisfacente dalla parte ricevente, la conformità alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili di tale parte, in misura equivalente alla garanzia offerta dalle procedure della parte ricevente.

*Articolo 4***Ambito di applicazione generale dell'accordo**

1. Il presente accordo si applica alle procedure di valutazione della conformità di prodotti e/o processi e alle altre attività di cooperazione connesse descritte nel presente accordo.

2. Gli allegati settoriali possono comprendere:

- a) una descrizione delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili in relazione ai regolamenti tecnici e alle procedure di valutazione della conformità;
- b) un'indicazione dell'ambito di applicazione e dei prodotti contemplati;
- c) un elenco delle autorità designatrici;
- d) un elenco delle autorità o degli organismi di valutazione della conformità approvati o l'indicazione della fonte abilitata a fornire tale elenco e una dichiarazione relativa al tipo di procedure di valutazione della conformità che ciascuno di tali organismi o autorità è abilitato a svolgere;
- e) le procedure e i criteri di designazione degli organismi di valutazione della conformità;
- f) una descrizione degli obblighi in materia di reciproco riconoscimento;
- g) un regime settoriale transitorio;
- h) l'indicazione di un punto di contatto settoriale nel territorio di ciascuna parte; e;
- i) una dichiarazione relativa all'istituzione di un comitato misto settoriale.

3. Il presente accordo non dev'essere interpretato come un accordo che comporta la reciproca accettazione delle norme o dei regolamenti tecnici delle parti e non comporta, salvo indicazioni diverse in un allegato settoriale, il reciproco riconoscimento dell'equivalenza delle norme o dei regolamenti tecnici.

*Articolo 5***Regimi transitori**

Le parti convengono di attuare gli impegni transitori in materia di sviluppo della fiducia come previsto negli allegati settoriali.

**▼B**

1. Le parti convengono che ciascun regime transitorio settoriale deve specificare un termine per il suo completamento.
2. Le parti possono, di comune accordo, modificare qualsiasi regime transitorio.
3. Il passaggio dalla fase di transizione a quella operativa avviene come specificato in ciascun allegato settoriale, a meno che una delle parti dimostri in modo documentato che non sono soddisfatte le condizioni per una positiva transizione alla fase operativa previste in tale allegato settoriale.

*Articolo 6***Autorità designatrici**

Le parti assicurano che le autorità designatrici specificate negli allegati settoriali dispongono, nei loro rispettivi territori, del potere e della competenza necessari per mettere in atto le decisioni adottate ai sensi del presente accordo di designare, controllare, sospendere, riammettere o revocare gli organismi di valutazione della conformità.

*Articolo 7***Procedure di designazione e di inclusione negli elenchi**

Per quanto riguarda la designazione degli organismi di valutazione della conformità e la loro inclusione negli elenchi degli organismi di valutazione della conformità contenuti negli allegati settoriali, si applicano le seguenti procedure:

- a) l'autorità designatrice indicata in un allegato settoriale designa gli organismi di valutazione della conformità secondo le procedure e i criteri ivi specificati;
- b) la parte che propone di aggiungere uno o più organismi di valutazione della conformità all'elenco di tali organismi compreso in un allegato settoriale trasmette la sua proposta per iscritto all'altra parte, affinché il comitato misto possa decidere in merito;
- c) entro sessanta giorni dal ricevimento della proposta, l'altra parte rende nota la propria posizione di conferma o di opposizione. In caso di conferma, l'organismo o gli organismi di valutazione della conformità oggetto della proposta sono inclusi nell'allegato settoriale a decorrere da tale data;
- d) qualora l'altra parte contesti, sulla base di prove documentate, la competenza tecnica di un organismo di valutazione della conformità proposto o la sua corrispondenza ai criteri oppure chieda per iscritto un termine supplementare di trenta giorni per verificare più in dettaglio tali elementi di prova, l'organismo di valutazione della conformità in questione non è incluso nell'elenco degli organismi di valutazione della conformità del pertinente allegato settoriale. In questo caso, il comitato misto può decidere una verifica dell'organismo interessato. Al termine di tale verifica l'altra parte può ripresentare la proposta di inserire l'organismo di valutazione della conformità nell'elenco dell'allegato settoriale.



**▼ B***Articolo 8***Sospensione di organismi di valutazione della conformità figuranti negli elenchi**

Per quanto riguarda la sospensione di un organismo di valutazione della conformità elencato in un allegato settoriale, si applicano le seguenti procedure:

- a) una delle parti comunica all'altra che contesta la competenza tecnica di un organismo di valutazione della conformità elencato in un allegato settoriale o la sua corrispondenza ai criteri e le notifica la sua intenzione di sospenderlo. La contestazione di cui sopra dev'essere giustificata in modo obiettivo e argomentato e comunicata per iscritto all'altra parte;
- b) l'altra parte informa al più presto l'organismo interessato e gli dà la possibilità di presentare informazioni per confutare quanto gli viene contestato o di ovviare alle carenze contestategli;
- c) le parti discutono ogni contestazione di questo tipo nell'ambito del comitato misto settoriale pertinente. Qualora non vi sia un comitato misto settoriale, la parte ricorrente sottopone la questione direttamente al comitato misto. Se il comitato misto settoriale o, in assenza di tale comitato, il comitato misto decide di procedere alla sospensione, l'organismo di valutazione della conformità è sospeso;
- d) qualora il comitato misto settoriale o il comitato misto ritenga necessaria una verifica della competenza tecnica o dell'idoneità, questa è normalmente effettuata in modo tempestivo dalla parte nel cui territorio è situato l'organismo interessato, ma può anche essere effettuata congiuntamente dalle parti in casi giustificati;
- e) se il comitato misto settoriale non ha risolto il problema entro dieci giorni dalla notifica della contestazione, la questione è deferita al comitato misto per una decisione. Se non c'è un comitato misto settoriale, la questione è deferita direttamente al comitato misto. Qualora il comitato misto non pervenga ad una decisione entro dieci giorni da quando è stato adito, l'organismo di valutazione della conformità è sospeso su richiesta della Parte ricorrente;
- f) in caso di sospensione di un organismo di valutazione della conformità elencato in un allegato settoriale, una parte non è più tenuta ad accettare o a riconoscere i risultati delle procedure di valutazione della conformità svolte da tale organismo di valutazione della conformità dopo la sua sospensione. Una parte continua ad accettare i risultati delle procedure di valutazione della conformità svolte dall'organismo di valutazione della conformità in questione prima della sospensione, salvo decisione contraria di un'autorità regolamentare della parte, giustificata da ragioni sanitarie, di sicurezza o di tutela dell'ambiente o dall'inosservanza altri requisiti previsti dal pertinente allegato settoriale; e
- g) la sospensione resta in vigore fino a quando le parti trovano un accordo sullo status da riservare all'organismo interessato.

**▼B***Articolo 9***Revoca di organismi di valutazione della conformità figuranti negli elenchi**

Per quanto riguarda la revoca di un organismo di valutazione della conformità elencato in un allegato settoriale, si applicano le procedure seguenti:

- a) la parte che propone di revocare un organismo di valutazione della conformità elencato in un allegato settoriale trasmette la sua proposta per iscritto all'altra parte;
- b) l'altra parte informa prontamente l'organismo interessato e gli concede un termine di almeno trenta giorni dal ricevimento della notifica per fornire informazioni al fine di confutare o di correggere le carenze sulle quali si basa la proposta di revoca;
- c) entro sessanta giorni dal ricevimento della proposta l'altra parte rende nota la propria posizione di conferma o di opposizione. In caso di conferma, l'organismo di valutazione della conformità è escluso dall'elenco dell'allegato settoriale a decorrere da tale data;
- d) qualora l'altra parte si opponga alla proposta di revoca e sostenga la competenza tecnica dell'organismo di valutazione della conformità e la sua corrispondenza ai criteri, quest'ultimo non viene, per il momento, escluso dall'elenco degli organismi di valutazione della conformità del pertinente allegato settoriale. In tal caso, il comitato misto settoriale o il comitato misto può decidere di procedere ad una verifica congiunta dell'organismo interessato. Al termine di tale verifica, la proposta di revoca dell'organismo di valutazione della conformità dall'allegato settoriale può essere ripresentata all'altra parte;
- e) dopo la revoca di un organismo di valutazione della conformità elencato in un allegato settoriale, una parte continua ad accettare i risultati delle procedure di valutazione della conformità svolte da tale organismo di valutazione della conformità prima della revoca, salvo decisione contraria di un'autorità regolamentare della parte in questione, giustificata da ragioni sanitarie, di sicurezza o di tutela dell'ambiente o dall'inosservanza di altri requisiti previsti dal pertinente allegato settoriale.

*Articolo 10***Controllo degli organismi di valutazione della conformità**

Per quanto riguarda il controllo degli organismi di valutazione della conformità elencati in un allegato settoriale, si applicano le seguenti procedure:

- a) le autorità designatrici garantiscono che i rispettivi organismi di valutazione della conformità elencati in un allegato settoriale siano e restino in grado di valutare correttamente la conformità dei processi contemplati dall'allegato settoriale corrispondente. A tal fine, le autorità designatrici esercitano, o fanno in modo che venga esercitata, una sorveglianza permanente sui rispettivi organismi di valutazione della conformità tramite periodiche verifiche o valutazioni;
- b) le parti si impegnano a confrontare i metodi utilizzati per verificare il rispetto, da parte degli organismi di valutazione della conformità elencati negli allegati settoriali, dei pertinenti requisiti degli allegati

**▼B**

settoriali. Nell'ambito di dette procedure di confronto si possono utilizzare i sistemi in vigore per la valutazione degli organismi di valutazione della conformità;

- c) se necessario, le autorità designatrici si consultano con le loro controparti per garantire che si mantenga la fiducia nelle procedure di valutazione della conformità. Previo accordo delle due parti, tali consultazioni possono comprendere la partecipazione congiunta a revisioni/ ispezioni relative alle attività di valutazione della conformità o ad altre valutazioni degli organismi di valutazione della conformità elencati in un allegato settoriale;
- d) se necessario, le autorità designatrici si consultano con le autorità regolamentari competenti dell'altra parte per accertarsi che tutti i requisiti tecnici siano identificati e trattati in modo soddisfacente.

*Articolo 11***Organismi di valutazione della conformità**

Ciascuna parte riconosce che gli organismi di valutazione della conformità elencati negli allegati settoriali soddisfano le condizioni di ammissibilità per effettuare valutazioni della conformità secondo i suoi requisiti, come specificato negli allegati settoriali. Le parti precisano per quali procedure di valutazione della conformità sono elencati tali organismi.

*Articolo 12***Scambio di informazioni**

1. Le parti si scambiano informazioni sull'attuazione delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative indicate negli allegati settoriali.
2. Ciascuna parte notifica all'altra le modifiche legislative, regolamentari e amministrative relative alle materie disciplinate dal presente accordo almeno sessanta giorni prima della loro entrata in vigore. Qualora ragioni di sicurezza, sanitarie o di tutela dell'ambiente richiedano interventi più urgenti, una parte li notifica all'altra parte appena possibile.
3. Ciascuna parte notifica tempestivamente all'altra parte qualsiasi modifica relativa alle sue autorità designatrici e/o ai suoi organismi di valutazione della conformità.
4. Le parti si scambiano informazioni sulle procedure utilizzate per garantire che gli organismi di valutazione della conformità elencati di loro competenza rispettino le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative indicate negli allegati settoriali.
5. Se necessario, le autorità regolamentari indicate negli allegati settoriali si consultano con le loro controparti per preservare la fiducia reciproca nelle rispettive procedure di valutazione della conformità e assicurarsi che tutti i requisiti tecnici siano identificati e trattati in modo soddisfacente.

**▼B***Articolo 13***Punti di contatto settoriali**

Ciascuna parte designa e conferma per iscritto dei punti di contatto responsabili delle attività contemplate da ciascun allegato settoriale.

*Articolo 14***Comitato misto delle parti**

1. Le parti istituiscono un comitato misto composto da rappresentanti di ciascuna di esse. Il comitato misto è responsabile del corretto funzionamento del presente accordo.
2. Il comitato misto può istituire comitati misti settoriali composti dalle autorità regolamentari competenti e da altre entità la cui presenza sia giudicata necessaria.
3. Ciascuna parte dispone di un voto in seno al comitato misto. Il comitato misto adotta le proprie decisioni all'unanimità. Il comitato misto adotta il proprio regolamento interno.
4. Il comitato misto può esaminare qualsiasi aspetto relativo al corretto funzionamento del presente accordo. In particolare, il comitato misto è incaricato di:
  - a) includere, sospendere, revocare e verificare gli organismi di valutazione della conformità ai sensi delle disposizioni del presente accordo;
  - b) modificare i regimi transitori degli allegati settoriali;
  - c) risolvere qualsiasi questione relativa all'applicazione del presente accordo e dei suoi allegati settoriali non risolta nell'ambito dei rispettivi comitati misti settoriali;
  - d) costituire un ambito per la discussione delle eventuali questioni relative all'attuazione del presente accordo;
  - e) esaminare i modi per migliorare il funzionamento del presente accordo;
  - f) coordinare la negoziazione di ulteriori allegati settoriali; e
  - g) valutare l'opportunità di emendare il presente accordo o i suoi allegati settoriali a norma dell'articolo 21.
5. Quando una parte introduce nuove o ulteriori procedure di valutazione della conformità che interessano un allegato settoriale, le parti discutono la questione in seno al comitato misto, al fine di integrare tali nuove o ulteriori procedure nell'ambito del presente accordo e del pertinente allegato settoriale.

*Articolo 15***Salvaguardia delle competenze delle autorità regolamentari**

1. Nessuna disposizione del presente accordo va intesa come un limite al diritto di una parte di determinare, tramite le sue misure legislative, regolamentari e amministrative, il livello di protezione che

**▼B**

ritiene adeguato per ragioni di sicurezza, di tutela della salute e della vita delle persone, degli animali e delle piante, di tutela dell'ambiente e di protezione del consumatore o per altre ragioni legate ai rischi connessi all'ambito d'applicazione dell'allegato settoriale corrispondente.

2. Nessuna disposizione del presente accordo va intesa come un limite al diritto di un'autorità regolamentare di adottare immediatamente tutte le misure opportune, ogniqualvolta essa accerti che un prodotto rischia di: a) compromettere la salute o la sicurezza delle persone nel suo territorio, b) non rispettare le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative che rientrano nell'ambito d'applicazione del pertinente allegato settoriale o, c) non rispettare per altri versi un requisito che rientra nell'ambito d'applicazione del pertinente allegato settoriale. Tali misure possono comprendere il ritiro del prodotto in questione dal mercato, il divieto di immissione sul mercato, la limitazione della libera circolazione, l'avvio di una procedura di ritiro del prodotto e la prevenzione del ripetersi di tali problemi, anche mediante il blocco delle importazioni. L'autorità regolamentare che adotta tali misure ne informa la propria controparte e l'altra parte entro quindici giorni, indicando le proprie motivazioni.

*Articolo 16***Sospensione dell'obbligo di riconoscimento**

Ciascuna parte può sospendere, in tutto o in parte, gli obblighi che le incombono ai sensi di un determinato allegato settoriale se:

- a) una parte registra una perdita in termini di accesso al mercato dei suoi prodotti contemplati dall'allegato settoriale a seguito dell'inservanza degli obblighi che incombono all'altra parte ai sensi dell'accordo;
- b) l'introduzione delle nuove o ulteriori procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 14, paragrafo 5 determina una perdita in termini di accesso al mercato dei prodotti della parte contemplati dall'allegato settoriale perché gli organismi di valutazione della conformità designati dalla parte interessata per far rispettare tali requisiti non sono stati riconosciuti dalla parte che li ha introdotti; oppure
- c) l'altra parte non garantisce che le autorità giuridiche e regolamentari rimangano in grado di dare attuazione alle disposizioni del presente accordo.

*Articolo 17***Riservatezza**

1. Ciascuna delle parti concorda di preservare, nella misura richiesta dalla rispettiva normativa, la riservatezza delle informazioni scambiate nell'ambito del presente accordo.
2. In particolare, nessuna parte rende pubbliche né permette che un organismo di valutazione della conformità renda pubbliche le informazioni scambiate ai sensi del presente accordo che costituiscono segreti commerciali, dati commerciali o finanziari riservati o informazioni relative ad un'indagine in corso.
3. Quando scambiano informazioni con l'altra parte o con un organismo di valutazione della conformità dell'altra parte, una parte o un organismo di valutazione della conformità possono specificare la parte di tali informazioni che considerano non divulgabile.

**▼B**

4. Ciascuna parte adotta tutte le precauzioni ragionevolmente necessarie per impedire la divulgazione non autorizzata delle informazioni scambiate ai sensi del presente accordo.

*Articolo 18***Spese**

Ciascuna parte si sforza di assicurare che le spese imputate per servizi resi ai sensi del presente accordo siano proporzionali ai servizi resi. Per i settori e le procedure di valutazione della conformità contemplati dal presente accordo ciascuna parte si assicura di non addebitare alcuna spesa per servizi di valutazione della conformità resi dall'altra parte.

*Articolo 19***Accordi con altri paesi**

Fatti salvi i casi in cui vi sia un accordo scritto tra le parti, gli obblighi contenuti negli accordi di reciproco riconoscimento conclusi dall'una o dall'altra parte con una parte non firmataria del presente accordo (una terza parte) non hanno effetto né vigore in relazione all'altra parte in termini di accettazione dei risultati delle procedure di valutazione della conformità effettuate nella terza parte.

*Articolo 20***Applicazione territoriale**

Il presente accordo si applica, da un lato, ai territori in cui si applica il trattato che istituisce la Comunità europea e alle condizioni stabilite nel suddetto trattato e, dall'altro, al territorio degli Stati Uniti d'America.

*Articolo 21***Entrata in vigore, emendamento e rescissione**

1. Il presente accordo, ivi compresi i suoi allegati settoriali sulle apparecchiature per le telecomunicazioni, sulla compatibilità elettromagnetica, sulla sicurezza elettrica, sulle imbarcazioni da diporto, sulle buone prassi di fabbricazione (BPF) dei medicinali e sui dispositivi medici, entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla data in cui le parti si sono scambiate le lettere in cui confermano di aver espletato le rispettive procedure per la sua entrata in vigore.

2. Il presente accordo e i suoi allegati settoriali possono essere emendati, tramite il comitato misto, mediante accordo scritto tra le parti. Le parti possono aggiungere un allegato settoriale tramite uno scambio di lettere. Tale allegato entra in vigore trenta giorni dopo la data in cui le parti si sono scambiate le lettere in cui confermano di aver espletato le rispettive procedure per la sua entrata in vigore.

3. Ciascuna delle parti può denunciare il presente accordo, nella sua totalità o per quanto riguarda qualsiasi singolo allegato settoriale, dando all'altra parte un preavviso scritto di sei mesi. In caso di risoluzione di

**▼B**

uno o più allegati settoriali, le parti cercano di trovare un consenso per modificare il presente accordo secondo le procedure definite nel presente articolo, al fine di salvaguardare i restanti allegati settoriali. Qualora non sia possibile raggiungere detto consenso, l'accordo ha termine dopo sei mesi dalla data del preavviso.

4. Dopo la risoluzione dell'intero accordo o di qualsiasi suo allegato settoriale le parti continuano ad accettare i risultati delle procedure di valutazione della conformità svolte da organismi di valutazione della conformità ai sensi del presente accordo prima della risoluzione, salvo decisione contraria di un'autorità regolamentare di una Parte giustificata da ragioni sanitarie, di sicurezza o di tutela dell'ambiente o dall'inservanza di altri requisiti dell'allegato settoriale in questione.

*Articolo 22***Disposizioni finali**

1. Gli allegati settoriali di cui all'articolo 21, paragrafo 1 e qualsiasi nuovo allegato settoriale aggiunto ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2 costituiscono parte integrante del presente accordo.

2. Per un determinato prodotto o settore si applicano anzitutto le disposizioni contenute nel relativo allegato settoriale e, in secondo luogo, le disposizioni del presente accordo. In caso di divergenze tra le disposizioni di un allegato settoriale e quelle del presente accordo, prevalgono, nella misura di tali divergenze, quelle dell'allegato settoriale.

3. Il presente accordo non modifica i diritti e gli obblighi delle parti derivanti da qualsiasi altro accordo internazionale.

4. Nel caso dell'allegato settoriale sui dispositivi medici, le parti ne riesaminano la situazione al termine del terzo anno dalla sua entrata in vigore.

Il presente accordo e gli allegati settoriali sono redatti in duplice originale in lingua danese, finlandese, francese, greca, inglese, italiana, olandese, portoghese, spagnola, svedese e tedesca, ciascun testo facente ugualmente fede. In caso di divergenze di interpretazione si considera determinante il testo inglese.

**▼B**

Hecho en Londres, el dieciocho de mayo de mil novecientos noventa y ocho.

Udfærdiget i London den attende maj nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu London am achtzehnten Mai neunzehnhundertachtundneunzig.

Έγινε στο Λονδίνο, στις δέκα οκτώ Μαΐου χίλια εννιακόσια ενενήντα οκτώ.

Done at London on the eighteenth day of May in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

Fait à Londres, le dix-huit mai mil neuf cent quatre-vingt-dix-huit.

Fatto a Londra, addì diciotto maggio millenovecentonovantotto.

Gedaan te Londen, de achttiende mei negentienhonderd achtennegentig.

Feito em Londres, em dezoito de Maio de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Lontoossa kahdeksantenatoista päivänä toukokuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i London den artonde maj nittonhundra nittioåta.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

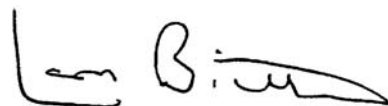
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar





**▼B**

Por los Estados Unidos de América

For Amerikas Forenede Stater

Für die Vereinigten Staaten von Amerika

Για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

For the United States of America

Pour les États-Unis d'Amérique

Per gli Stati Uniti d'America

Voor de Verenigde Staten van Amerika

Pelos Estados Unidos da América

Amerikan yhdysvaltojen puolesta

På Amerikas förenta staternas vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Chavara', written in a cursive style.

▼B**ALLEGATO SETTORIALE SULLE APPARECCHIATURE PER LE TELECOMUNICAZIONI**

## PREAMBOLO

Il presente allegato costituisce un allegato settoriale dell'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra gli Stati Uniti e la Comunità europea.

## SEZIONE I

**DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE**

CE	USA
<p>Direttiva 98/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 1998, relativa alle apparecchiature terminali di telecomunicazione e alle apparecchiature di stazioni terrestri di telecomunicazione via satellite, incluso il reciproco riconoscimento della loro conformità, e relativa interpretazione.</p> <p>(Le parti riconoscono che il Manuale per l'attuazione della direttiva 98/13/CE (approvato dall'ADLNB e dall'AC-TE) fornisce utili orientamenti per l'esecuzione delle procedure di valutazione della conformità contemplate dalla direttiva).</p> <p>Decisioni della Commissione (CTR) adottate ai sensi della direttiva 98/13/CE.</p> <p>La legislazione e i regolamenti degli Stati membri della CE in materia di:</p> <p>a) collegamento analogico non armonizzato alla rete pubblica di telecomunicazioni (<sup>1</sup>)</p> <p>b) radiotrasmittitori non armonizzati per i quali è richiesta un'autorizzazione per le apparecchiature ad uso civile;</p> <p>Per la sicurezza elettrica, cfr. l'allegato settoriale «Sicurezza elettrica» dell'accordo;</p> <p>Per gli aspetti della compatibilità elettromagnetica, cfr. l'allegato settoriale «Compatibilità elettromagnetica (CEM)» dell'accordo.</p>	<p>Communications Act del 1934, modificato dal Telecommunication Act del 1996 (titolo 47 del Codice USA).</p> <p>Le disposizioni regolamentari e amministrative USA relative alle apparecchiature per le telecomunicazioni, ivi compresi 47 CFR, parte 68, e la relativa interpretazione della FCC.</p> <p>(Le Parti riconoscono che la Form 730 Application Guide della FCC fornisce utili orientamenti per l'esecuzione delle procedure di valutazione della conformità per le apparecchiature terminali per le telecomunicazioni contemplate da tali regolamenti).</p> <p>Le disposizioni regolamentari e amministrative USA relative a tutti i radiotrasmittitori per i quali è richiesta un'autorizzazione delle apparecchiature. Nella sezione II si riporta un elenco non esclusivo dei regolamenti FCC.</p> <p>Per la sicurezza elettrica, cfr. l'allegato settoriale «Sicurezza elettrica» dell'accordo.</p> <p>Per gli aspetti della compatibilità elettromagnetica, cfr. l'allegato settoriale «Compatibilità elettromagnetica (CEM)» dell'accordo.</p>

(<sup>1</sup>) La CE accetta di chiedere di essere autorizzata a includere i collegamenti digitali non armonizzati.



## SEZIONE II

## AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

1. Il presente allegato settoriale si applica alle apparecchiature, alle interfacce a ai servizi di cui alla sezione I. In generale, le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai seguenti tipi di apparecchiature terminali per le telecomunicazioni, apparecchiature terminali satellitari, radiotrasmettitori e apparecchiature informatiche:
- a) apparecchiature destinate ad essere collegate alle reti pubbliche di telecomunicazioni al fine di inviare, elaborare o ricevere informazioni, sia mediante collegamento diretto al «terminale» della rete, sia in interazione con tale rete, collegate direttamente o indirettamente al punto terminale. Il sistema di collegamento può essere via cavo, mediante onde radio, ottico, o un altro sistema elettromagnetico;
  - b) apparecchiature idonee ad essere collegate ad una rete pubblica di telecomunicazioni anche qualora questo non sia il loro utilizzo previsto, comprese le apparecchiature informatiche dotate di porta di comunicazione; e
  - c) tutti i radiotrasmettitori assoggettati a procedura di autorizzazione delle apparecchiature nell'una o nell'altra parte.
2. Si riporta in prosieguo un elenco non esclusivo delle apparecchiature, delle interfacce e dei servizi che rientrano nell'ambito di applicazione del presente allegato settoriale:

CE	USA
Sono comprese le seguenti categorie di apparecchiature:	Le categorie di apparecchiature contemplate da 47 CFR, parte 68, ivi compresi:
Accesso di base ISDN	Accesso di base ISDN
Accesso primario ISDN	Accesso primario ISDN
Telefonia ISDN	Accesso ai servizi digitali:
Accesso X21/V.24/V.35	— 2,4 kbps
Accesso X25	— 3,2 kbps (2,4 kbps con canale secondario)
Rete telefonica pubblica commutata — servizio non vocale	— 4,8 kbps
Rete telefonica pubblica commutata — banda vocale (analogica)	— 6,4 kbps (4,8 kbps con canale secondario)
Fornitura di rete aperta con terminali di linea affittati dei tipi:	— 9,6 kbps
— 64 kbit/sec	— 12,8 kbps (9,6 kbps con canale secondario)
— 2 048 kbit/s non strutturato	— 19,2 kbps
— 2 048 kbit/s strutturato	— 25,0 kbps (19,2 kbps con canale secondario)
— accesso 34 Mbit/s	— 56,0 kbps
— accesso 140 Mbit/s	— 64,0 kbps (tramite il canale 72 kbps)
— sistema bifilare analogico	— 72,0 kbps (56,0 kbps con canale secondario)
— commutazione a 4 fili analogica	— 1,544 Mbps
	Linee/operazioni private analogiche bifilari
	Linee/operazioni private analogiche a 4 fili
	Accesso a rete telefonica pubblica commutata — banda vocale (analogica)
	Accesso a linea privata (analogico)

**▼B**

CE	USA
Radiotrasmettitori assoggettati a requisiti di autorizzazione delle apparecchiature, ivi compresi:	Radiotrasmettitori assoggettati a requisiti di autorizzazione delle apparecchiature, ivi compresi:
— dispositivi a corto raggio, inclusi quelli a bassa potenza come i telefoni/microfoni senza fili;	Radiomobili commerciali (parte 20)
— mobili terrestri, compresi:	Domestici pubblici fissi (parte 21)
— radiomobili privati (PMR/PAMR)	Domestici mobili (parte 22)
— mobili Telecom	Servizi personali di comunicazione (parte 24)
— cercapersone	Comunicazioni via satellite (parte 25)
— terrestri fissi	Radiodiffusione (parte 73)
— mobili via satellite	Radiodiffusione ausiliaria (parte 74)
— fissi via satellite	Radiotelevisione via cavo (parte 78)
— radiodiffusione	Marittimi (parte 80)
— determinazione radio	GMDSS (parte 80 W)
	Mobili terrestri privati (parte 90)
	Privati, fissi a microonde (parte 94)
	Servizi radiofonici personali (parte 95)
	IVDS (parte 95 F)
	Radioamatori (parte 97)
	Dispositivi per radiofrequenze (parte 15)
	Servizi fissi a microonde (parte 101)

Note: Per un elenco di sigle e un glossario, cfr. appendice 1 del presente allegato settoriale.

*SEZIONE III***PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ RELATIVE ALLE APPARECCHIATURE PER LE TELECOMUNICAZIONI****1. Descrizione degli obblighi di reciproco riconoscimento**

Ai sensi delle disposizioni dell'accordo, i risultati delle procedure di valutazione della conformità ottenuti dagli organismi di valutazione della conformità di una parte elencati nella sezione V sono riconosciuti dalle autorità regolamentari dell'altra parte senza ulteriori valutazioni della conformità dei prodotti, ai sensi della sezioni I.

**2. Procedure di valutazione della conformità**

Tenendo conto delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative di cui alla sezione I, ciascuna parte riconosce che gli organismi di valutazione della conformità dell'altra parte elencati nella sezione V sono autorizzati a svolgere le seguenti procedure per quanto riguarda i requisiti tecnici della parte importatrice per le apparecchiature terminali per le telecomunicazioni, le apparecchiature terminali satellitari, i radiotrasmettitori o le apparecchiature informatiche:

- a) prove e rilascio di rapporti di prova;
- b) rilascio di certificati di conformità ai requisiti delle leggi e dei regolamenti applicabili nei territori delle parti per i prodotti contemplati dal presente allegato settoriale; e
- c) certificazione dell'assicurazione della qualità ai sensi della direttiva 98/13/CE.



## SEZIONE IV

**AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ ELENCATI NELLA SEZIONE V**

CE	USA
— <i>Belgio</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch Institut voor postdiensten en telecommunicatie	National Institute of Standards and technology (NIST) Federal Communications Commission (FCC)
— <i>Danimarca</i> Telestyrelsen	
— <i>Germania</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Grecia</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministerio dei Trasporti e delle Comunicazioni	
— <i>Spagna</i> Ministerio de Fomento	
— <i>Francia</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Irlanda</i> Department of Transport, Energy and Communications	
— <i>Italia</i> Ministero delle comunicazioni — DGRQS e ISETI (radiotrasmettitori)	
— <i>Lussemburgo</i> Administration des Postes et Télécommunications	
— <i>Paesi Bassi</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Austria</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr	
— <i>Portogallo</i> Instituto das Comunicações de Portugal	
— <i>Finlandia</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen	
— <i>Svezia</i> Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Regno Unito</i> Department of Trade and Industry	



## SEZIONE V

## ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<p>Gli organismi di valutazione della conformità situati nella CE saranno designati dalle autorità indicate nella sezione IV secondo le procedure di cui alla sezione VI del presente allegato.</p> <p>► <b>M2 TÜV Österreich</b>  Deutschstraße, 10  A-1230 Wien  Tel. (43-1) 61 09 10  Fax (43-1) 610 91 89</p> <p><b>Telefication BV — KTL</b>  PO Box 60004  6800 JA Arnhem  Paesi Bassi  Tel. (31-26) 378 07 80  Fax (31-26) 378 07 89</p> <p><b>Swedish National Testing and Research Institute (SP)</b>  Box 857  S-501 15 Borås  Tfn (46-33) 16 50 00  Fax (46-33) 13 55 02</p> <p>► <b>M21</b> ————— ◀</p> <p><b>Radio Frequency Investigations Ltd</b>  Ewhurst Park Ramsdell Basingstoke  Hampshire RG26 5RQ  Regno Unito  Tel. (44-1256) 85 11 93  Fax (44-1256) 85 11 92</p> <p><b>TRL Compliance Services</b>  Long Green  Forthampton  Tewkesbury  Gloucestershire GL19 4QH  Regno Unito  Tel. (44-1684) 83 38 18  Fax (44-1684) 83 38 58</p> <p><b>BABT Product Services Ltd</b>  Segensworth Roads  Fareham  Hampshire PO15 5RH  Regno Unito  Tel. (44-1932) 25 12 00  Fax (44-1932) 25 12 01 ◀</p>	<p>Gli organismi di valutazione della conformità situati negli USA saranno designati dalle autorità indicate nella sezione IV secondo le procedure di cui alla sezione VI del presente allegato.</p> <p>► <b>M2 Communication Certification Laboratory</b>  1940 West Alexander Street  Salt Lake City, UT 84119-2039  USA  Tel. (1-801) 972 61 46  Fax (1-801) 972 84 32</p> <p><b>Compliance Certification Services, Inc.</b>  561F Monterey Rd.  Morgan Hill, CA, 95037  USA  Tel. (1-408) 752 81 66  Fax (1-408) 752 81 68</p> <p><b>CKC Laboratories, Inc.</b>  5473 A. Clouds Rest  Mariposa CA 95338  USA  Tel. (1-209) 966 52 40  Fax (1-209) 742 61 33</p> <p>110 Olinda Place  Brea, CA 92823  USA  Tel. (1-209) 966 52 40  Fax (1-209) 742 61 33</p> <p>1100 Fulton Place  Fremont, CA 94539  USA  Tel. (1-209) 966 52 40  Fax (1-209) 742 61 33</p> <p>5289 NE Elam Young Pkwy.  Suite G900  Hillsboro, OR 97124  USA  Tel. (1-209) 966 52 40  Fax (1-209) 742 61 33</p> <p>1853 Los Vibras Rd  Hollister, CA 95023  USA  Tel. (1-209) 966 52 40  Fax (1-209) 742 61 33</p>

▼ **B**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<p>► <b>M9 Phoenix Test-Lab GmbH</b> Königswinkel 10 D-32825 Blomberg Tel. (49-5235) 95 00 24 Fax (49-5235) 95 00 28</p>	<p>3800 148th Ave., NE Redmond, WA 98052 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33</p>
<p><b>CETECOM</b> CETECOM ICT Services GmbH Untertürkheimer Str. 6-10 D-66117 Saarbrücken Tel. (49-681) 598 87 23 Fax (49-681) 598 90 75</p>	<p>22105 Wilson River Hwy. Tillamook, OR 97141 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33</p>
<p><b>CETECOM GmbH</b> Im Teelbruch 122 D-45219 Essen Tel. (49-2054) 951 99 24 Fax (49-2054) 951 99 02</p>	<p><b>D.L.S. Electronic Systems, Inc.</b> 1250 Peterson Drive Wheeling, IL 600090-6454 USA Tel. (1-847) 537 64 00 Fax (1-847) 537 64 88</p>
<p><b>EMCC Dr. Rašek</b> Moggast D-91320 Ebermannstadt Tel. (49-9194) 90 16 Fax (49-9194) 81 25 ◀</p>	<p><b>Elite Electronic Engineering, Inc.</b> 1516 Cente Circle Downers Grove, IL 60515-1082 USA Tel. (1-630) 495 97 70 Fax (1-630) 495 97 85</p>
<p>► <b>M20 BZT-ETS Certification GmbH</b> Storkower Str. 38 c D-15526 Reichenwalde Tel. (49-33631) 88 82 22 Fax (49-33631) 88 86 80 ◀</p>	<p><b>Entirety Testing Services, Inc.</b> 1950 Evergreen Blvd., Suite 100 Duluth, GA 30096 USA Tel. (1-607) 753 67 11 Fax (1-607) 753 66 99</p>
<p>► <b>M52 LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS)</b> Ronda de la Font del Carne, s/n 08193 Bellaterra. BARCELONA SPAGNA ◀</p>	<p>70 Codman Hill Road Boxborough, MA 01719 USA Tel. (1-607) 753 67 11 Fax (1-607) 753 66 99</p>
	<p>7435 4th Street North, Oakdale, MN 55128 USA Tel. (1-607) 753 67 11 Fax (1-607) 753 66 99</p>
	<p>1365 Adams Ct., Menlo Park, CA 94025 USA Tel. (1-607) 753 67 11 Fax (1-607) 753 66 99</p>
	<p><b>MET Laboratories, Inc.</b> 914 W. Patapsco Avenue Baltimore, MD 21230-3432 USA Tel. (1-410) 354 33 00 Fax (1-410) 354 33 13</p>

▼ **B**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
	<p><b>Northwest EMC, Inc.</b>            22975 Evergreen Blvd., Suite 400            Hillsboro, OR 97124            USA            Tel. (1-503) 844 40 66            Fax (1-503) 844 38 26</p>
	<p><b>PCTEST Engineering Lab, Inc.</b>            6660 Dobbin Rd.            Columbia, MD 21045            USA            Tel. (1-410) 290 66 52            Fax (1-410) 290 66 54</p>
	<p><b>Underwriters Laboratories, Inc.</b>            1285 Walt Whitman Rd.            Melville, NY 11747            USA            Tel. (1-847) 272 88 00            Fax (1-847) 272 81 29</p>
	<p>33 Pfingston Rd.            Northbrook, IL 60062            USA            Tel. (1-847) 272 88 00            Fax (1-847) 272 81 29</p>
	<p>2600 N.W. Lake Rd.            Camas, WA 98607            USA            Tel. (1-847) 272 88 00            Fax (1-847) 272 81 29</p>
	<p>12 Laboratory Dr.            RTP, NC 27709            USA            Tel. (1-847) 272 88 00            Fax (1-847) 272 81 29</p>
	<p>1655 Scott Blvd.            Santa Clara, CA 95050            USA            Tel. (1-847) 272 88 00            Fax (1-847) 272 81 29 ◀</p>
	<p>▶ <b>M3 Retlif Testing Laboratories</b>            795 Marconi Avenue            Ronkonkoma, New York 11779            USA            Tel. (1-631) 737 15 00            Fax (1-631) 737 14 97 ◀</p>
	<p>▶ <b>M8</b> ————— ◀</p>
	<p>▶ <b>M15 TIMCO Engineering, Inc</b>            849 NW State Road 45            Newberry, Florida 32669            USA            Tel. (1-352) 472 55 00            Fax (1-352) 472 20 30 ◀</p>



▼ **B**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
	<p>► <b>M19 L.S. Compliance, Inc.</b>  W66 N220 Commerce Court  Cedarburg, Wisconsin, 53012-2636</p> <p>USA  Tel. (1-262) 375 44 00  Fax (1-262) 375 42 48 ◀</p> <p>► <b>M23 Washington Laboratories, Ltd</b>  7560 Lindbergh Drive  Gaithersburg, Maryland 20879</p> <p>USA  Tel. (1-301) 417 02 20  Fax (1-301) 417 90 69 ◀</p> <p>► <b>M48 CKC Certification Services, LLC</b>  5046 Sierra Pines Drive  Mariposa, California 95338</p> <p>Stati Uniti</p> <p><b>Elite Electronic Engineering, Inc.</b>  1516 Centre Circle  Downers Grove, Illinois 60515</p> <p>Stati Uniti</p> <p><b>MET Laboratories, Inc.</b>  914 West Patapsco Avenue  Baltimore, Maryland 21230-3432</p> <p>Stati Uniti</p> <p><b>UL Verification Services Inc.</b>  47173 Benicia Street  Fremont, California 94538</p> <p>Stati Uniti</p> <p><b>Timco Engineering, Inc.</b>  849 N.W. State Road 45  Newberry, Florida 32669</p> <p>Stati Uniti</p> <p><b>Bay Area Compliance Laboratories, Corp. (BACL)</b>  1274 Anvilwood Avenue  Sunnyvale, California 94089</p> <p>Stati Uniti</p>

▼ **B**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
	<p><b>Washington Laboratories, Ltd. (WLL)</b> 7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 Stati Uniti</p> <p><b>ACB, Inc.</b> 6731 Whittier Avenue, Suite C110 McLean, Virginia 22101 Stati Uniti</p> <p><b>Curtis-Straus LLC</b> Littleton Distribution Centre, One Distribution Centre Circle, Suite #1 Littleton, Massachusetts 01460 Stati Uniti</p> <p><b>Compatible Electronics, Inc.</b> 114 Olinda Drive Brea, California 92823 Stati Uniti</p> <p><b>National Technical Systems – Silicon Valley</b> 41039 Boyce Road Fremont, California 94538 Stati Uniti</p> <p><b>Siemic Inc.</b> 775 Montague Expressway Milpitas, California 95035 Stati Uniti</p> <p><b>MiCOM LABS</b> 575 Boulder Court Pleasanton, California 94566 Stati Uniti ◀</p> <p>▶ <b>M51 PCTEST Engineering Laboratory, Inc.</b> 7185 Oakland Mills Road Columbia, Maryland 21046 Stati Uniti ◀</p>



## SEZIONE VI

**DESIGNAZIONE, INCLUSIONE, SOSPENSIONE, REVOCA E CONTROLLO DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ ELENCATI NELLA SEZIONE V**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<p>Le autorità CE indicate nella sezione IV designeranno gli organismi di valutazione della conformità situati nella CE ai sensi delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative USA indicate nella sezione I che disciplinano la designazione degli organismi di valutazione della conformità, in base alla conformità alle opportune guide ISO/CEI (quali le guide 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65, ecc.) o alle corrispondenti norme serie EN-45000.</p>	<p>Le autorità USA indicate nella sezione IV designeranno gli organismi di valutazione della conformità situati negli USA ai sensi delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative CE indicate nella sezione I che disciplinano la designazione degli organismi di valutazione della conformità, in base alla conformità alle opportune norme serie EN-45000 o alle corrispondenti guide ISO/CEI (quali le guide 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65, ecc.)</p>
<p>Le procedure per la designazione, l'inclusione, la sospensione, la revoca e il controllo di un organismo di valutazione della conformità elencato nella sezione V si svolgeranno ai sensi degli articoli 7, 8, 9 e 10 dell'accordo.</p>	<p>Le procedure per la designazione, l'inclusione, la sospensione, la revoca e il controllo di un organismo di valutazione della conformità elencato nella sezione V si svolgeranno ai sensi degli articoli 7, 8, 9 e 10 dell'accordo.</p>

## SEZIONE VII

## DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

1. **Subappalto**

1.1. Gli eventuali subappalti concessi dagli organismi di valutazione della conformità avvengono in conformità dei requisiti in materia di subappalto dell'altra parte. Indipendentemente dal ricorso al subappalto, l'organismo di valutazione della conformità figurante nell'elenco rimane pienamente responsabile dei risultati finali della valutazione della conformità. Nella CE i suddetti requisiti sono descritti nella decisione 93/465/CEE del Consiglio.

1.2. Gli organismi di valutazione della conformità tengono nota dei dettagli delle loro indagini sulla competenza e sull'idoneità dei propri subappaltatori e tengono un registro di tutti i subappalti. Su richiesta dell'altra parte, tali dati sono messi a disposizione di quest'ultima.

2. **Vigilanza successiva all'immissione sul mercato, misure di frontiera e circolazione interna**

2.1. Ai fini della sorveglianza successiva all'immissione sul mercato, le parti possono mantenere eventuali obblighi esistenti in materia di etichettatura e di numerazione. L'assegnazione dei numeri può avvenire nel territorio della parte esportatrice. I numeri sono attribuiti dalla parte importatrice. I sistemi di numerazione e di etichettatura non introducono ulteriori requisiti ai sensi del presente allegato settoriale.

**▼B**

- 2.2. Nessun elemento del presente allegato settoriale impedisce alle parti di ritirare dal mercato prodotti che di fatto non siano conformi ai requisiti per l'approvazione.
- 2.3. Le parti concordano che i controlli e le ispezioni alle frontiere dei prodotti certificati, etichettati o marchiati come conformi ai requisiti della parte importatrice specificati nella sezione I siano portati a termine il più rapidamente possibile. Le parti convengono inoltre che le eventuali ispezioni nell'ambito della circolazione interna nei rispettivi territori non devono essere effettuate secondo modalità più sfavorevoli rispetto a quelle applicate ai prodotti simili di produzione nazionale.

**3. Comitato misto settoriale**

- 3.1. Si istituisce un comitato misto settoriale (CMS) combinato per il presente allegato settoriale e per l'allegato settoriale «Compatibilità elettromagnetica (CEM)». Il CMS sarà operativo nel corso del periodo di transizione e una volta concluso il regime transitorio. Il CMS si riunisce ogniqualvolta opportuno per discutere questioni tecniche, di valutazione della conformità e tecnologiche relative al presente allegato settoriale e all'allegato settoriale CEM. Il CMS adotta il proprio regolamento interno.
- 3.2. Il CMS comprende rappresentanti degli USA e della CE in materia di telecomunicazioni e di CEM. Ciascun rappresentante del CMS può invitare produttori e altre entità qualora lo ritenga necessario. I rappresentanti degli USA dispongono di un voto nel CMS. Le decisioni del CMS sono adottate all'unanimità. In caso di divergenze, il rappresentante degli USA o quello della CE possono deferire la questione al comitato misto.
- 3.3. Il CMS può affrontare qualsiasi questione attinente al corretto funzionamento del presente allegato settoriale, anche al fine di:
  - a) costituire un ambito per la discussione delle questioni e la soluzione dei problemi che possono sorgere in rapporto all'attuazione del presente allegato settoriale;
  - b) mettere a punto un meccanismo per assicurare la coerenza delle interpretazioni della legislazione, dei regolamenti, delle norme e delle procedure di valutazione della conformità,
  - c) fornire consulenza alle parti sulle questioni relative al presente allegato settoriale; e
  - d) fornire indicazioni e, se necessario, elaborare orientamenti nel periodo di transizione per facilitare il suo positivo completamento.

**4. Punti di contatto**

Ciascuna parte istituisce un punto di contatto incaricato di rispondere a tutte le ragionevoli domande dell'altra parte in merito alle procedure, ai regolamenti e ai reclami relativi al presente allegato settoriale.

**▼B****5. Modifiche regolamentari e aggiornamento dell'allegato settoriale**

Qualora siano apportate modifiche alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di cui alla sezione I o siano introdotte nuove disposizioni legislative, regolamentari e amministrative che interessino le procedure di valutazione della conformità dell'una o dell'altra parte contemplate dall'accordo, tali modifiche entrano in vigore, ai fini dell'allegato settoriale, alla stessa data in cui entrano in vigore nel territorio di ciascuna parte. Le parti aggiornano il presente allegato settoriale per tener conto di tali modifiche.

*SEZIONE VIII***REGIME TRANSITORIO**

1. Si istituisce un periodo di transizione di 24 mesi.
2. Scopo di questo regime transitorio è fornire alle parti dell'accordo uno strumento per sviluppare la fiducia e la comprensione dei rispettivi sistemi di designazione e di inclusione degli organismi di valutazione della conformità e fiducia nella capacità di detti organismi di collaudare e certificare i prodotti. Il positivo completamento del regime transitorio dovrebbe portare ad accertare che gli organismi di valutazione della conformità elencati nella sezione V soddisfano i criteri applicabili e sono competenti a svolgere le attività di valutazione della conformità per conto dell'altra parte. Una volta terminato positivamente il periodo di transizione, i risultati delle procedure di valutazione della conformità svolte dagli organismi di valutazione della conformità elencati nella sezione V saranno accettati dalla parte importatrice.
3. Tale periodo di transizione è utilizzato dalle parti per:
  - a) valutare l'opportunità di nuove modifiche legislative necessarie per sostenere gli obiettivi dell'accordo;
  - b) avviare le modifiche regolamentari necessarie per sostenere gli obiettivi dell'accordo;
  - c) scambiarsi informazioni in merito ai rispettivi requisiti regolamentari e sviluppare una migliore comprensione di tali requisiti;
  - d) mettere a punto, di comune accordo, meccanismi per lo scambio di informazioni in materia di modifiche dei requisiti tecnici o dei metodi di designazione degli organismi di valutazione della conformità; e
  - e) controllare e valutare le prestazioni degli organismi di valutazione della conformità elencati nel corso del periodo di transizione.
4. Nel corso del periodo di transizione le parti possono designare, includere, sospendere e revocare organismi di valutazione della conformità secondo le procedure di cui alla sezione VI del presente allegato settoriale.

**▼ B**

5. Nel corso del periodo di transizione ciascuna parte accetta e valuta i rapporti di prova e la documentazione relativa rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità dell'altra parte. A tal fine, la parti si assicurano che:
  - a) al ricevimento dei rapporti di prova, della relativa documentazione e di una prima valutazione della conformità, si esamini prontamente la completezza della pratica;
  - b) il richiedente sia informato in modo preciso e completo di qualsiasi eventuale mancanza;
  - c) le eventuali richieste di ulteriori informazioni siano limitate ai casi di omissione, incongruenza o divergenza dalle norme e dai regolamenti tecnici; e
  - d) le procedure di valutazione della conformità di apparecchiature, modificate dopo una determinazione di conformità, siano limitate alle procedure necessarie a confermare il mantenimento della conformità.
6. Ciascuna parte provvede affinché il rilascio di approvazioni, certificati o suggerimenti al richiedente avvenga al più tardi entro sei settimane dal ricevimento del rapporto di prova e della valutazione compilati da un organismo di valutazione della conformità designato nel territorio dell'altra parte.
7. Eventuali proposte fatte durante o alla fine del periodo di transizione miranti a limitare il riconoscimento di un organismo di valutazione della conformità designato o ad escluderlo dall'elenco degli organismi designati ai sensi del presente allegato settoriale si basano su criteri obiettivi e documentati. Una volta effettuati i necessari interventi correttivi, un organismo oggetto di una simile limitazione o esclusione può chiedere di essere ripreso in considerazione. Per quanto possibile, le parti attuano tali misure prima del termine del periodo di transizione.
8. Durante il primo anno successivo all'entrata in vigore del presente allegato settoriale le parti possono promuovere congiuntamente due seminari, uno negli USA e uno nella Comunità europea, sui pertinenti requisiti tecnici e per l'approvazione dei prodotti.

**▼ M1**

---

**▼B***Appendice 1***Elenco di sigle e glossario**

ACTE	Approvals Committee for Terminal Equipment
ADLNB	Association of Designated Laboratories and Notified Bodies (Associazione Europea dei Laboratori designati e degli Organismi notificati)
OVC	Organismo di valutazione della conformità
CFR	Codice Usa dei regolamenti federali, titolo 47 CFR
CTR	Common Technical Regulation (regole tecniche comuni)
CE	Comunità europea
CEE	Comunità economica europea
EN	European Norm (Norma europea)
UE	Unione europea
FCC	Federal Communications Commission
CEI	Commissione elettrotecnica internazionale
ISDN	Integrated Services Digital Network (Rete digitale di servizi integrati)
ISO	International Standards Organization (Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione)
ITU	International Telecommunications Union (Unione internazionale delle telecomunicazioni)
ARR	Accordo di reciproco riconoscimento
SM	Stati membri (dell'Unione europea)
ON	Organismi notificati
NIST	National Institut of Standards and Technology
GU	Gazzetta ufficiale (dell'Unione europea)
ONP	Open Network Provision (fornitura di una rete aperta)
PSTN	Public Switched Telephone Network (rete telefonica pubblica commutata)
GTS	Gruppo tecnico settoriale «Telecomunicazioni»
TBR	Technical Basis for Regulation
X21	ITU-T Raccomandazione X21
X25	ITU-T Raccomandazione X25



**ALLEGATO SETTORIALE SULLA COMPATIBILITÀ  
ELETTROMAGNETICA (CEM)**

PREAMBOLO

Il presente allegato costituisce un allegato settoriale dell'Accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra gli Stati Uniti e la Comunità europea.

*SEZIONE I*

**DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E  
AMMINISTRATIVE**

CE	USA
Direttiva 89/336/CEE del Consiglio, modificata dalla direttiva 92/31/CEE del Consiglio e dalla direttiva 98/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e relativa interpretazione.	Communications Act del 1934, modificato dal Telecommunication Act del 1996 (titolo 47 del Codice USA).  Le disposizioni regolamentari e amministrative USA relative alle apparecchiature soggette a requisiti in materia elettromagnetica, ivi compresi:  — 47 CFR, parte 15 — 47 CFR, parte 18  e la relativa interpretazione della FCC.
Per gli aspetti relativi alla sicurezza elettrica, cfr. l'allegato settoriale «Sicurezza elettrica» dell'accordo.	Per gli aspetti relativi alla sicurezza elettrica, cfr. l'allegato settoriale «Sicurezza elettrica» dell'accordo.
Per le apparecchiature per le telecomunicazioni e i radiotrasmettitori, vedi anche l'allegato settoriale «Apparecchiature per le telecomunicazioni» dell'accordo.	Per le apparecchiature per le telecomunicazioni e i radiotrasmettitori, vedi anche l'allegato settoriale «Apparecchiature per le telecomunicazioni» dell'accordo.

*SEZIONE II*

**AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI**

Accesso USA al mercato CE	Accesso CE al mercato USA
Tutti i prodotti contemplati dalla direttiva 89/336/ CEE del Consiglio.	Tutti i prodotti contemplati da 47 CFR, parti 15 e 18.

*SEZIONE III*

**PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ PER LE  
APPARECCHIATURE FIGURANTI NELLA SEZIONE II**

**1. Descrizione degli obblighi di reciproco riconoscimento**

Ai sensi delle disposizioni dell'accordo, i risultati delle procedure di valutazione della conformità ottenuti dagli organismi di valutazione della conformità di una parte elencati nella sezione V sono riconosciuti dalle autorità regolamentari dell'altra parte senza ulteriori valutazioni della conformità dei prodotti, ai sensi della sezione I.



**▼B****2. Procedure di valutazione della conformità**

Tenendo conto delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative di cui alla sezione I, ciascuna parte riconosce che gli organismi di valutazione della conformità dell'altra parte elencati nella sezione V sono autorizzati a svolgere le seguenti procedure in relazione ai requisiti tecnici della parte importatrice per le apparecchiature elencate nella sezione II.

- a) prove e rilascio di rapporti di prova;
- b) rilascio di certificati di conformità ai requisiti delle leggi e dei regolamenti applicabili nei territori delle parti per i prodotti contemplati dal presente allegato settoriale.

*SEZIONE IV*

**AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ ELENCATI NELLA SEZIONE V**

CE	USA
— <i>Belgio</i> Ministère des Affaires Économiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute of Standards and technology (NIST)  Federal Communications Commission (FCC)
— <i>Danimarca</i> Per le apparecchiature per le telecomunicazioni: Telestyrelsen Per le altre apparecchiature: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)	Federal Aviation Administration (FAA)
— <i>Germania</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Grecia</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministerio dei Trasporti e delle Comunicazioni	
— <i>Spagna</i> Per le apparecchiature per le telecomunicazioni: Ministerio de Fomento Per le altre apparecchiature: Ministerio de Industria y Energía	
— <i>Francia</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Irlanda</i> Department of Transport, Energy and Communications	
— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato (DGSPE)	

▼ B

CE	USA
— <i>Lussemburgo</i> Ministère des Transports	
— <i>Paesi Bassi</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Austria</i> Per le apparecchiature per le telecomunicazioni: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Per le altre apparecchiature: Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten	
— <i>Portogallo</i> Instituto das Communicações de Portugal	
— <i>Finlandia</i> Per le apparecchiature per le telecomunicazioni: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Per le altre apparecchiature: Kauppa- ja teollisuusministeriö- Handels- och industriministeriet	
— <i>Svezia</i> Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Regno Unito</i> Department of Trade and Industry	

## SEZIONE V

## ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<p>Gli organismi di valutazione della conformità situati nella CE saranno designati dalle autorità indicate nella sezione IV secondo le procedure di cui alla sezione VI del presente allegato.</p> <p>► <b>M2 TÜV Österreich</b> Deutschstrasse, 10 A-1230 Wien Tel. (43-1) 61 09 10 Fax (43-1) 610 91 89</p> <p><b>Radio Frequency Technologies Ltd</b> 40, Marrowbone Lane Dublin 8, Irlanda Tel. (353-1) 454 53 23 Fax (353-1) 454 53 24</p>	<p>Gli organismi di valutazione della conformità negli USA saranno designati dalle autorità indicate nella sezione IV secondo le procedure di cui alla sezione VI del presente allegato.</p> <p>► <b>M2 3M Product Safety EMC Laboratory</b> 410 E. Filmore Avenue St. Paul, Minnesota 55144-1000 USA Tel. (1-612) 778 63 36 Fax (1-612) 778 62 52</p> <p><b>Acme Testing, Inc.</b> P.O. Box 3, 2002 Valley Highway Acme, Washington 98220-0003 USA Tel. (1-360) 595 27 85 Fax (1-360) 595 27 22</p>

▼ **B**

Acceso CE al mercado USA	Acceso USA al mercado CE
<p><b>KEMA Registered Quality BV</b>            Postbus 9035            6800 ET Arnhem            Paesi Bassi            Tel. (31-26) 356 34 17            Fax (31-26) 351 01 78</p>	<p><b>CKC Laboratories, Inc.</b>            5473 A. Clouds Rest            Mariposa, California 95338            USA            Tel. (1-209) 966 52 40            Fax (1-209) 742 61 33</p>
<p><b>Philips Consumer Electronics BV</b>            PO Box 80002            5600 JB Eindhoven            Paesi Bassi            Tel. (31-40) 273 26 39            Fax (31-40) 273 61 77</p>	<p>110 Olinda Place            Brea, California 92621            USA</p> <p>1100 Fulton Place            Fremont, California 92621            USA</p>
<p><b>Telefication BV — KTL</b>            PO Box 60004            6800 JA Arnhem            Paesi Bassi            Tel. (31-26) 378 07 80            Fax (31-26) 378 07 89</p>	<p>1653 Los Viboras Road            Hollister, California 95023            USA</p> <p>5289 NE Elam Young Parkway            Suite G-900            Hillsboro, Oregon 97124            USA</p>
<p><b>CEIS</b>            Carretera de Villaviciosa de Odón            a Móstoles, Km. 1,700            Apartado 233            E-28930 Móstoles — Madrid            Tel. (34) 916 16 00 18            Fax (34) 916 16 23 72</p>	<p>22105 Wilson River Highway            Tillamook, Oregon 97141            USA</p> <p>14797 NE 95<sup>th</sup> Street            Redmond, Washington 98052            USA</p>
<p><b>CETECOM</b>            Parque Tecnológico de Andalucía.            C/Severo Ochoa s/n            E-29590 Campanillas — Málaga            Tel. (34) 952 61 91 05            Fax (34) 952 61 91 13</p>	<p><b>Communication Certification Laboratory</b>            1940 West Alexander Street            Salt Lake City, Utah 84119-2039            USA            Tel. (1-801) 972 61 46            Fax (1-801) 972 84 32</p>
<p><b>INTA</b>            Carretera de Ajalvir, Km. 4            E-28850 Torrejón de Ardoz — Madrid            Tel. (34) 915 20 21 25            Fax (34) 915 20 20 21</p>	<p><b>Compatible Electronics, Inc.</b>            114 Olinda Drive            Brea, California 92823            USA</p> <p>2337 Troutdale Drive            Agoura, California 91301            USA            Tel. (1-714) 579 18 50            Fax (1-714) 579 18 50</p>
<p><b>LABEIN</b>            Cuesta de Olaveaga, 16            E-48013 Bilbao — Vizcaya            Tel. (34) 944 89 26 00            Fax (34) 944 89 24 95</p>	<p><b>Curtis-Straus LLC</b>            527 Great Road            Littleton, Massachusetts 01460            USA            Tel. (1-978) 486 88 80            Fax (1-978) 486 88 28</p>
<p><b>LCOE</b>            c/José Gutiérrez Abascal, 2            E-28006 Madrid            Tel. (34) 915 62 51 16            Fax (34) 915 61 88 18</p>	
<p><b>LGAI</b>            Ctra de acceso a la Facultad de            Medicina UAB            E-08290 Cerdanyola del Vallès —            Barcelona            Tel. (34) 936 91 92 11            Fax (34) 936 91 59 11</p>	

▼ **B**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<p><b>Telub AB</b></p> <p>Box 360 S-831 25 Östersund Tfn (46-63) 15 60 00 Fax (46-63) 15 61 99</p>	<p><b>DLS Electronic Systems, Inc.</b></p> <p>1250 Peterson Drive Wheeling, Illinois 60090-6454 USA Tel. (1-847) 537 64 00 Fax (1-847) 537 64 88</p>
<p><b>Swedish National Testing and Research Institute (SP)</b></p> <p>Box 857 S-5015 Borås Tfn (46-33) 16 50 00 Fax (46-33) 13 55 02</p>	<p><b>Dell Regulatory Test Laboratories</b></p> <p>One Dell Way, MS 6201 Round Rock, TX 78682 USA Tel. (1-512) 728 73 80 Fax (1-512) 728 56 47</p>
<p><b>BSI Testing</b></p> <p>Maylands Avenue Hemel Hempstead Herts HP2 4 SQ Regno Unito Tel (44-1442) 23 04 42 Fax (44-1231) 23 14 42</p>	<p><b>Elite Electronic Engineering, Inc.</b></p> <p>1516 Centre Circle Downers Grove, Illinois 60515-1082 USA Tel. (1-630) 495 97 70 Fax (1-630) 495 97 85</p>
<p>► <b>M21</b> ◀</p>	<p><b>Elliott Laboratories Inc.</b></p>
<p><b>EMC Projects</b></p> <p>Holly Grove Farm/Verwood Road/Ashley Ringwood Hampshire BH24 2DB Regno Unito Tel. (44-1425) 47 99 79 Fax (44-1425) 48 06 37</p>	<p>684 West Maude Avenue Sunnyvale, California 94086-3518 USA Tel. (1-408) 245 78 00 Fax (1-408) 245 34 99</p>
<p><b>Hursley EMC Services Ltd</b></p> <p>Unit 16/Brickfiel Lane Chandlers Ford Hampshire SO53 4DP Regno Unito Tel. (44-1703) 27 11 11 Fax (44-1703) 27 11 44</p>	<p><b>Instrument Specialties Company, Inc.</b></p> <p>PO Box 650 Shielding Way Delaware Water Gap, Pennsylvania 18327-0136 USA Tel. (1-570) 424 85 10 Fax (1-570) 421 42 27</p>
<p><b>Radio Frequency Investigations Ltd</b></p> <p>Ewhurst Park Ramsdell Basingstoke Hampshire RG26 5RQ Regno Unito Tel. (44-1256) 85 11 93 Fax (44-1256) 85 11 92</p>	<p><b>Intertek Testing Services</b></p> <p>24 Groton Avenue Cortland, New York 13045 USA Tel. (1-607) 758 63 36 Fax (1-607) 756 66 99 (Cortland serve unicamente come punto di contatto)</p>
<p><b>TRL EMC</b></p> <p>Long Green Forthampton Tewkesbury Gloucestershire GL19 4QH Regno Unito Tel. (44-1684) 83 38 18 Fax (44-1684) 83 38 58</p>	<p>70 Codman Hill Road Boxborough, Massachusettes 01719 USA</p> <p>7250 Hudson Boulevard, Suite 100 Oakdale, Minnesota 55128 USA</p> <p>1950 Evergreen Boulevard, Suite 100 Deluth, Georgia 30096 USA</p>

▼ **B**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<p><b>TUV Product Service</b></p> <p>Segensworth Road Titchfield Fareham Hampshire PO15 5 RH Regno Unito Tel. (44-1329) 44 33 00 Fax (44-1329) 44 34 22</p> <p><b>A D Compliance Services Ltd</b></p> <p>1, Hilton Square Pendlebury Manchester M27 4DB Regno Unito Tel. (44-161) 727 66 19 Fax (44-161) 727 85 67</p> <p><b>Celestica</b></p> <p>Westfields House West Avenue Kidsgrove Stoke-on-Trent Staffs. ST7 1TL Regno Unito Tel. (44-1782) 79 48 48 Fax (44-1782) 78 42 10</p> <p><b>BABT Product Services Ltd</b></p> <p>Segensworth Roads Fareham Hampshire PO15 5RH Regno Unito Tel. (44-1932) 25 12 00 Fax (44-1932) 25 12 01</p> <p><b>KTL</b></p> <p>Saxon Way — Priory Park West Hull Humberside HU13 9PB Regno Unito Tel. (44-1482) 80 18 01 Fax (44-1482) 80 18 06</p> <p><b>Motor Industry Research Association</b></p> <p>Watling Street Nuneaton Warwickshire kCV 10 0TU Regno Unito Tel. (44-1203) 35 50 00 Fax (44-1203) 35 53 55 ◀</p> <p>▶ <b>M3 Alcatel Espana SA</b></p> <p>C/Ramírez de Prado 5 E-28045 Madrid Tel. (34) 13 30 44 55 Fax (34) 13 30 56 52</p> <p><b>EMCEC Oy</b></p> <p>PO Box 19 FIN-02601 Espoo Tel. (358) 42 45 45 41 Fax (358) 42 45 45 22</p>	<p>1365 Adams Court Menlo Park, California 94025 USA</p> <p><b>L.S. Compliance Inc.</b></p> <p>W66 N220 Commerce Court Cedarburg, Wisconsin 53012-2636 USA Tel. (1-262) 375 44 00 Fax (1-262) 375 42 48</p> <p><b>M. Flom Associates, Inc.</b></p> <p>3356 North San Marcos Place, Suite 107 Chandler, Arizona 85225-7176 USA Tel. (1-480) 926 31 00 Fax (1-480) 926 35 98</p> <p><b>MET Laboratories, Inc.</b></p> <p>914 West Patapsco Avenue Baltimore, Maryland 21230-3432 USA Tel. (1-410) 354 33 00 Fax (1-410) 354 33 13</p> <p><b>Motorola SSG EMC/Tempest Laboratory</b></p> <p>8201 E. McDowell Road Scottsdale, Arizona 85252 USA Tel. (1-602) 441 31 38 Fax (1-602) 441 36 25</p> <p><b>National Technical Systems (NTS)</b></p> <p>533 Main Street Acton, Massachusetts 01720 USA (Acton serve unicamente come punto di contatto)</p> <p>1146 Massachusetts, Avenue Boxborough, Massachusetts 01719 USA</p> <p>1701 East Plano Parkway, Suite 150 Plano, Texas 75074 USA</p> <p>1536 East Valencia Drive Fullerton, California 92831 USA Tel. (1-978) 263 29 33 Fax (1-978) 263 57 34</p> <p><b>PCTEST Engineering Laboratory, Inc.</b></p> <p>6066-B Dobbin Road Columbia, Maryland 21045-4708 USA Tel. (1-410) 290 66 52 Fax (1-410) 290 66 54</p>

▼ **B**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<p><b>SGS Fimko Ltd</b></p> <p>PO Box 30 FIN-00211 Helsinki Tel. (358-9) 69 63 61 Fax (358-9) 696 32 61 ◀</p> <p>▶ <b>M4 AEMC Mesure</b></p> <p>665, rue de la Maison Blanche F-78680 Orgeval Tel.: (33) 1 39 75 22 22 Fax: (33) 1 39 75 97 46</p> <p>Z.I. Mi-plaine 7, rue Georges Melies F-69680 Chassieu Tel.: (33) 4 78 40 66 55 Fax: (33) 4 72 47 00 39</p> <p><b>Emitech</b></p> <p>3, rue des Coudriers Z.A. de l'Observatoire F-78180 Montigny-le-Bretonneux</p> <p>Tel.: (33) 1 30 57 45 12 Fax: (33) 1 30 43 48 00 15, rue de la Claie Z.I. Angers-Beaucouzé</p> <p>F-4970 Beaucouzé 3, rue du Massacan Z.I. Vallée du Salaison F-34740 Vendargues</p> <p><b>Utac</b></p> <p>BP 312 Autodrome de Linas-Monthéry F-91311 Monthéry cedex Tel.: (33) 1 69 80 17 90 Fax: (33) 1 69 80 17 09</p> <p>▶ <b>M8</b> ————— ◀</p> <p><b>NCE</b></p> <p>19, rue François Blumet Z.I. de l'Argentièrre F-38360 Sassenage Tel.: (33) 4 76 27 83 83 Fax: (33) 4 76 27 77 00 ◀</p> <p>▶ <b>M6 Compliance Engineering Ireland Ltd</b></p> <p>Rayston Rathoath Road Ashourne Co. Meath Irlanda Tel. (353-1) 825 67 22 Fax (353-1) 825 67 33</p> <p><b>SGS United Kingdom</b></p> <p>International Electrical Approvals South Industrial Estate Bowburn</p>	<p><b>Quest Engineering Solutions, Inc.</b></p> <p>7 Sterling Road N. Billerica, Massachusetts 01862 USA Tel. (1-978) 667 70 00 Fax (1-978) 667 33 88</p> <p><b>Rhein Tech Laboratories, Inc.</b></p> <p>360 Herndon Parkway, Suite 1400 Herndon, Virginia 20170-4824 USA Tel. (1-703) 689 03 68 Fax (1-703) 689 20 56</p> <p><b>Underwriters Laboratories</b></p> <p>333 Pffingsten Road Northbrook, Illinois 60062-2096 USA Tel. (1-847) 272 88 80 x43281 Fax (1-847) 509 63 21</p> <p>2600 NW Lake Road Camas, Washington 98607-8542 USA</p> <p>1285 Walt Whitman Road Melville, New York 11747-3081 USA</p> <p>12 Laboratory Drive Research Triangle Park, North Carolina 27709 USA</p> <p>1655 Scott Boulevard Santa Clara, California 95050 USA</p> <p><b>Washington Laboratories, Ltd</b></p> <p>7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 USA Tel. (1-301) 417 02 20 Fax (1-301) 417 90 69</p> <p><b>Wyle Laboratories</b></p> <p>7800 Highway 20 West Huntsville, Alabama 35806 USA Tel. (1-256) 837 44 11 Fax (1-256) 830 21 09 ◀</p> <p>▶ <b>M3 Retlif Testing Laboratories</b></p> <p>795 Marconi Avenue Ronkonkoma, New York 11779 USA Tel. (1-631)737 15 00 Fax (1-631)737 14 97</p>

▼ **B**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<p>Co Durham DH6 5AD Regno Unito Tel. (44-191) 377 20 00 Fax (44-191) 377 20 20</p> <p><b>York EMC Services Ltd</b> Department of Electronics University of York Heslington York YO1 5DD Regno Unito ◀</p> <p>▶ <b>M7 EMI-EMC Laboratory, Alcatel Italia</b> Via Trento 30 I-20059 Vimercate (MI) Fax (39) 39 686 31 89 ◀</p> <p>▶ <b>M9 ICEM — Laboratoria CEM de la UPV-ETSI</b> Camino de la Vera, s/n E-46022 Valencia Tel. (34) 963 87 73 06 Fax (34) 963 87 73 09</p> <p><b>Phoenix Test-Lab GmbH</b> Königswinkel 10 D-32825 Blomberg Tel. (49-5235) 95 00 24 Fax (49-5235) 95 00 28</p> <p><b>CETECOM</b> CETECOM ICT Services GmbH Untertürkheimer Str. 6-10 D-66117 Saarbrücken Tel. (49-681) 598 87 23 Fax (49-681) 598 90 75</p> <p><b>CETECOM GmbH</b> Im Teelbruch 122 D-45219 Essen Tel. (49-2054) 951 99 24 Fax (49-2054) 951 99 02</p> <p><b>EMCC Dr. Rašek</b> Moggast D-91320 Ebermannstadt Tel. (49-9194) 90 16 Fax (49-9194) 81 25 ◀</p> <p>▶ <b>M10 TCC Tampere</b> P.O. Box 68 (Sinitaival 5) FIN-33720 Tel. (358) 718 00 80 00 Fax (358) 718 04 68 80 ◀</p> <p>▶ <b>M11 Fujitsu Siemens Computers GmbH</b> Center for Tests and Compliance Buergermeister Ulrich-Str. 100 D-86199 Augsburg Tel. (49-821) 804 21 60 Fax (49-821) 804 26 75</p>	<p><b>Analab L.L.C.</b> PO Box 34 Spring Hill Road Sterling, Pennsylvania 18463 USA Tel. (1-570)689 39 19 Fax (1-570)689 93 60</p> <p><b>Inegrity, Testing &amp; Design, an Entela Company</b> 37-7 Ayer Road Littleton, Massachusetts 01460 USA Tel. (1-1-616)248 96 08 Fax (1-616)247 75 27</p> <p><b>Compliance Certification Services, Inc.</b> 561F Monterey Road Morgan Hill, California 95037 USA Tel. (1-408)463 08 85 Fax (1-408)463 08 88</p> <p><b>Northwest EMC, Inc.</b> 22975 NW Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, Oregon 97124 USA Tel. (1-503)844 40 66 Fax (1-503)844 38 26 ◀</p> <p>▶ <b>M6 TÜV Rheinland of North America, Inc.</b> 12 Commerce Road Newtown, Connecticut 06470-1607 USA Tel. (1-203) 426 08 88 Fax (1-203) 270 88 83 ◀</p> <p>▶ <b>M7 TÜV Product Service, a Division of TÜV America Inc.</b> 1775 Old Highway 8, NW Suite 104 New Brighton, Minnesota 55112-1891 USA Tel. (1-651) 638 02 44 Fax (1-651) 638 02 85</p> <p>5541 Central Avenue Boulder Colorado 80301-2846 USA</p> <p>10040 Mesa Rim Road San Diego, California 92121-1034 USA ◀</p>

▼ **B**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<p><b>Obering. Berg &amp; Lukowiak GmbH</b> Löher Str. 157 D-32609 Hüllhorst Tel. (49-5744) 13 37 Fax (49-5744) 28 90</p>	<p>► <b>M12 TIMCO Engineering, Inc.</b> 849 NW State Road 45 P.O. Box 370 Newberry, Florida 32669 USA Tel. (1-352) 472 55 00 Fax (1-352) 472 20 30 ◀</p>
<p><b>Siemens A&amp;D ATS 6</b> EMC Center Paul-Gossen-Str. 100 D-91052 Erlangen Tel. (49-9131) 73 14 53 Fax (49-9131) 72 50 07</p>	<p>► <b>M16 Compatible Electronics, Inc.</b> Site at: 19121 El Toro Road Silverado/Lake Forest, California 92676 USA Tel. (1-714) 579 05 00 Fax (1-714) 579 18 50</p>
<p><b>ALCATEL Laboratory</b> Francis Wellesplein 1 B-2018 Antwerpen Tel. (32-3) 240 40 11 Fax (32-3) 240 99 99</p>	<p><b>Test Site Services, Inc.</b> PO box 766 Marlboro, Massachusetts 01752 USA Tel. (1-508) 481 16 84 Fax (1-508) 481 16 84 ◀</p>
<p><b>Laboratoria DE NAYER</b> Jan De Nayerlaan 3 B-2860 Sint-Katelijne-Waver Tel. (32-15) 31 33 22 Fax (32-15) 31 74 53 ◀</p>	<p>► <b>M48 CKC Certification Services, LLC</b> 5046 Sierra Pines Drive Mariposa, California 95338 Stati Uniti</p>
<p>► <b>M13 Samsung Euro QA Lab (SE-QAL)</b> Blackbushe Business Park Saxony Way Yateley Hampshire GU46 6GG United Kingdom Tel. (44-1252) 86 38 00 Fax (44-1252) 86 38 14 ◀</p>	<p><b>Elite Electronic Engineering, Inc.</b> 1516 Centre Circle Downers Grove, Illinois 60515 Stati Uniti</p>
<p>► <b>M17 TILAB, Telecom Italia Lab SpA</b> TILAB-LAP (EMC Center) Via G. Reiss Romoli, 274 I-10148 Torino Tel. (39) 112 28 52 99 Fax (39) 112 28 75 40 ◀</p>	<p><b>UL Verification Services Inc.</b> 47173 Benicia Street Fremont, California 94538 Stati Uniti</p>
<p>► <b>M18 TÜV Italia srl</b> Via Bettola, 32 I-20092 Cinisella Balsamo (MI) Tel. (39) 125 52 54 00 Fax (39) 125 52 54 99</p>	<p><b>Timco Engineering, Inc.</b> 849 N.W. State Road 45 Newberry, Florida 32669 Stati Uniti</p>
<p><b>NEMKO SpA</b> Via Trento e Trieste, 116 I-20046 Biassono (MI) Tel. (39) 392 20 12 01 Fax (39) 392 75 32 40 ◀</p>	<p><b>Bay Area Compliance Laboratories, Corp. (BACL)</b> 1274 Anvilwood Avenue Sunnyvale, California 94089 Stati Uniti</p>
<p>► <b>M19 E.S.M. (Dep Pioneer)</b> Joseph Cardijnstraat 31 B-9420 Erpe-Mere Tel. (32-53) 82 13 12 Fax (32-53) 82 13 00 ◀</p>	



▼ **B**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<p>► <b>M20 BZT-ETS Certification GmbH</b></p> <p>Storkower Str. 38 c D-15526 Reichenwalde Tel. (49-33631) 88 82 22 Fax (49-33631) 88 86 80 ◀</p>	<p><b>Washington Laboratories, Ltd. (WLL)</b></p> <p>7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 Stati Uniti</p>
<p>► <b>M22 EMCE GmbH</b></p> <p>Laupheimer Str. 25d D-88483 Burgrieden Tel. (49-7392) 91 13 70 Fax (49-7392) 91 13 72</p>	<p><b>ACB, Inc.</b></p> <p>6731 Whittier Avenue, Suite C110 McLean, Virginia 22101 Stati Uniti</p>
<p><b>EMV TESTHAUS GmbH</b></p> <p>Gustav-Hertz-Straße 35 D-94315 Straubing Tel. (49-9421) 92 30 33 Fax (49-9421) 92 30 35 ◀</p>	<p><b>Curtis-Straus LLC</b></p> <p>Littleton Distribution Centre, One Distribution Centre Circle, Suite #1 Littleton, Massachusetts 01460 Stati Uniti</p>
<p>► <b>M24 GYL Technologies</b></p> <p>Parc d'activités de Lanserre 21, rue de la Fuye F-49610 Juigné-sur-LOIRE Tel: (33 2) 41 57 57 40 Fax (33 2) 41 45 25 77 ◀</p>	<p><b>Compatible Electronics, Inc.</b></p> <p>114 Olinda Drive Brea, California 92823 Stati Uniti</p>
<p>► <b>M25 D.A.R.E. Consultancy BV</b></p> <p>Vijzelmolenlaan 7 3447 GX Woerden Netherlands Tel (31) 348 430 979 Fax (31) 348 430 645 ◀</p>	<p><b>Siemic Inc.</b></p> <p>775 Montague Expressway Milpitas, California 95035 Stati Uniti</p>
<p>► <b>M26 IMQ — Istituto Italiano del Marchio di Qualità</b></p> <p>Via Quintiliano, 43 I-20138 MILANO Tel.: (39) 02 50 73 39 2 Fax: (39) 02 50 99 15 09 ◀</p>	<p><b>MiCOM LABS</b></p> <p>575 Boulder Court Pleasanton, California 94566 Stati Uniti ◀</p>
<p>► <b>M27 TÜV Rheinland-EPS B.V.</b></p> <p>Smidshornerweg 18 9822 ZG Niekerk PAESI BASSI</p>	<p>► <b>M51 PCTEST Engineering Laboratory, Inc.</b></p> <p>7185 Oakland Mills Road Columbia, Maryland 21046 Stati Uniti ◀</p>
<p><b>Bicon Laboratories B.V. (BICON)</b></p> <p>Waterdijk 3 A, 5705 CW Helmond P.O. Box 118, 5700 AC Helmond PAESI BASSI</p>	
<p><b>SIQ — Slovenian Institute of Quality and Metrology</b></p> <p>Tržaška cesta 2 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA ◀</p>	

▼ **B**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<p>► <b>M28 ALTER TECHNOLOGY TÜV NORD, S.A.U.</b></p> <p>ATN EC Emilia Santiago &amp; Jorge Berkowitsch C/la Majada, 3 28760 — Tres Cantos (Madrid) SPAGNA</p> <p><b>M. DUDDE HOCHFREQUENZ-TECHNIK</b></p> <p>Rottland 5a 51429 — Bergisch Gladbach GERMANIA ◀</p> <p>► <b>M29 INTEL MOBILE COMMUNICATIONS France S.A.S.</b></p> <p>425 Rue de Goa, Le Cargo Bat. B6 Zone des 3 Moulins Antibes, 06600 FRANCIA ◀</p> <p>► <b>M31 PRIMA RICERCA &amp; SVILUPPO S.r.l.</b></p> <p>via Campagna, 92 22020 Faloppio (Como) ITALIA ◀</p> <p>► <b>M32 AT4 wireless S.A.U.</b></p> <p>Parque Tecnológico de Andalucía C/Severo Ochoa 2 y 6 29590 Málaga SPAGNA ◀</p> <p>► <b>M33 Intertek Deutschland GmbH.</b></p> <p>Innovapark 20 87600 Kaufbeuren GERMANIA ◀</p> <p>► <b>M34 TÜV RHEINLAND ITALIA S.R.L.</b></p> <p>via E. Mattei, 3 20010 Pogliano Milanese ITALIA ◀</p> <p>► <b>M35 DELTA Development Technology AB</b></p> <p>Finnslätten, Elektronikgatan 47 721 35 Västerås SVEZIA ◀</p> <p>► <b>M36 7layers GmbH</b></p> <p>Borsigstrasse 11 40880 Ratingen GERMANIA ◀</p> <p>► <b>M37 Electromagnetic Testing Services Ltd</b></p> <p>Pratts Fields, Lubberhedges Lane Stebbing, Dunmow Essex CM6 3BT REGNO UNITO ◀</p>	

▼ **B**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<p>► <b><u>M38</u> EMITECH Chassieu</b></p> <p>7, rue Georges Méliès 69680 Chassieu FRANCIA ◀</p> <p>► <b><u>M39</u> CMC Centro Misure Compatibilità Srl</b></p> <p>Via della Fisica, 20 36016 Thiene (VI) ITALIA ◀</p> <p>► <b><u>M40</u> Emilab Srl</b></p> <p>Via F.lli Solari 5/A 33020 Amaro (UD) ITALIA ◀</p> <p>► <b><u>M41</u> UL International Italia S.r.l.</b></p> <p>Via delle Industrie, 6 20061 Carugate (MI) ITALIA ◀</p> <p>► <b><u>M42</u> Element Materials Technology Warwick Ltd</b></p> <p>Unit 1 Pendle Place Skelmersdale West Lancashire WN8 9PN REGNO UNITO</p> <p><b>Element Materials Technology Warwick Ltd</b></p> <p>74-78 Condor Close Woolsbridge Industrial Park Three Legged Cross Wimborne Dorset BH21 6SU REGNO UNITO</p> <p><b>York EMC Services Ltd</b></p> <p>Unit 46 Beeches Industrial Estate Yate South Gloucestershire BS37 5QT REGNO UNITO</p> <p><b>York EMC Services Ltd</b></p> <p>Unit 1 Grangemouth Technology Park Earls Road Grangemouth FK3 8UZ REGNO UNITO</p> <p><b>York EMC Services Ltd</b></p> <p>Unit 5 Speedwell Road Castleford Yorkshire WF10 5PY REGNO UNITO</p>	

▼ **B**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<p><b>TÜV SÜD Product Service</b></p> <p>Snitterfield Road Bearly Stratford-upon-Avon Warwickshire CV37 0EX REGNO UNITO</p> <p><b>Polycom Inc</b></p> <p>Singleton Court Business Centre Wonastow Road Industrial Estate (West) Monmouth Monmouthshire NP25 5JA REGNO UNITO ◀</p> <p>▶ <b>M43 TecnoLab del Lago Maggiore s.r.l.</b></p> <p>Via dell'Industria, 20 I-28924 Verbania Fondotoce (VB) ITALIA</p> <p><b>Verkotan Oy</b></p> <p>Elektroniikkatie 17 90590 Oulu FINLANDIA</p> <p><b>EKTOS Testing &amp; Reliability Services A/S (EKTOS TRS A/S)</b></p> <p>A.C. Meyers Vaenge 15 2450 Copenhagen SV DANIMARCA ◀</p> <p>▶ <b>M44 IMST GmbH</b></p> <p>Prüfzentrum Carl-Friedrich-Gauss-Strasse 2-4 47475 Kamp-Lintfort GERMANIA</p> <p><b>Laird Bochum GmbH</b></p> <p>Meesmanstrasse 103 44807 Bochum GERMANIA</p> <p><b>TÜV SÜD Product Service GmbH</b></p> <p>Äussere Frühlingsstrasse 45 94315 Straubing GERMANIA</p> <p><b>TÜV Rheinland LGA Products GmbH</b></p> <p>Tillystrasse 2 90431 Nürnberg GERMANIA</p> <p><b>UL International Germany GmbH</b></p> <p>Hedelfinger Strasse 61 70327 Stuttgart GERMANIA</p>	

▼ **B**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<p><b>Nemko GmbH &amp; Co. KG</b> Reetzstrasse 58 76327 Pfinztal GERMANIA ◀</p> <p>▶ <b>M45 3C Test Ltd</b> Silverstone Circuit Silverstone NN12 8GX REGNO UNITO</p> <p><b>Nokia Solutions and Networks Oy</b> Kaapelitie 4 90620 Oulu FINLANDIA ◀</p> <p>▶ <b>M46 dB Technology (Cambridge) Limited</b> Radio Test Site Twentypence Road Cottenham Cambridge CB24 8PS REGNO UNITO</p> <p><b>PRS LAB S.r.l.</b> Via Campagna 92 22020 Faloppio (CO) ITALIA ◀</p> <p>▶ <b>M47 Istituto Italiano del Marchio di Qualità SpA.</b> (IMQ SpA) Via Quintiliano, 43 20138 Milano ITALIA ◀</p> <p>▶ <b>M49 SMEE</b> ZI des Blanchisseries Rue de Taille 38500 Voiron FRANCIA ◀</p> <p>▶ <b>M50 PKM electronic GmbH</b> Ohmstraße 1 84160 Frontenhausen GERMANIA ◀</p> <p>▶ <b>M53 TÜV Rheinland Sweden AB</b> Mobilvägen 10 223 62 LUND SVEZIA ◀</p> <p>▶ <b>M54 Eleforss Oy</b> Visiokatu 6 FI-33720 TAMPERE FINLANDIA ◀</p> <p>▶ <b>M55 Seibersdorf Labor GmbH</b> An der B60 2444 Seibersdorf AUSTRIA ◀</p>	

▼ **B**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<p>► <b>M56 TÜV SÜD Sverige AB</b></p> <p>— presso Delta Development Technology AB: Finnslatten Elektronikgatan 47 SE-721 36 Vasteras</p> <p>SVEZIA</p> <p>— presso Ericsson Kista: Torshamnsgatan 23 SE-16480 Kista, Stockholm SVEZIA ◀</p> <p>► <b>M57 Bureau Veritas Consumer Products Services Germany GmbH</b></p> <p>European Compliance Laboratory (ECL) Thurn-und-Taxis-Strasse 18 90411 Nürnberg GERMANIA ◀</p>	

## SEZIONE VI

**DESIGNAZIONE, INCLUSIONE, SOSPENSIONE, REVOCA E CONTROLLO DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ ELENCATI NELLA SEZIONE V**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<p>Le autorità CE indicate nella sezione IV designeranno gli organismi di valutazione della conformità situati nella CE ai sensi delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative USA indicate nella sezione I, che disciplinano la designazione degli organismi di valutazione della conformità, in base alla conformità alle opportune guide ISO/CEI (quali le guide 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65, ecc.) o alle corrispondenti norme serie EN-45000.</p> <p>Le procedure per la designazione, l'inclusione, la sospensione, la revoca e il controllo di un organismo di valutazione della conformità elencato nella sezione V si svolgeranno ai sensi degli articoli 7, 8, 9 e 10 dell'accordo.</p>	<p>Le autorità USA indicate nella sezione IV designeranno gli organismi di valutazione della conformità situati negli USA ai sensi delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative CE indicate nella sezione I, che disciplinano la designazione degli organismi di valutazione della conformità, in base alla conformità alle opportune norme serie EN-45000 o alle corrispondenti guide ISO/CEI (quali le guide 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65, ecc.).</p> <p>Le procedure per la designazione, l'inclusione, la sospensione, la revoca e il controllo di un organismo di valutazione della conformità elencato nella sezione V si svolgeranno ai sensi degli articoli 7, 8, 9 e 10 dell'accordo</p>

## SEZIONE VII

## DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

## 1. Subappalto

- 1.1. Gli eventuali subappalti concessi dagli organismi di valutazione della conformità avvengono in conformità dei requisiti in materia di subappalto dell'altra parte. Indipendentemente dal ricorso al subappalto, l'organismo di valutazione della conformità figurante nell'elenco rimane pienamente responsabile dei risultati finali della valutazione della conformità. Nella CE i suddetti requisiti sono descritti nella decisione 93/465/CEE del Consiglio.

**▼B**

- 1.2. Gli organismi di valutazione della conformità tengono nota dei dettagli delle loro indagini sulla competenza e sull'idoneità dei propri subappaltatori e tengono un registro di tutti i subappalti. Su richiesta dell'altra parte, tali dati sono messi a disposizione di quest'ultima
2. **Vigilanza successiva all'immissione sul mercato, misure di frontiera e circolazione interna**
  - 2.1. Ai fini della sorveglianza successiva all'immissione sul mercato, le parti possono mantenere eventuali obblighi esistenti in materia di etichettatura e di numerazione. L'assegnazione dei numeri può avvenire nel territorio della parte esportatrice. I numeri sono attribuiti dalla parte importatrice. I sistemi di numerazione e di etichettatura non introducono ulteriori requisiti ai sensi del presente allegato settoriale.
  - 2.2. Nessun elemento del presente allegato settoriale impedisce alle parti di ritirare dal mercato prodotti che, di fatto, non siano conformi ai requisiti per l'approvazione.
  - 2.3. Le parti concordano che i controlli e le ispezioni alle frontiere dei prodotti certificati, etichettati o marchiati come conformi ai requisiti della parte importatrice specificati nella sezione I siano portati a termine il più rapidamente possibile. Le parti convengono inoltre che le eventuali ispezioni nell'ambito della circolazione interna nei rispettivi territori non devono essere effettuate secondo modalità più sfavorevoli rispetto a quelle applicate ai prodotti simili di produzione nazionale
3. **Comitato misto settoriale**
  - 3.1. Si istituisce un comitato misto settoriale (CMS) combinato per il presente allegato settoriale e per l'allegato settoriale «Apparecchiature per le telecomunicazioni». Il CMS sarà operativo nel corso del periodo di transizione e una volta concluso il regime transitorio. Il CMS si riunisce ogniqualvolta opportuno per discutere questioni tecniche, di valutazione della conformità e tecnologiche relative al presente allegato settoriale e all'allegato settoriale apparecchiature per le telecomunicazioni. Il CMS adotta il proprio regolamento interno.
  - 3.2. Il CMS comprende rappresentanti degli USA e della CE in materia di telecomunicazioni e di CEM. Ciascun rappresentante del CMS può invitare produttori e alte entità qualora lo ritenga necessario. I rappresentanti degli USA dispongono di un voto nel CMS. I rappresentanti della CE dispongono di un voto nel CMS. Le decisioni del CMS sono adottate all'unanimità. In caso di divergenze, il rappresentante degli USA o quello della CE possono deferire la questione al comitato misto.
  - 3.3. Il CMS può affrontare qualsiasi questione attinente al corretto funzionamento del presente allegato settoriale, anche al fine di:
    - a) costituire un ambito per la discussione delle questioni e la soluzione dei problemi che possono sorgere in rapporto all'attuazione del presente allegato settoriale;
    - b) mettere a punto un meccanismo per assicurare la coerenza delle interpretazioni della legislazione, dei regolamenti, delle norme e delle procedure di valutazione della conformità;
    - c) fornire consulenza alle parti sulle questioni relative al presente allegato settoriale; e,
    - d) fornire indicazioni e, se necessario, elaborare orientamenti nel periodo di transizione per facilitare il suo positivo completamento.

**▼B****4. Punti di contatto**

Ciascuna parte istituisce un punto di contatto incaricato di rispondere a tutte le ragionevoli domande dell'altra parte in merito alle procedure, ai regolamenti e ai reclami relativi al presente allegato settoriale.

**5. Modifiche regolamentari e aggiornamento dell'allegato settoriale**

Qualora siano apportate modifiche alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di cui alla sezione I o siano introdotte nuove disposizioni legislative, regolamentari e amministrative che interessino le procedure di valutazione della conformità dell'una o dell'altra parte contemplate dall'accordo, tali modifiche entrano in vigore, ai fini dell'allegato settoriale, alla stessa data in cui entrano in vigore nel territorio di ciascuna parte. Le parti aggiornano il presente allegato settoriale per tener conto di tali modifiche

*SEZIONE VIII***REGIME TRANSITORIO**

1. Si istituisce un periodo di transizione di 24 mesi.
2. Scopo di questo regime transitorio è fornire alle parti dell'accordo uno strumento per sviluppare la fiducia e la comprensione dei rispettivi sistemi di designazione e inclusione degli organismi di valutazione della conformità e fiducia nella capacità di detti organismi di collaudare e certificare i prodotti. Il positivo completamento del regime transitorio dovrebbe portare ad accertare che gli organismi di valutazione della conformità elencati nella sezione V soddisfano i criteri applicabili e sono competenti a svolgere le attività di valutazione della conformità per conto dell'altra parte. Una volta terminato il periodo di transizione, i risultati delle procedure di valutazione della conformità svolte dagli organismi di valutazione della conformità della parte esportatrice elencati nella sezione V saranno accettati dalla parte importatrice.
3. Tale periodo di transizione è utilizzato dalle parti per:
  - a) valutare l'opportunità di nuove modifiche legislative necessarie per sostenere gli obiettivi dell'accordo;
  - b) avviare le modifiche regolamentari necessarie per sostenere gli obiettivi dell'accordo;
  - c) scambiarsi informazioni in merito ai rispettivi requisiti regolamentari e sviluppare una migliore comprensione di tali requisiti;
  - d) mettere a punto, di comune accordo, meccanismi per lo scambio di informazioni in materia di modifiche dei requisiti tecnici o dei metodi di designazione degli organismi di valutazione della conformità; e
  - e) controllare e valutare le prestazioni degli organismi di valutazione della conformità elencati nel corso del periodo di transizione.
4. Nel corso del periodo di transizione le parti possono designare, includere, sospendere e revocare organismi di valutazione della conformità secondo le procedure di cui alla sezione VI del presente allegato settoriale



**▼B**

5. Nel corso del periodo di transizione ciascuna parte accetta e valuta i rapporti di prova e la documentazione relativa rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità dell'altra parte. A tal fine, le parti si assicurano che:
  - a) al ricevimento dei rapporti di prova, della relativa documentazione e di una prima valutazione della conformità, si esamini prontamente la completezza della pratica;
  - b) il richiedente sia informato in modo preciso e completo di qualsiasi eventuale mancanza;
  - c) le richieste di ulteriori informazioni siano limitate ai casi di omissione, incongruenza o divergenza dalle norme e dai regolamenti tecnici;
  - d) le procedure di valutazione della conformità di apparecchiature modificate dopo una determinazione di conformità siano limitate alle procedure necessarie a confermarne la conformità.
6. Ciascuna parte provvede affinché il rilascio di approvazioni, certificati o suggerimenti al richiedente avvenga al più tardi entro sei settimane dal rapporto di prova e della valutazione redatti da un organismo di valutazione della conformità designato nel territorio dell'altra parte
7. Eventuali proposte fatte durante o alla fine del periodo di transizione miranti a limitare il riconoscimento di un organismo di valutazione della conformità designato o ad escluderlo dall'elenco degli organismi designati ai sensi del presente allegato settoriale si basano su criteri obiettivi e documentati. Una volta effettuati i necessari interventi correttivi, un organismo oggetto di una simile limitazione o esclusione può chiedere di essere ripreso in considerazione. Per quanto possibile, le parti attuano tali misure prima del termine del periodo di transizione.
8. Durante il primo anno successivo all'entrata in vigore del presente allegato settoriale le parti possono promuovere congiuntamente due seminari, uno negli USA e una nella Comunità europea, sui pertinenti requisiti tecnici e per l'approvazione dei prodotti.

**▼M1**  
\_\_\_\_\_



## ALLEGATO SETTORIALE SULLA SICUREZZA ELETTRICA

### PREAMBOLO

Il presente allegato costituisce un allegato settoriale dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra gli Stati Uniti e la Comunità europea.

### SEZIONE I

#### DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE

Accesso USA al mercato CE	Accesso CE al mercato USA
Direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, modificata dalla direttiva 98/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.	29 Codice USA 651 sgg. U.S. 29 CFR 1910.7. I prodotti certificati o approvati ai sensi del Federal Mine Safety and Health Act (30 Codice USA 801 sgg.) o dei relativi regolamenti e utilizzati in aree sotto la giurisdizione della Mine Safety and Health Administration non sono contemplati dal presente allegato. L'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) valuterà l'opportunità di introdurre modifiche regolamentari e legislative necessarie per sostenere gli obiettivi dell'ARR.
Per i dispositivi medici, cfr. l'allegato settoriale «Dispositivi medici» del presente accordo.	Per i dispositivi medici cfr. l'allegato settoriale «Dispositivi medici» del presente accordo.
Per gli aspetti della compatibilità elettromagnetica, cfr. l'allegato settoriale «Compatibilità elettromagnetica (CEM)» del presente accordo.	Per gli aspetti della compatibilità elettromagnetica, cfr. l'allegato settoriale «Compatibilità elettromagnetica (CEM)» del presente accordo.
Per le apparecchiature per le telecomunicazioni, cfr. l'allegato settoriale «Apparecchiature per le telecomunicazioni» del presente accordo.	Per le apparecchiature per le telecomunicazioni, cfr. l'allegato settoriale «Apparecchiature per le telecomunicazioni» del presente accordo.

### SEZIONE II

#### AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Accesso USA al mercato CE	Accesso CE al mercato USA
I requisiti di sicurezza elettrica dei prodotti contemplati dalla direttiva 73/23/CEE del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione.	I requisiti di sicurezza elettrica dei prodotti contemplati da 29 CFR 1910, sottoparte S. Rientrano in questo campo gli aspetti relativi alla sicurezza elettrica della sicurezza sul posto di lavoro delle apparecchiature mediche e delle apparecchiature terminali per le telecomunicazioni contemplate dai relativi allegati settoriali

**▼B**

Accesso USA al mercato CE	Accesso CE al mercato USA
	I prodotti certificati o approvati ai sensi del Federal Mine Safety and Health Act (30 Codice USA 801 segg.) o dai relativi regolamenti e utilizzati in aree sotto la giurisdizione della Mine Safety and Health Administration non sono contemplati dal presente allegato.

*SEZIONE III***DESCRIZIONE DEGLI OBBLIGHI DI RECIPROCO RICONOSCIMENTO**

Ai sensi delle disposizioni dell'accordo, gli organismi di valutazione della conformità della CE elencati nella sezione V del presente allegato saranno riconosciuti abilitati a eseguire collaudi, rilasciare certificati e apporre marchi in relazione a prodotti compresi nel loro riconoscimento Nationally Recognised Testing Laboratory (NRTL) per la valutazione della conformità ai requisiti USA.

Per quanto riguarda gli organismi di valutazione della conformità degli USA elencati nella sezione V del presente allegato, in caso di contestazione all'interno della Comunità europea ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 73/23/CEE del Consiglio del 19 febbraio 1973, i rapporti di prova rilasciati dai suddetti organismi di valutazione della conformità saranno accettati dalle autorità della Comunità europea nello stesso modo in cui sono accettati i rapporti degli organismi notificati della Comunità europea. Vale a dire, gli organismi di valutazione della conformità degli USA figuranti nell'elenco saranno riconosciuti, ai sensi dell'articolo 11 della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, quali «organismi che elaborano una relazione ai sensi delle disposizioni dell'articolo 8».

*SEZIONE IV***AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ ELENCATI NELLA SEZIONE V**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
— <i>Belgio</i> Ministère des Affaires Économiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute for Standards and Technology (NIST)
— <i>Danimarca</i> Boligministeriet	
— <i>Germania</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung	
— <i>Grecia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministero dello Sviluppo	
— <i>Spagna</i> Ministerio de Industria y Energía	

**▼B**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
— <i>Francia</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment	
— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato (DGSPC)	
— <i>Lussemburgo</i> Ministère des Transports	
— <i>Paesi Bassi</i> Staat der Nederlanden	
— <i>Austria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten	
— <i>Portogallo</i> Sotto l'autorità del governo portoghese: Instituto Portugues da Qualidade	
— <i>Finlandia</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet	
— <i>Svezia</i> Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Regno Unito</i> Department of Trade and Industry	

## SEZIONE V

**ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
Nomi e competenze degli organismi di valutazione della conformità situati nella CE ed inclusi nell'elenco a norma del presente allegato settoriale: (l'elenco sarà fornito dalla CE)	Nomi e competenze degli organismi di valutazione della conformità situati negli USA ed inclusi nell'elenco a norma del presente allegato settoriale: (l'elenco sarà fornito dagli USA)



## SEZIONE VI

**DESIGNAZIONE, INCLUSIONE, SOSPENSIONE E REVOCA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<p>Gli organismi di valutazione della conformità della CE saranno designati dalle autorità CE indicate nella sezione IV e riconosciuti dal comitato misto secondo le procedure di riconoscimento specificate nell'accordo e nel presente allegato.</p>	<p>Gli organismi di valutazione della conformità degli USA saranno designati dall'autorità USA indicate nella sezione IV e riconosciuti dal comitato misto secondo le procedure di riconoscimento specificate nell'accordo e nella direttiva 73/23/CEE del Consiglio.</p>
<p>La conformità alle relative guide ISO/CEI o alla corrispondente serie di norme EN-45000 sarà giudicata compatibile con i requisiti USA di cui alla sezione I.</p>	<p>La conformità alla relativa serie di norme EN-45000 o alle corrispondenti guide ISO/CEI sarà giudicata compatibile con i requisiti della direttiva 73/23/CEE del Consiglio.</p>
<p>Ai fini della designazione e dell'inclusione nell'elenco, le autorità designatrici CE indicate nella sezione IV designeranno gli organismi di valutazione della conformità situati nella CE presentando una proposta di inclusione opportunamente preparata, che comprenda una valutazione completa dei laboratori ai sensi delle procedure OSHA degli USA. L'OSHA comunicherà all'autorità designatrice della CE, di norma entro trenta giorni, se la proposta è completa o sono necessarie ulteriori informazioni.</p>	<p>Ai fini della designazione e dell'inclusione nell'elenco, le autorità designatrici USA indicate nella sezione IV designeranno gli organismi di valutazione della conformità situati negli USA presentando alla CE una proposta di inclusione opportunamente preparata, che comprenda una valutazione completa dei laboratori ai sensi delle seguenti procedure della CE o, se del caso, degli Stati membri.</p>
<p>L'OSHA si affiderà alle autorità designatrici della CE indicate nella sezione IV per lo svolgimento di ispezioni in loco presso gli organismi di valutazione della conformità dei rispettivi Stati membri.</p>	<p>La CE comunicherà all'autorità designatrice USA entro trenta giorni se la proposta è completa e indicherà, se del caso, ogni ulteriore informazione richiesta.</p>
<p>Al ricevimento di una proposta completa gli USA, esercitando la loro autorità ai sensi della loro normativa, provvederanno a quanto segue:</p>	<p>Al ricevimento di una proposta completa, la CE comunicherà il proprio consenso o la propria opposizione al comitato misto entro sessanta giorni. Il comitato misto svolgerà un controllo sul riconoscimento degli organismi di valutazione della conformità e confermerà tale riconoscimento inserendoli nell'elenco della sezione V del presente allegato settoriale.</p>
<p>a) prima del passaggio dalla fase di transizione a quella operativa degli allegati settoriali «Apparecchiature per le telecomunicazioni» e «Compatibilità elettromagnetica (CEM)», comunicheranno il loro consenso o la loro opposizione ad un organismo di valutazione della conformità proposto al comitato misto. L'inclusione di un organismo di valutazione della conformità approvato nella sezione V del presente allegato settoriale avverrà solo dopo tale passaggio dalla fase di transizione a quella operativa dei suddetti allegati settoriali;</p>	

▼B

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<p>b) dopo il passaggio dalla fase di transizione a quella operativa degli allegati settoriali «Apparecchiature per le telecomunicazioni» e «Compatibilità elettromagnetica (CEM)», comunicheranno il loro consenso o la loro opposizione ad un organismo di valutazione della conformità proposto al comitato misto, di norma entro 120 giorni lavorativi. L'inclusione di un organismo di valutazione della conformità approvato nella sezione V del presente allegato settoriale avverrà previa comunicazione di tale consenso al comitato misto e previa decisione del comitato misto di includere detto organismo nell'elenco.</p> <p>Queste procedure per l'inclusione nell'elenco sostituiscono integralmente le procedure di cui all'articolo 7, lettera c), dell'accordo e i termini di cui all'articolo 7, lettera d), dell'accordo.</p> <p>Gli organismi di valutazione della conformità della CE elencati nella sezione V godranno dello status di NRTL degli USA.</p> <p>Per quanto riguarda la sospensione di un organismo di valutazione della conformità elencato nel presente allegato settoriale, il periodo specificato nell'articolo 8, lettera e), dell'accordo inizia a decorrere da quando una parte ha notificato al comitato misto settoriale o al comitato misto, ai sensi dell'articolo 8, lettera c), dell'accordo, la sua proposta di revocare il riconoscimento dell'organismo di valutazione della conformità secondo le procedure previste dalla sua normativa interna applicabile.</p> <p>Fatta eccezione per quanto previsto nella presente sezione, le procedure di designazione, inclusione nell'elenco, sospensione e revoca degli organismi di valutazione della conformità di cui al presente allegato settoriale si svolgono a norma degli articoli 7, 8 e 9 dell'accordo.</p>	<p>Gli organismi di valutazione della conformità degli USA elencati nella sezione V godranno dello status di organismi notificati nella CE.</p>

## SEZIONE VII

**COMITATO MISTO SETTORIALE PER LA SICUREZZA ELETTRICA**

1. Il comitato misto settoriale per la sicurezza elettrica (CMS/SE) comprende rappresentanti degli USA e della CE. Nell'ambito di tale comitato misto settoriale gli USA sono rappresentati dall'OSHA. La CE e l'OSHA possono invitare altri a parteciparvi, qualora lo ritengano necessario. Ciascuna parte dispone di un voto e le decisioni sono adottate all'unanimità, salvo diverse disposizioni del presente allegato. Il comitato misto settoriale adotta il proprio regolamento interno.

**▼B**

2. Il comitato misto settoriale può affrontare qualsiasi questione attinente al corretto funzionamento del presente allegato settoriale, anche al fine di:
- elaborare migliori procedure e criteri di designazione per agevolare la valutazione e la preparazione delle proposte da parte delle autorità designatrici al fine di ridurre i tempi tra la designazione e l'inclusione nell'elenco;
  - costituire un ambito per la discussione delle questioni che possono sorgere in relazione all'attuazione del presente allegato settoriale;
  - fornire consulenza alla parti sulle questioni relative al presente allegato settoriale; e
  - migliorare il funzionamento del presente allegato settoriale.



## ALLEGATO SETTORIALE SULLE IMBARCAZIONI DA DIPORTO

### PREAMBOLO

Il presente allegato costituisce un allegato settoriale dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra gli Stati Uniti e la Comunità europea.

Scopo del presente allegato settoriale è definire un contesto per l'accettazione dei certificati di conformità rilasciati nel territorio di una parte conformemente ai requisiti regolamentari dell'altra parte specificati nel presente allegato settoriale.

A tal fine, si fissa un periodo di transizione di diciotto mesi per sviluppare la reciproca fiducia, nei modi indicati nella sezione VI del presente allegato settoriale.

### SEZIONE I

#### REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

1. Per la Comunità europea:

Direttiva 94/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 1994, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri riguardanti le imbarcazioni da diporto.

2. Per gli USA:

46 Codice USA, capitolo 43, 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 e 46 CFR 58.

### SEZIONE II

#### AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

1. Il presente allegato settoriale si applica a tutte le imbarcazioni da diporto che nella Comunità europea e negli Stati Uniti sono soggette a valutazione della conformità da parte di un organismo di valutazione della conformità o, se del caso, ad una procedura di approvazione prima dell'immissione sul mercato.

2. Il campo dei prodotti contemplati per ciascuna parte è determinato dai seguenti requisiti pertinenti:

a) per la Comunità europea:

Le imbarcazioni da diporto quali definite nella direttiva 94/25/CE.

b) per gli Stati Uniti:

Tutti i prodotti contemplati da 46 Codice USA capitolo 43, 33 CFR 81, 84, 159 179, 181, 183 e 46 CFR 58.

3. Le parti concordano che, ai fini del funzionamento del reciproco riconoscimento ai sensi del presente allegato settoriale, si applicano le seguenti disposizioni:

a) per le approvazioni basate sui requisiti della Comunità europea, gli organismi di valutazione della conformità designati dagli USA devono accertare la conformità a norma della dimostrazione prevista dalla direttiva 94/25/CE. Detta dimostrazione della conformità è riconosciuta nella Comunità europea e i prodotti in tal modo certificati hanno accesso illimitato al mercato CE per la vendita come imbarcazioni da diporto, ai sensi della sezione I.



**▼B**

- b) per le approvazioni basate sui requisiti degli Stati Uniti, gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea accertano la conformità a norma della dimostrazione richiesta ai sensi del paragrafo 2, lettera b), della presente sezione e i prodotti in tal modo certificati hanno accesso illimitato al mercato USA per la vendita come imbarcazioni da diporto, ai sensi della sezione I.

*SEZIONE III***AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
— <i>Belgio</i> Ministère des Communications et de l'infrastructure Ministerie van verkeer en Infrastructuur	National Institute of Standards and Technology (NIST)
— <i>Germania</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Spagna</i> Ministerio de Fomento	
— <i>Francia</i> Ministère de l'Équipement, des Transports et du Logement	
— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
— <i>Paesi Bassi</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Finlandia</i> Merenkulkhallitus/Sjöfartsstyrelsen	
— <i>Svezia</i> Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Regno Unito</i> Department of Trade and Industry	

*SEZIONE IV***DESIGNAZIONE, INCLUSIONE, SOSPENSIONE E REVOCA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

1. Ai fini del presente allegato settoriale, ciascuna parte designa gli organismi di valutazione della conformità competenti a svolgere le attività di valutazione della conformità e di approvazione in base ai requisiti dell'altra parte. Tale designazione avviene secondo le procedure di cui all'articolo 7 dell'accordo. La sezione V riporta un elenco degli organismi di valutazione della conformità, comprendente i prodotti e le procedure per i quali sono stati abilitati.
2. Ciascuna parte concorda che gli organismi di valutazione della conformità figuranti nell'elenco soddisfano i requisiti stabiliti dall'altra parte per tali organismi, ovvero:

**▼B**

- a) per la Comunità europea, gli organismi notificati ai sensi della direttiva 94/25/CE si considerano conformi ai requisiti USA;
  - b) per gli USA, conformemente ai requisiti di cui ai regolamenti figuranti nella sezione I, gli organismi di valutazione della conformità elencati nella sezione V sono designati dal NIST utilizzando le procedure di valutazione contenute nella relativa serie di norme EN-45000 o nelle guide ISO/CEI corrispondenti.
3. Per quanto riguarda la designazione, l'inclusione nell'elenco, la sospensione e la revoca degli organismi di valutazione della conformità di cui al presente allegato settoriale, si seguono le specifiche procedure di cui agli articoli 7, 8 e 9 dell'accordo.

*SEZIONE V***ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
Nomi e competenze degli organismi di valutazione della conformità situati nella CE ed inclusi nell'elenco a norma del presente allegato settoriale:  (l'elenco sarà fornito dalla CE)	Nomi e competenze degli organismi di valutazione della conformità situati negli USA ed inclusi nell'elenco a norma del presente allegato settoriale:  ► <b>M6 Underwriters Laboratories Inc. (UL)</b>  12 Laboratory DriveResearch Triangle Park, North Carolina 27709 USA Tel. (1-847) 272 88 00 ext. 43894 Fax (1-847) 509 63 21 ◀

*SEZIONE VI***REGIME TRANSITORIO**

1. Prima della data di entrata in vigore del presente allegato settoriale si istituisce un periodo di transizione di 18 mesi.
2. Scopo del regime transitorio e fornire alle parti del presente accordo uno strumento di cooperazione per istituire un sistema di designazione degli organismi di valutazione della conformità e sviluppare una reciproca fiducia nelle capacità di detti organismi. Il positivo completamento di tale regime provvisorio dovrebbe portare ad accertare che gli organismi di valutazione della conformità sono conformi ai criteri applicabili e a far accettare le apparecchiature approvate dagli organismi di valutazione della conformità dall'autorità responsabile delle approvazioni del paese importatore.
3. Nel corso del periodo di transizione le parti:
  - a) si scambiano informazioni sui dati tecnici e sui criteri e sulle procedure di valutazione della conformità, familiarizzando meglio con i rispettivi requisiti regolamentari; e
  - b) introducono o raccomandano le eventuali modifiche programmatiche, legislative e regolamentari necessarie ai fini delle disposizioni del presente allegato.

4. *Prodotti contemplati*

Tutti i prodotti contemplati dalla sezione II del presente allegato.

**▼B***5. Cooperazione*

Nel corso di questo periodo di transizione, entrambe le parti si sforzano di sponsorizzare congiuntamente seminari al fine di migliorare la comprensione delle specifiche tecniche applicabili nella giurisdizione di ciascuna delle parti.

*6. Ispezioni*

Si potranno effettuare ispezioni o revisioni per verificare la compatibilità degli organismi di valutazione della conformità con le responsabilità che incombono loro ai sensi del presente accordo. La portata di simili ispezioni o revisioni sarà concordata preventivamente da entrambe le parti.

*SEZIONE VII***DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE**

1. Ai sensi delle pertinenti disposizioni dell'accordo, le parti garantiscono la continua disponibilità dei nomi dei rispettivi organismi notificati o organismi di valutazione della conformità e si forniscono periodicamente i dati relativi alle certificazioni rilasciate al fine di facilitare la sorveglianza successiva all'immissione sul mercato.
2. Le parti osservano che, nella misura in cui a prodotti contemplati dal presente allegato settoriale possono applicarsi requisiti in materia di sicurezza elettrica o compatibilità elettromagnetica, si applicano le disposizioni degli allegati settoriali sulla sicurezza elettrica e sulla compatibilità elettromagnetica.

*SEZIONE VIII***DEFINIZIONI**

Per organismo notificato si intende una terza parte autorizzata a svolgere le attività di valutazione della conformità specificate nella direttiva 94/25/CE, designata da uno Stato membro e scelta tra gli organismi soggetti alla sua giurisdizione. L'organismo notificato ha le qualifiche necessarie per soddisfare i requisiti stabiliti nella direttiva 94/25/CE ed è stato notificato alla Commissione e agli altri Stati membri.

**▼ M30****allegato settoriale modificato sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali (BPF) tra gli Stati Uniti E l'Unione europea**

## PREAMBOLO

Il presente allegato costituisce un allegato settoriale dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra gli Stati Uniti e l'Unione europea e modifica l'allegato settoriale sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali concluso nel 1998.

## CAPITOLO 1

**DEFINIZIONI, SCOPO, AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI***Articolo 1***Definizioni**

Ai fini del presente allegato:

1. Per «valutazione effettuata a norma del presente allegato» si intende:

per l'Unione europea (UE), una valutazione dell'equivalenza e,

per gli Stati Uniti, una valutazione della competenza.

Una valutazione effettuata a norma del presente allegato comprende una nuova valutazione.

2. Per «autorità riconosciuta» si intende:

per l'UE, un'autorità equivalente e,

per gli Stati Uniti, un'autorità competente.

3. Per «autorità competente» si intende un'autorità che la Food and Drug Administration (FDA) ha ritenuto competente secondo i criteri e le procedure definiti nell'appendice 4 e richiamati nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Uniti elencate nell'appendice 1. Si precisa che un'autorità regolamentare ritenuta «competente» non è tenuta, ai fini dello svolgimento delle ispezioni e della supervisione sui centri di fabbricazione, ad applicare procedure identiche alle procedure della FDA.

4. Per «autorità equivalente» si intende un'autorità in rapporto alla quale l'UE ha adottato una decisione positiva in materia di equivalenza secondo i criteri e le procedure definiti nell'appendice 4 e quali richiamati nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative dell'UE elencate nell'appendice 1.

5. Per «equivalenza» si intende che il sistema regolamentar nel cui quadro opera un'autorità è sufficientemente paragonabile da garantire che il processo di ispezione e i documenti ufficiali relativi alle BPF che ne derivano forniscano informazioni adeguate per stabilire se sono stati soddisfatti i rispettivi requisiti legislativi e regolamentari delle autorità. Si precisa che ai fini di tale «equivalenza» non occorre che i rispettivi sistemi regolamentari abbiano le stesse identiche procedure.

6. Per «esecuzione» si intendono le iniziative adottate da un'autorità per proteggere la popolazione da prodotti di dubbia qualità, sicurezza ed efficacia o per garantire che i prodotti siano fabbricati in conformità alle disposizioni legislative e regolamentari e alle norme adeguate nonché agli impegni assunti nell'ambito dell'approvazione di un prodotto per l'immissione in commercio.

**▼ M30**

7. Per «buone prassi di fabbricazione» (BPF) si intendono sistemi che garantiscono l'elaborazione, il monitoraggio e il controllo adeguati dei processi e dei centri di fabbricazione, la cui osservanza assicura la composizione, l'efficacia, la qualità e la purezza dei medicinali. Le BPF comprendono sistemi rigorosi di gestione della qualità, l'ottenimento di materie prime (compresi i materiali di partenza) e di materiali da imballaggio di una qualità adeguata, la messa in atto di procedure operative solide, l'individuazione e l'esame di differenze di qualità del prodotto e il mantenimento di laboratori di prova affidabili.
8. Per «ispezione» si intende una valutazione in loco di un centro di fabbricazione volta a stabilire se detto centro di fabbricazione operi secondo le buone prassi di fabbricazione e/o gli impegni assunti nell'ambito dell'approvazione di un prodotto per l'immissione in commercio.
9. Per «rapporto di ispezione» si intende un rapporto scritto da un responsabile dell'inchiesta o da un ispettore di una delle autorità elencate nell'appendice 2, relativo a un'ispezione di un centro di fabbricazione svolta dal responsabile dell'inchiesta o dall'ispettore, che descrive l'obiettivo e la portata dell'ispezione e contiene osservazioni e constatazioni scritte in merito alla conformità dei centri di fabbricazione ai requisiti in materia di BPF stabiliti nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative elencate nell'appendice 1 e agli impegni assunti nell'ambito dell'approvazione di un prodotto per l'immissione in commercio.
10. Per «documento ufficiale relativo alle BPF» si intende un documento rilasciato da un'autorità elencata nell'appendice 2 a seguito di un'ispezione di un centro di fabbricazione. Tra gli esempi di documenti ufficiali relativi alle BPF figurano i rapporti di ispezione, i certificati rilasciati da un'autorità e attestanti la conformità alle BPF da parte di un centro di fabbricazione, una dichiarazione di non conformità alle BPF rilasciata dalle autorità dell'UE e le *notices of observations* (avvisi di osservazioni), *untitled letters* (lettere senza titolo), *warning letters* (lettere di avvertimento) e *import alerts* (segnalazioni all'importazione) rilasciate dalla FDA.
11. Il termine «medicinali» comprende i farmaci e i medicinali quali definiti nelle disposizioni legislative e regolamentari elencate nell'appendice 1.
12. Per «ispezioni post-approvazione» si intendono le ispezioni di vigilanza in materia di BPF nella fase di immissione in commercio dei prodotti.
13. Per «ispezioni pre-approvazione» si intendono le ispezioni dei centri di fabbricazione di medicinali effettuate nel territorio di una parte nel quadro dell'esame di una domanda prima che sia concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio.
14. Per «sistema regolamentare» si intende l'insieme dei requisiti giuridici ai fini delle buone prassi di fabbricazione, delle ispezioni e dell'esecuzione che garantiscono la protezione della sanità pubblica, nonché la base giuridica per assicurare l'osservanza di tali requisiti.

*Articolo 2***Scopo**

Il presente allegato agevola lo scambio di documenti ufficiali relativi alle BPF tra le parti e l'accettazione delle conclusioni fattuali in essi contenute. Il presente allegato mira ad agevolare gli scambi e a favorire la sanità pubblica, consentendo a ciascuna parte di utilizzare in modo proficuo e di riassegnare le proprie risorse ispettive, anche evitando la duplicazione delle ispezioni, in modo da migliorare la supervisione sui centri di fabbricazione, affrontare in modo più efficace i rischi per la qualità e prevenire le conseguenze negative sulla salute.

**▼ M30***Articolo 3***Ambito di applicazione**

1. Le disposizioni del presente allegato si applicano alle ispezioni dei centri di fabbricazione di medicinali effettuate nel territorio di una parte nella fase di immissione in commercio dei prodotti (in appresso denominate «ispezioni post-approvazione») e, nella misura prevista all'articolo 11, prima dell'immissione in commercio dei prodotti (in appresso denominate «ispezioni pre-approvazione»), nonché, nella misura prevista all'articolo 8, paragrafo 3, alle ispezioni dei centri di fabbricazione di medicinali effettuate al di fuori del territorio di una delle parti.
2. L'appendice 1 riporta le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative che disciplinano tali ispezioni e i requisiti in materia di BPF.
3. L'appendice 2 elenca le autorità responsabili della supervisione sui centri che fabbricano i prodotti contemplati dal presente allegato.
4. Gli articoli 6, 7, 8, 9, 10 e 11 dell'accordo non si applicano al presente allegato.

*Articolo 4***Prodotti contemplati**

1. Le presenti disposizioni si applicano ai medicinali per uso umano o veterinario, finiti e immessi in commercio, ai prodotti intermedi (per l'UE, quali definiti nella normativa dell'UE) e ai materiali in lavorazione (per gli Stati Uniti, quali definiti nel diritto statunitense), a determinati prodotti biologici per uso umano immessi in commercio e agli ingredienti attivi farmaceutici, solo nella misura in cui essi sono disciplinati dalle autorità di entrambe le parti elencate nell'appendice 2 e fatte salve le disposizioni dell'articolo 20.
2. Il sangue umano, il plasma umano, i tessuti e gli organi umani e i prodotti immunologici per uso veterinario sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente allegato.
3. L'appendice 3 contiene l'elenco dei prodotti contemplati dal presente allegato.

## CAPITOLO 2

**DECISIONE DI RICONOSCIMENTO***Articolo 5***Valutazioni**

1. Ciascuna parte effettua valutazioni, a norma del presente allegato, delle autorità elencate nell'appendice 2 su richiesta dell'altra parte e il più rapidamente possibile, anche per quanto riguarda le autorità aggiunte all'appendice 2 successivamente alla data di entrata in vigore del presente allegato nonché in relazione ai prodotti elencati nell'appendice 3 (compresi quelli inseriti nell'ambito di applicazione del presente allegato a norma dell'articolo 20 dopo la data di entrata in vigore del presente allegato).
2. Nelle valutazioni effettuate a norma del presente allegato ciascuna parte utilizza i criteri e la procedura definiti nell'appendice 4.

**▼ M30***Articolo 6***Partecipazione alle valutazioni e loro completamento**

Con riguardo alle autorità elencate nell'appendice 2, ciascuna parte partecipa alla procedura descritta nell'appendice 4. Ciascuna parte fa quanto in suo potere per completare il più rapidamente possibile le valutazioni effettuate a norma del presente allegato. A tale scopo:

- a) l'UE completa una valutazione della FDA a norma del presente allegato in relazione ai medicinali per uso umano entro il 1° luglio 2017;
- b) la FDA completa una valutazione a norma del presente allegato di ciascuna delle autorità degli Stati membri dell'UE elencate nell'appendice 2 in relazione ai medicinali per uso umano, secondo quanto stabilito nell'appendice 5.

*Articolo 7***Riconoscimento delle autorità**

1. Ciascuna parte decide se riconoscere un'autorità secondo i criteri definiti nell'appendice 4. Ciascuna parte notifica tempestivamente al comitato misto settoriale qualsiasi decisione di riconoscere un'autorità dell'altra parte. Il comitato misto settoriale tiene e aggiorna un elenco delle autorità riconosciute. Ciascuna parte mette l'elenco a disposizione del pubblico.

2. La parte che effettua la valutazione notifica tempestivamente all'altra parte e all'autorità pertinente qualsiasi carenza riscontrata in sede di valutazione. In caso di decisione negativa la parte che effettua la valutazione ne notifica i motivi all'altra parte e all'autorità pertinente e fornisce dettagli sufficienti a consentire all'autorità di comprendere le misure correttive da adottare ai fini di una decisione positiva. Non appena l'autorità ha adottato le necessarie misure correttive a norma dell'articolo 5, una parte può chiedere all'altra parte di effettuare una nuova valutazione delle autorità riguardo alle quali l'altra parte ha emesso la decisione negativa.

3. Una parte che effettua la valutazione, su richiesta dell'altra parte, discute tempestivamente con l'altra parte i motivi della decisione negativa in seno al comitato misto settoriale. In caso di decisione negativa il comitato misto settoriale si adopera per discutere entro tre mesi le tempistiche adeguate e le azioni precise da intraprendere per valutare nuovamente l'autorità in questione.

## CAPITOLO 3

**ASPETTI OPERATIVI***Articolo 8***Riconoscimento delle ispezioni**

1. Una parte riconosce le ispezioni farmaceutiche e accetta i documenti ufficiali relativi alle BPF rilasciati da un'autorità riconosciuta dell'altra parte per centri di fabbricazione situati nel territorio dell'autorità di rilascio, fatto salvo quanto disposto al paragrafo 2.

2. Una parte può, in circostanze specifiche, decidere di non accettare un documento ufficiale relativo alle BPF rilasciato da un'autorità riconosciuta dell'altra parte per centri di fabbricazione situati nel territorio dell'autorità di rilascio.

**▼ M30**

Tra gli esempi di simili circostanze rientrano le indicazioni di incongruenze materiali o inadeguatezze in un rapporto di ispezione, difetti di qualità individuati nella sorveglianza successiva all'immissione in commercio o altre specifiche prove che suscitino grave preoccupazione in relazione alla qualità dei prodotti o alla sicurezza dei consumatori. Una parte che decida di non accettare un documento ufficiale relativo alle BPF rilasciato da un'autorità riconosciuta dell'altra parte notifica a quest'ultima e all'autorità pertinente i motivi della mancata accettazione del documento e può richiedere chiarimenti a tale autorità. L'autorità si adopera per rispondere alla richiesta di chiarimenti in maniera tempestiva e fornisce di norma i chiarimenti richiesti sulla base del contributo fornito da uno o più membri del gruppo ispettivo.

3. Una parte può accettare documenti ufficiali relativi alle BPF rilasciati da un'autorità riconosciuta dell'altra parte per centri di fabbricazione situati al di fuori del territorio dell'autorità di rilascio.

4. Ciascuna parte può stabilire le modalità e le condizioni alle quali accetta i documenti ufficiali relativi alle BPF rilasciati a norma del paragrafo 3.

5. Ai fini del presente allegato, accettare un documento ufficiale relativo alle BPF significa accettare le conclusioni fattuali in esso contenute.

*Articolo 9***Prove sulle partite**

Nell'UE, come previsto all'articolo 51, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> e all'articolo 55, paragrafo 2, della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, la persona qualificata sarà esonerata dalla responsabilità di effettuare i controlli di cui all'articolo 51, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 55, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE, a condizione che tali controlli siano stati effettuati negli Stati Uniti, che il prodotto sia stato fabbricato negli Stati Uniti e che ogni lotto/partita sia accompagnato da un certificato di partita (in linea con il sistema di certificazione della qualità dei medicinali dell'OMS) rilasciato dal produttore, che certifichi che il prodotto è conforme ai requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio e firmato dalla persona responsabile del rilascio del lotto/della partita.

*Articolo 10***Trasmissione di documenti ufficiali relativi alle BPF**

Se una parte importatrice chiede ad un'autorità riconosciuta dell'altra parte un documento ufficiale post-approvazione relativo alle BPF, l'autorità riconosciuta trasmette il documento alla parte richiedente entro 30 giorni di calendario dalla data della richiesta. Se, sulla base di tale documento, la parte importatrice stabilisce che è necessaria una nuova ispezione del centro di fabbricazione, ne informa la pertinente autorità riconosciuta dell'altra parte e, a norma dell'articolo 11, chiede a tale autorità di svolgere una nuova ispezione.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).



**▼ M30***Articolo 11***Richieste di ispezioni pre-approvazione e post-approvazione**

1. Una parte o un'autorità riconosciuta di una parte può chiedere per iscritto che un'autorità riconosciuta dell'altra parte svolga un'ispezione pre-approvazione o post-approvazione di un centro di fabbricazione. La richiesta contiene i motivi che ne stanno alla base e individua con precisione le questioni da affrontare nell'ispezione e le tempistiche richieste per completare l'ispezione e trasmettere i documenti ufficiali relativi alle BPF.
2. Nell'UE le richieste sono inviate direttamente alla pertinente autorità riconosciuta, con copia all'Agenzia europea per i medicinali (EMA).
3. Entro 15 giorni di calendario dalla data di ricevimento della richiesta l'autorità riconosciuta ne accusa ricevuta e conferma se svolgerà l'ispezione secondo le tempistiche richieste. Se l'autorità che riceve la richiesta ritiene che i documenti ufficiali relativi alle BPF pertinenti per la richiesta siano già disponibili o siano in fase di elaborazione, ne dovrebbe informare l'autorità richiedente di conseguenza e condividere tali documenti su richiesta.
4. Si precisa che se l'autorità riconosciuta comunica che non svolgerà l'ispezione, l'autorità richiedente ha il diritto di svolgere la propria ispezione del centro di fabbricazione e l'autorità adita ha il diritto di partecipare all'ispezione.

*Articolo 12***Mantenimento**

Ciascuna parte esercita attività di monitoraggio permanenti intese a verificare che le autorità riconosciute nel proprio territorio mantengano i criteri per il riconoscimento. Ai fini di tali attività di monitoraggio ciascuna parte si basa su programmi stabiliti che comprendono verifiche o valutazioni periodiche delle autorità sulla base dei criteri definiti nell'appendice 4. La frequenza e la natura di tali attività corrispondono alle migliori prassi internazionali. Una parte può invitare l'altra parte a partecipare a queste attività di monitoraggio a spese di quest'ultima. Ciascuna parte notifica all'altra parte eventuali modifiche significative apportate ai propri programmi di monitoraggio.

*Articolo 13***Sospensione di un'autorità riconosciuta**

1. Ciascuna parte ha il diritto di sospendere il riconoscimento di un'autorità riconosciuta dell'altra parte. Tale diritto è esercitato in modo obiettivo e argomentato e comunicato per iscritto all'altra parte e all'autorità riconosciuta.
2. Una parte che sospende il riconoscimento di un'autorità riconosciuta dell'altra parte discute tempestivamente in seno al comitato misto settoriale, su richiesta dell'altra parte o dell'autorità il cui riconoscimento è stato sospeso, la sospensione, il motivo per cui è stata stabilita e le azioni correttive che dovrebbero essere adottate ai fini della sua revoca.
3. In caso di sospensione di un'autorità già elencata quale autorità riconosciuta una parte non è più tenuta ad accettare i documenti ufficiali relativi alle BPF dell'autorità sospesa. Una parte continua ad accettare i documenti ufficiali relativi alle BPF rilasciati da tale autorità prima della sospensione, salvo decisione contraria giustificata da ragioni sanitarie o di sicurezza. La sospensione resta in vigore fino a quando le parti non decidano di revocarla o fintanto che non si pervenga ad una decisione positiva di riconoscimento a norma dell'articolo 7 in seguito ad una nuova valutazione.

**▼ M30**

## CAPITOLO 4

**COMITATO MISTO SETTORIALE***Articolo 14***Ruolo e composizione del comitato misto settoriale**

1. È istituito un comitato misto settoriale per monitorare le attività svolte nel quadro del presente allegato.
2. Il comitato è presieduto congiuntamente da un rappresentante della FDA per gli Stati Uniti e da un rappresentante dell'UE, che dispongono di un voto ciascuno in seno al comitato misto settoriale. Il comitato misto settoriale adotta le decisioni all'unanimità. Il comitato misto settoriale adotta il proprio regolamento interno.
3. Tra le funzioni del comitato misto settoriale rientrano in particolare:
  - a) elaborare e aggiornare l'elenco delle autorità riconosciute, ivi comprese eventuali limitazioni per quanto riguarda i tipi di ispezione o i prodotti da ispezionare, nonché l'elenco delle autorità di cui all'appendice 2, e comunicare tali elenchi a tutte le autorità elencate nell'appendice 2 e al comitato misto;
  - b) costituire una sede in cui discutere le questioni relative al presente allegato, ivi comprese le divergenze in merito alle decisioni di riconoscimento o di sospensione e le tempistiche per il completamento delle valutazioni, effettuate a norma del presente allegato, delle autorità elencate nell'appendice 2;
  - c) a norma dell'articolo 20 e dell'appendice 3, valutare lo status dei prodotti di cui all'articolo 20 e adottare decisioni in merito alla loro inclusione; e
  - d) adottare, ove necessario, opportune disposizioni tecniche e amministrative complementari per la corretta attuazione del presente allegato.
4. Il comitato misto settoriale si riunisce su richiesta di una delle parti per questioni relative a divergenze in merito alle decisioni di riconoscimento o di sospensione o, altrimenti, in date stabilite dalle parti. Il comitato misto settoriale può riunirsi di persona o con altre modalità.

## CAPITOLO 5

**COOPERAZIONE IN CAMPO REGOLAMENTARE E SCAMBIO DI INFORMAZIONI***Articolo 15***Cooperazione in campo regolamentare**

Le parti si informano e si consultano reciprocamente, per quanto consentito dalle rispettive legislazioni, in merito alle proposte di introdurre nuovi controlli, di modificare i regolamenti tecnici esistenti o di apportare cambiamenti significativi alle procedure relative alle ispezioni farmaceutiche, nonché per darsi la possibilità di formulare osservazioni rispetto a tali proposte.

**▼ M30***Articolo 16***Scambio di informazioni**

Le parti stabiliscono disposizioni appropriate, ivi compreso l'accesso alle banche dati pertinenti, per lo scambio di documenti ufficiali relativi alle BPF e di ogni altra opportuna informazione relativa all'ispezione di un centro di fabbricazione, nonché per lo scambio di informazioni relative a eventuali rapporti su problemi confermati, alle misure correttive, ai richiami di prodotti, al respingimento di importazioni e ad altri problemi regolamentari e di esecuzione attinenti ai prodotti contemplati dal presente allegato.

*Articolo 17***Sistema di allerta**

Ciascuna parte mantiene un sistema di allerta che, ove opportuno, consente alle autorità dell'altra parte di essere informate in modo proattivo e con l'opportuna tempestività in caso di difetti della qualità, richiami di prodotti, prodotti contraffatti o falsificati o potenziali carenze gravi e altri problemi relativi alla qualità o alla non conformità con le BPF, che potrebbero richiedere controlli supplementari o la sospensione della distribuzione dei prodotti interessati.

## CAPITOLO 6

**CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA***Articolo 18***Clausola di salvaguardia**

1. Ciascuna parte riconosce che il paese importatore ha il diritto di svolgere i suoi compiti legali adottando le iniziative necessarie per garantire la protezione della salute umana e degli animali al livello di protezione che ritiene opportuno. Un'autorità di una parte ha il diritto di svolgere le proprie ispezioni di un centro di fabbricazione nel territorio dell'altra parte.
2. Il fatto che un'autorità di una parte svolga una propria ispezione di un centro di fabbricazione nel territorio dell'altra parte dovrebbe costituire un'eccezione alla consueta prassi di una parte a decorrere dalla data in cui saranno applicabili gli articoli citati all'articolo 19, paragrafo 2.
3. Prima di effettuare un'ispezione a norma del paragrafo 1, un'autorità di una parte ne dà notifica per iscritto all'altra parte, la quale ha il diritto di partecipare all'ispezione svolta dalla parte.

## CAPITOLO 7

**DISPOSIZIONI FINALI***Articolo 19***Entrata in vigore**

1. Il presente allegato entra in vigore alla data in cui le parti hanno concluso uno scambio di lettere in cui confermano di aver espletato le rispettive procedure per l'entrata in vigore del presente allegato.
2. In deroga al paragrafo 1, gli articoli 8, 10, 11 e 12 del presente allegato non si applicano fino al 1° novembre 2017, fatto salvo quanto disposto al paragrafo 4.

**▼ M30**

3. In deroga al paragrafo 1, l'articolo 9 del presente allegato non si applica fino alla data in cui tutte le autorità degli Stati membri dell'UE responsabili dei medicinali per uso umano elencate nell'appendice 2 sono state riconosciute dalla FDA.

4. Se entro il 1° novembre 2017 la FDA non ha completato le valutazioni, effettuate a norma del presente allegato, di almeno otto autorità degli Stati membri responsabili dei medicinali per uso umano elencate nell'appendice 2, pur avendo ricevuto i fascicoli completi per la valutazione della competenza di tali autorità quali definiti nell'appendice 4, punto II.A.1, secondo il calendario di cui all'appendice 5, l'applicazione degli articoli di cui al paragrafo 2 è rinviata alla data in cui la FDA ha completato le valutazioni di almeno otto di tali autorità.

*Articolo 20***Disposizioni transitorie**

1. Entro il 15 luglio 2019 il comitato misto settoriale valuta l'opportunità di inserire i prodotti veterinari tra i prodotti contemplati dal presente allegato. I membri del comitato misto settoriale si scambiano opinioni sull'organizzazione della valutazione delle rispettive autorità entro il 15 dicembre 2017.

2. Entro il 15 luglio 2022 il comitato misto settoriale valuta l'opportunità di inserire i vaccini per uso umano e i medicinali derivati dal plasma tra i prodotti contemplati dal presente allegato. Fatta salva tale valutazione, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente allegato una parte informa l'autorità pertinente dell'altra parte prima di svolgere un'ispezione post-approvazione di un centro di fabbricazione di tali prodotti situato nel territorio dell'altra parte, dando all'autorità la possibilità di partecipare all'ispezione. Al fine di sostenere l'inserimento dei vaccini per uso umano e dei medicinali derivati dal plasma tra i prodotti contemplati dal presente allegato il comitato misto settoriale tiene conto, in particolare, dell'esperienza acquisita attraverso tali ispezioni congiunte.

3. Entro il 15 luglio 2019 il comitato misto settoriale esamina l'esperienza acquisita al fine di decidere se riesaminare le disposizioni sulle ispezioni pre-approvazione di cui all'articolo 11.

4. I prodotti di cui ai paragrafi 1 e 2 sono inseriti tra i prodotti contemplati dal presente allegato solo a seguito di una decisione del comitato misto settoriale in tal senso a norma dei paragrafi 1 e 2.

5. Qualora la FDA ritenga sia necessaria un'ispezione post-approvazione di un centro di fabbricazione situato nel territorio dell'autorità di uno Stato membro la cui valutazione effettuata a norma del presente allegato è in corso o che la FDA non abbia riconosciuto, la FDA ne informa per iscritto tale autorità e l'EMA.

a) Entro 30 giorni di calendario dalla data di ricevimento di una notifica a norma del paragrafo 5, l'autorità nel cui territorio è situato il centro di fabbricazione, o l'EMA per conto di tale autorità, informa la FDA se ha deciso di chiedere che l'ispezione venga svolta da un'autorità riconosciuta dell'UE e, in caso affermativo, se tale autorità riconosciuta dell'UE svolgerà l'ispezione entro la data specificata nella notifica. All'autorità nel cui territorio è situato il centro di fabbricazione è consentito di partecipare all'ispezione.

**▼ M30**

- b) Nel caso in cui l'ispezione venga svolta da un'autorità riconosciuta dell'UE, l'autorità riconosciuta, o l'EMA per conto di tale autorità, informa la FDA della data in cui svolgerà l'ispezione e presenterà i documenti ufficiali relativi alle BPF attinenti all'ispezione alla FDA e all'autorità del territorio in cui l'ispezione è stata svolta entro la data specificata nella notifica e a norma delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative applicabili elencati nell'appendice 1. La FDA ha la possibilità di partecipare all'ispezione.
- c) Nel caso in cui l'ispezione non venga svolta da un'autorità riconosciuta dell'UE ma dalla FDA, l'autorità del territorio in cui l'ispezione è stata svolta ha il diritto di partecipare all'ispezione e la FDA presenta i documenti ufficiali relativi alle BPF attinenti all'ispezione a tale autorità.

*Articolo 21***Risoluzione**

1. L'allegato cessa di essere applicabile il 15 luglio 2019 qualora, entro tale data, la FDA non abbia completato una valutazione effettuata a norma del presente allegato di ciascuna delle autorità degli Stati membri dell'UE responsabili dei medicinali per uso umano elencate nell'appendice 2, purché la FDA abbia ricevuto da ciascuna delle autorità degli Stati membri fascicoli completi per la valutazione della competenza quali definiti nell'appendice 4, punto II.A.1, secondo il calendario di cui all'appendice 5.
2. La data di cui al paragrafo 1 può essere prorogata di 90 giorni di calendario per ciascuna autorità che fornisce un fascicolo completo per la valutazione della competenza quale definito nell'appendice 4, punto II.A.1, dopo la scadenza applicabile indicata nell'appendice 5, ma prima del 15 luglio 2019.
3. La FDA discute in seno al comitato misto settoriale, su richiesta, qualsiasi divergenza dell'UE in merito a una valutazione. Se il comitato misto settoriale non raggiunge un accordo sulla risoluzione della divergenza, l'UE può notificare per iscritto alla FDA il suo disaccordo formale e l'allegato cessa di essere applicabile tre mesi dopo la data di tale notifica, o in qualsiasi altra data concordata dal comitato misto settoriale.

▼ **M30***Appendice 1***Elenco delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili**

## PER GLI STATI UNITI:

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. 301 et seq., in particolare le seguenti disposizioni: 21 USC 351(a)(2)(B) (farmaci alterati se non sono fabbricati in conformità alle attuali buone prassi di fabbricazione); 21 U.S.C. 355(d)(3); 21 U.S.C. 355(j)(4)(A) (approvazione di farmaci per uso umano subordinata all'adeguatezza dei metodi, dei centri di fabbricazione e dei controlli sulla fabbricazione, sulla lavorazione e sul confezionamento per preservare la composizione, l'efficacia, la qualità e la purezza del farmaco); 21 U.S.C. 360b(c)(2)(A)(i); 360b(d)(1)(C) (approvazione di farmaci per uso veterinario subordinata all'adeguatezza dei metodi, dei centri di fabbricazione e dei controlli sulla fabbricazione, sulla lavorazione e sul confezionamento per preservare la composizione, l'efficacia, la qualità e la purezza del farmaco); 21 U.S.C. 374 (autorità ispettiva); 21 U.S.C. 384(e) (riconoscimento delle ispezioni effettuate da governi esteri).

Public Health Service Act Section 351, 42 U.S.C. 262, in particolare le seguenti disposizioni: 42 U.S.C. 262(a)(2)(C)(i)(II) (autorizzazione di prodotti biologici subordinata alla dimostrazione che il centro in cui vengono fabbricati, lavorati, confezionati o conservati soddisfa le norme intese a garantire che il prodotto mantenga le sue caratteristiche di sicurezza, purezza ed efficacia); 42 U.S.C. 262(j) (applicazione del Federal Food, Drug, and Cosmetic Act ai prodotti biologici),

21 CFR Part 210 (buone prassi di fabbricazione vigenti per la fabbricazione, la lavorazione, il confezionamento o la conservazione dei farmaci; disposizioni generali),

21 CFR Part 211 (buone prassi di fabbricazione vigenti per i medicinali finiti);

21 CFR Part 600, Subpart B (norme per gli stabilimenti); Subpart C (ispezioni degli stabilimenti).

## PER L'UNIONE EUROPEA:

direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;

direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano;

regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

**▼ M30**

regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali;

direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione;

direttiva 91/412/CEE della Commissione, del 23 luglio 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari;

regolamento delegato (UE) n. 1252/2014 della Commissione, del 28 maggio 2014, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto concerne i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive dei medicinali per uso umano;

ultima versione della guida alle buone prassi di fabbricazione contenuta nella disciplina relativa ai medicinali nell'Unione europea (*Rules governing medicinal products in the European Union*), volume IV, e della raccolta di procedure comunitarie sulle ispezioni e sullo scambio di informazioni.

▼ **M30**

## Appendice 2

**ELENCO DELLE AUTORITÀ**

## STATI UNITI

La Food and Drug Administration

## UNIONE EUROPEA

Paese	Per i medicinali per uso umano	Per i medicinali per uso veterinario
Austria	Agenzia austriaca per la Salute e la sicurezza alimentare/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Belgio	Agenzia federale per i medicinali e i prodotti sanitari/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Bulgaria	Agenzia bulgara per i medicinali/ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Agenzia bulgara per la sicurezza alimentare/Българска агенция по безопасност на храните
Cipro	Ministero della Salute — Servizi farmaceutici/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministero dell'Agricoltura, dello sviluppo rurale e dell'ambiente — Servizi veterinari/Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Repubblica ceca	Istituto statale per il controllo dei medicinali/Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Istituto per il controllo statale dei prodotti biologici veterinari e dei farmaci/Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Croazia	Agenzia per i medicinali e i dispositivi medici/Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministero dell'Agricoltura, Direzione Veterinaria e della sicurezza alimentare/Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Danimarca	Agenzia danese per i medicinali/Laegemiddelstyrelsen	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Germania	Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Federal Institute for Vaccines and Biomedicines/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  Ministero federale della Sanità/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (1)	Ufficio federale per la tutela dei consumatori e la sicurezza alimentare/Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)  Ministero federale dell'Alimentazione e dell'agricoltura, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft



## ▼ M30

Paese	Per i medicinali per uso umano	Per i medicinali per uso veterinario
Estonia	Agenzia statale per i medicinali/Ravimiamet	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Grecia	Agenzia nazionale per i medicinali/Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) — (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Spagna	Agenzia spagnola per i medicinali e i dispositivi medici/Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2)	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Finlandia	Agenzia finlandese per i medicinali/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Francia	Agenzia nazionale francese per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Agenzia francese per la sicurezza alimentare, ambientale e sul lavoro — <i>Agenzia nazionale per i medicinali per uso veterinario</i> / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Ungheria	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Istituto nazionale di farmacia e nutrizione	Ufficio nazionale per la sicurezza della catena alimentare, Direzione dei medicinali veterinari/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irlanda	Autorità per la regolamentazione dei prodotti sanitari (HPRA)	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Italia	Agenzia Italiana del Farmaco	Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari  Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Lettonia	Agenzia statale per i medicinali/Zāļu valsts aģentūra	Servizio alimentare e veterinario — Dipartimento di valutazione e registrazione/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lituania	Agenzia statale per il controllo dei medicinali/Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Servizio statale alimentare e veterinario/Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Lussemburgo	Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Malta	Autorità di regolamentazione per i medicinali	Sezione per i medicinali veterinari e i mangimi (VMANS) — Direzione della regolamentazione veterinaria (VRD) facente capo al Dipartimento per la regolamentazione veterinaria e fitosanitaria (VPRD)

▼ **M30**

Paese	Per i medicinali per uso umano	Per i medicinali per uso veterinario
Paesi Bassi	Ispettorato sanitario/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Commissione di valutazione dei medicinali/Bureau Diergeenmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Polonia	Ispettorato farmaceutico centrale/Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)/	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Portogallo	Autorità nazionale per i medicinali ed i prodotti sanitari/INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Direzione generale alimentare e veterinaria/DGAV — Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Romania	Agenzia nazionale per i medicinali e i dispositivi medici/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Autorità nazionale per la sanità animale e la sicurezza alimentare/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Svezia	Agenzia per i prodotti medicinali/Läkemedelsverket	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Slovenia	Agenzia per i medicinali e i dispositivi medici della Repubblica di Slovenia/Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Repubblica slovacca (Slovacchia)	Istituto statale per il controllo dei medicinali/Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Istituto per il controllo statale dei prodotti biologici veterinari e dei medicinali/Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Regno Unito	Agenzia per la regolamentazione dei medicinali e dei prodotti sanitari	Direzione per i medicinali veterinari

(1) Ai fini del presente allegato e fatta salva la ripartizione interna delle competenze in Germania per le questioni che rientrano nell'ambito di applicazione del presente allegato, ZLG si intende riferito a tutte le autorità competenti dei Länder che rilasciano documenti relativi alle BPF e svolgono ispezioni farmaceutiche.

(2) Ai fini del presente allegato e fatta salva la ripartizione interna delle competenze in Spagna per le questioni che rientrano nell'ambito di applicazione del presente allegato, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios si intende riferita a tutte le autorità regionali competenti che rilasciano documenti relativi alle BPF e svolgono ispezioni farmaceutiche.

▼ **M30***Appendice 3***ELENCO DEI PRODOTTI CONTEMPLATI DALL'ALLEGATO**

Riconoscendo che definizioni precise dei medicinali e dei farmaci si trovano nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative di cui all'appendice 1, si riporta di seguito un elenco indicativo dei prodotti contemplati dall'allegato. Esso si applica ai centri di lavorazione, imballaggio, prova e sterilizzazione, compresi i centri che svolgono tali funzioni su contratto:

1. medicinali per uso umano, finiti e immessi in commercio in diversi formati farmaceutici quali compresse, capsule, pomate e prodotti iniettabili, tra cui:
  - a) gas medicinali;
  - b) prodotti radiofarmaceutici o prodotti biologici radioattivi;
  - c) prodotti a base di erbe (botanici)<sup>(1)</sup> e
  - d) prodotti omeopatici;
2. prodotti biologici immessi in commercio:
  - a) vaccini per uso umano<sup>(2)</sup>;
  - b) medicinali derivati dal plasma<sup>(2)</sup>;
  - c) prodotti biologici terapeutici derivati da un procedimento biotecnologico, e
  - d) prodotti allergenici;
3. materiali in lavorazione (per gli Stati Uniti, quali definiti nel diritto statunitense) e prodotti intermedi (per l'Unione europea, quali definiti nella normativa dell'UE);
4. ingredienti farmaceutici attivi o principi attivi sfusi;
5. prodotti in fase di sperimentazione (materiale per sperimentazione clinica)<sup>(3)</sup> e
6. prodotti veterinari<sup>(2)</sup>:
  - a) medicinali per uso veterinario, compresi i farmaci soggetti o non soggetti a prescrizione, esclusi i prodotti immunologici per uso veterinario;
  - b) premiscele per la preparazione di mangimi veterinari medicati (UE), articoli medicati tipo A per la preparazione di mangimi veterinari medicati (USA);

<sup>(1)</sup> Contemplati nella misura in cui siano disciplinati come farmaci dalla FDA e come medicinali dall'UE.

<sup>(2)</sup> Tali prodotti sono contemplati dal presente allegato soltanto nella misura in cui il comitato misto settoriale decida di inserirveli a norma dell'articolo 20.

<sup>(3)</sup> Per quanto riguarda i medicinali in fase di sperimentazione la FDA non svolge ispezioni di routine sulle BPF. Informazioni relative alle ispezioni su questi prodotti saranno fornite se disponibili e qualora le risorse lo consentano. Tali prodotti sono contemplati dal presente allegato soltanto nella misura in cui il comitato misto settoriale decida di inserirveli.

**▼ M30***Appendice 4***CRITERI E PROCEDURA PER LE VALUTAZIONI EFFETTUATE A NORMA DEL PRESENTE ALLEGATO****I. CRITERI PER LE VALUTAZIONI EFFETTUATE A NORMA DEL PRESENTE ALLEGATO**

Ai fini del riconoscimento di un'autorità elencata nell'appendice 2 ciascuna parte applicherà i seguenti criteri:

- i) l'autorità è dotata dell'autorità giuridica e regolamentare per svolgere ispezioni in base alle norme in materia di BPF (secondo quanto definito all'articolo 1);
- ii) l'autorità gestisce eticamente il conflitto di interessi;
- iii) l'autorità ha la capacità di valutare i rischi e di attenuarli;
- iv) l'autorità mantiene un'adeguata supervisione sui centri di fabbricazione di sua competenza;
- v) l'autorità dispone di risorse sufficienti e le utilizza;
- vi) l'autorità dispone di ispettori formati e qualificati, dotati delle competenze e delle conoscenze necessarie ad individuare le prassi di fabbricazione che possono arrecare danno ai pazienti;
- vii) l'autorità dispone degli strumenti necessari per intervenire per proteggere la popolazione da un danno causato da farmaci o medicinali di qualità scadente.

**II. PROCEDURE PER LE VALUTAZIONI EFFETTUATE A NORMA DEL PRESENTE ALLEGATO****A. Valutazione delle autorità dell'UE da parte della FDA**

1. Per ottenere una valutazione della competenza di un'autorità elencata nell'appendice 2, prima che la FDA inizi una valutazione ciascuna autorità degli Stati membri presenta un fascicolo per la valutazione della competenza contenente i seguenti documenti:
  - i) la versione finale di un rapporto di una verifica effettuata conformemente al programma comune di verifica, ai fini della quale la FDA è stata avvisata con tre mesi di anticipo per intervenire in qualità di osservatore e che contiene il rapporto completo dell'ispezione osservata, le relative misure correttive e tutti i documenti citati dai revisori nella relazione per quanto riguarda gli indicatori che la FDA ha individuato come essenziali ai fini della valutazione nella lista di controllo del programma comune di verifica, nonché per quanto riguarda gli indicatori per i quali l'autorità era tenuta a proporre un'azione correttiva e preventiva;
  - ii) un questionario sui conflitti di interesse compilato, elaborato dalla FDA e firmato da un responsabile dell'autorità;
  - iii) un totale di quattro rapporti di ispezione, compreso il rapporto delle ispezioni osservate nel corso del programma comune di verifica;
  - iv) le procedure operative standard o una descrizione del modo in cui l'autorità completa i rapporti di ispezione;

**▼ M30**

- v) le procedure operative standard relative alla formazione e alla qualificazione degli ispettori, comprensive di fascicoli di formazione per tutti gli ispettori che hanno svolto le ispezioni di cui ai rapporti forniti alla FDA [a norma del punto iii)], e
  - vi) il suo più recente censimento dei centri di fabbricazione situati nel suo territorio e di competenza dell'autorità, compreso il tipo di centro di fabbricazione dei prodotti contemplati dal presente allegato e, su richiesta, la compilazione di una tabella fornita dalla FDA indicante i tipi di centri di fabbricazione.
2. Nel corso di una valutazione della competenza la FDA può chiedere all'autorità di uno Stato membro ulteriori informazioni o ulteriori chiarimenti.
  3. La FDA può derogare all'obbligo di presentare alcune delle informazioni elencate al punto II.A.1 e può chiedere all'autorità dello Stato membro informazioni alternative. La decisione di derogare all'obbligo di presentare alcuni dei documenti di valutazione verrà adottata dalla FDA caso per caso.
  4. Una volta che l'autorità dello Stato membro abbia presentato tutte le informazioni necessarie di cui al punto II.A, la FDA sottoporrà tali informazioni alla traduzione ufficiale in inglese entro un termine ragionevole. La FDA completerà le valutazioni e adotterà una decisione sulla competenza dell'autorità dello Stato membro entro 70 giorni di calendario dalla data in cui la FDA riceve la traduzione di tutte le informazioni necessarie di cui al paragrafo II.A riguardanti l'autorità dello Stato membro. La FDA costituirà due gruppi di valutazione della competenza; in ogni momento essa può pertanto valutare due autorità degli Stati membri.

**B. Valutazione della FDA da parte dell'UE**

L'UE effettuerà la sua valutazione della FDA in base:

- i) all'esecuzione di una verifica in linea con gli elementi del programma comune di verifica, tenendo conto delle verifiche effettuate nel quadro della convenzione/del regime per le ispezioni farmaceutiche (*Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme — PIC/S*) e delle verifiche effettuate nel quadro dell'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE;
- ii) ad una valutazione dell'equivalenza dei requisiti legislativi e regolamentari in materia di BPF.

**C. Nuova valutazione delle autorità**

Nel caso in cui una parte che effettua la valutazione emetta una decisione negativa o decreti la sospensione di un'autorità dell'altra parte, essa può sottoporre tale autorità a una nuova valutazione. La nuova valutazione verte sui motivi della decisione negativa o della sospensione.

**III. MANTENIMENTO DEL RICONOSCIMENTO**

Al fine di mantenere il riconoscimento l'autorità deve continuare a soddisfare i criteri di cui al punto I.A ed essere oggetto delle attività di monitoraggio di cui all'articolo 12; per quanto riguarda le autorità degli Stati membri la FDA dispone che il monitoraggio sia effettuato attraverso un programma di verifiche, secondo il quale ciascuna autorità riconosciuta di uno Stato membro deve essere oggetto di una verifica (cui la FDA ha la possibilità di partecipare come osservatore) ogni cinque o sei anni. Nel caso in cui un'autorità non sia stata oggetto di una verifica per un periodo di sei anni, l'altra parte ha il diritto di procedere alla verifica di tale autorità.

**▼ M30***Appendice 5***CALENDARIO DI VALUTAZIONE INIZIALE DELLE AUTORITÀ DEGLI STATI MEMBRI**

1. Le autorità degli Stati membri responsabili dei medicinali per uso umano elencate nell'appendice 2 presentano fascicoli completi per la valutazione della competenza contenenti le informazioni di cui all'appendice 4, punto II.A.1, secondo il seguente calendario:

- entro il 1° gennaio 2017: fascicoli per la valutazione della competenza di quattro autorità degli Stati membri;
- entro il 15 febbraio 2017: fascicoli per la valutazione della competenza di altre tre autorità degli Stati membri;
- entro il 1° aprile 2017: fascicoli per la valutazione della competenza di altre due autorità degli Stati membri;
- entro il 15 maggio 2017: fascicoli per la valutazione della competenza di altre due autorità degli Stati membri;
- entro il 15 settembre 2017: fascicoli per la valutazione della competenza di altre due autorità degli Stati membri;
- entro il 15 dicembre 2017: fascicoli per la valutazione della competenza di altre quattro autorità degli Stati membri;
- entro il 15 marzo 2018: fascicoli per la valutazione della competenza di altre quattro autorità degli Stati membri;
- entro il 15 giugno 2018: fascicoli per la valutazione della competenza di altre sette autorità degli Stati membri.

2. La FDA completa le valutazioni effettuate a norma del presente allegato delle autorità degli Stati membri responsabili dei medicinali per uso umano elencate nell'appendice 2 conformemente al punto II.A.4 e secondo il calendario che segue, purché essa riceva fascicoli completi per la valutazione della competenza di tali autorità contenenti le informazioni di cui all'appendice 4, punto II.A.1, secondo il calendario di cui al paragrafo 1:

- 1° novembre 2017: otto valutazioni;
- 1° marzo 2018: quattro valutazioni supplementari;
- 1° giugno 2018: due valutazioni supplementari;
- 1° dicembre 2018: sei valutazioni supplementari;
- 15 luglio 2019: otto valutazioni supplementari.

3. Per ciascuna autorità degli Stati membri:

- a) l'UE presenta un rapporto finale di verifica alla FDA entro 60 giorni prima della data prevista per la presentazione del fascicolo per la valutazione della competenza dell'autorità;

▼ **M30**

- b) la FDA fornisce all'autorità una versione finale della lista di controllo del fascicolo per la valutazione della competenza entro 20 giorni dal ricevimento del rapporto di verifica;
- c) l'autorità presenta alla FDA il fascicolo per la valutazione della competenza entro 40 giorni dal ricevimento della lista di controllo del fascicolo per la valutazione della competenza.



## ALLEGATO SETTORIALE SUI DISPOSITIVI MEDICI

### PREAMBOLO

Il presente allegato costituisce un allegato settoriale dell'accordo sul reciproco riconoscimento relativo alla valutazione della conformità tra gli Stati Uniti e la Comunità europea.

L'esecuzione delle disposizioni del presente allegato promuoverà la protezione della sanità pubblica, costituirà un importante strumento per agevolare il commercio dei dispositivi medici e porterà ad una riduzione dei costi per le autorità regolamentari e per i produttori di entrambe le parti.

### CAPITOLO 1

#### SCOPO, AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI DALL'ALLEGATO SETTORIALE

##### *Articolo 1*

##### **1 Scopo**

1. Scopo del presente allegato è specificare in quali condizioni una parte accetterà i risultati delle valutazioni prima dell'immissione sul mercato, delle ispezioni e delle valutazioni dei sistemi di qualità dell'altra parte in relazione ai dispositivi medici eseguite dagli organismi di valutazione della conformità (OVC) compresi nell'elenco e disciplinare altre attività di collaborazione connesse.

2. Il presente allegato è destinato ad evolversi parallelamente ai programmi e alle politiche delle parti. Le parti riesaminano periodicamente il presente allegato per valutare i progressi compiuti e individuare gli eventuali miglioramenti da apportarvi con l'evolversi nel tempo delle politiche della Food and Drug Administration (FDA) e della CE.

##### *Articolo 2*

##### **Ambito di applicazione**

1. Le disposizioni del presente allegato si applicano allo scambio ed eventualmente all'avallo dei seguenti tipi di rapporti compilati da OVC giudicati equivalenti:

- a) nell'ambito del sistema USA, rapporti di vigilanza/successivi all'immissione sul mercato e rapporti iniziali/pre-approvazione;
- b) nell'ambito del sistema USA, rapporti di valutazione dei prodotti prima dell'immissione sul mercato [(510(k));
- c) nell'ambito del sistema CE, rapporti di valutazione dei sistemi di qualità; e
- d) nell'ambito del sistema CE, rapporti di certificazione e di esame CE di tipo.

Nell'appendice 1 si riportano le disposizioni legislative e regolamentari e le procedure connesse in base alle quali:

- a) i prodotti sono disciplinati in quanto dispositivi medici da ciascuna delle parti;
- b) gli OVC sono designati e confermati; e
- c) si preparano i suddetti rapporti.



**▼B**

2. Ai fini del presente allegato, per equivalenza si intende quanto segue: gli OVC della CE sono in grado di eseguire valutazioni dei prodotti e dei sistemi di qualità in base ai requisiti regolamentari USA equivalenti a quelle eseguite dall'FDA; e gli OVC degli USA sono in grado di eseguire valutazioni dei prodotti e dei sistemi di qualità in base ai requisiti regolamentari CE equivalenti a quelle eseguite dagli OVC della CE.

*Articolo 3***Prodotti contemplati**

Il presente accordo si articola in tre parti, ciascuna delle quali contempla una gamma discreta di prodotti:

1. *Valutazioni dei sistemi di qualità* — Per tutti i prodotti disciplinati dalla legislazione USA e CE come dispositivi medici si scambieranno rapporti di vigilanza/successivi all'immissione sul mercato e rapporti di ispezione iniziali/pre-approvazione del tipo in vigore negli USA e rapporti di valutazione dei sistemi di qualità del tipo in vigore nella CE.
2. *Valutazione dei prodotti* — Solo per quanto riguarda i prodotti classificati nel sistema USA come dispositivi medici di classe I/classe II — livello 2 elencati nell'appendice 2, si scambieranno rapporti di valutazione dei prodotti prima dell'immissione sul mercato [510(k)] del tipo in vigore negli USA e rapporti di prova del tipo in vigore nella CE.
3. *Rapporti di vigilanza dopo l'immissione sul mercato* — Per quanto riguarda tutti i prodotti disciplinati sia dalla legislazione USA, sia dalla legislazione CE come dispositivi medici, si scambieranno rapporti di vigilanza successivi all'immissione sul mercato.

Ulteriori prodotti e procedure possono essere assoggettati al presente allegato d'intesa tra le parti.

*Articolo 4***Autorità regolamentari**

Le autorità regolamentari sono responsabili dell'attuazione delle disposizioni del presente allegato, ivi compresi la designazione e il monitoraggio degli OVC. Le autorità regolamentari sono specificate nell'appendice 3. Ciascuna parte notifica tempestivamente per iscritto all'altra parte ogni eventuale cambiamento dell'autorità regolamentare di un paese.

## CAPITOLO 2

**PERIODO DI TRANSIZIONE***Articolo 5***Durata e scopo del periodo di transizione**

► **M14** A decorrere dalla data di entrata in vigore dell'accordo, inizia immediatamente un periodo di transizione di cinque anni. In base ai progressi fatti durante il periodo transitorio, in particolare nel momento in cui le parti ritengono che nell'appendice 5 figurino un numero rappresentativo di organismi di valutazione della conformità, conformemente all'articolo 9, il comitato misto può decidere di porre fine al periodo transitorio e di passare alla fase operativa. ◀ Nel corso del periodo di transizione le parti si impegnano in attività volte a sviluppare la reciproca fiducia al fine di ottenere elementi sufficienti per adottare una decisione in merito all'equivalenza degli OVC dell'altra parte in relazione alla capacità di eseguire valutazioni dei sistemi di qualità e dei prodotti o altre analisi che portino alla compilazione dei rapporti destinati ad essere scambiati ai sensi del presente allegato.

**▼B***Articolo 6***Inclusione degli OVC nell'elenco**

Ciascuna delle parti designa gli OVC che partecipano alle attività volte a sviluppare la reciproca fiducia trasmettendo all'altra parte un elenco degli OVC che soddisfano i criteri di competenza tecnica e indipendenza di cui all'appendice 1, corredato di elementi giustificativi. Gli OVC designati sono elencati nell'appendice 4 quali partecipanti alle attività di sviluppo della reciproca fiducia una volta confermati dalla parte importatrice. La mancata conferma dev'essere giustificata sulla base di elementi di prova documentali.

*Articolo 7***Attività di sviluppo della reciproca fiducia**

1. All'inizio del periodo di transizione il comitato misto settoriale definisce un programma congiunto di sviluppo della reciproca fiducia finalizzato a fornire prove sufficienti delle capacità degli OVC designati di eseguire valutazioni dei sistemi di qualità o dei prodotti in base alle specifiche delle parti.
2. Il programma congiunto di sviluppo della reciproca fiducia comprende le seguenti azioni e attività:
  - a) seminari volti ad informare le parti e gli OVC sui sistemi regolamentari, le procedure e i requisiti di ciascuna delle parti;
  - b) incontri di lavoro volti a fornire alle parti informazioni relative ai requisiti e alle procedure per la designazione e la sorveglianza degli OVC;
  - c) scambi di informazioni sui rapporti preparati nel corso del periodo di transizione;
  - d) corsi di formazione congiunti; e
  - e) ispezioni con la partecipazione di osservatori.
3. Nel corso del periodo di transizione qualsiasi problema significativo riscontrato in relazione ad un OVC può essere oggetto di attività cooperative, nei limiti consentiti dalle risorse e con il consenso delle attività regolamentari, volte a risolvere il problema.
4. Entrambe le parti fanno quanto in loro potere per portare a termine il più rapidamente possibile le attività di sviluppo della reciproca fiducia, nella misura in cui lo consentono le risorse delle parti.
5. La CE e gli USA preparano ciascuno una relazione annuale sui progressi compiuti che descrive le attività di sviluppo della reciproca fiducia svolte per ogni anno del periodo di transizione. La forma e il contenuto delle relazioni sono stabilite dalle parti tramite il comitato misto settoriale.

*Articolo 8***Altre attività del periodo di transizione**

1. Nel corso del periodo di transizione le parti stabiliscono congiuntamente le informazioni necessarie che devono figurare nei rapporti di valutazione dei sistemi di qualità e dei prodotti.

**▼B**

2. Le parti mettono a punto congiuntamente un sistema di notifica e di allerta da utilizzare in caso di difetti, richiami e altri problemi relativi alla qualità dei prodotti che possano richiedere ulteriori iniziative (quali ispezioni ad opera delle parti del paese importatore) o la sospensione della distribuzione del prodotto.

## CAPITOLO 3

## FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE

*Articolo 9***Valutazione dell'equivalenza**

1. ► **M14** Prima di passare alla fase operativa, le parti procedono a una valutazione congiunta dell'equivalenza degli OVC che hanno partecipato alle attività di sviluppo della reciproca fiducia. ◀ Gli OVC sono dichiarati equivalenti a condizione che abbiano dimostrato la loro competenza attraverso la presentazione di un numero sufficiente di rapporti adeguati. Gli OVC possono essere dichiarati equivalenti in relazione alla capacità di eseguire qualsiasi tipo di valutazione dei sistemi di qualità o dei prodotti contemplata dal presente allegato e in relazione a qualsiasi tipo di prodotto contemplato dal presente allegato. Le parti mettono a punto un elenco degli OVC dichiarati equivalenti riportato nell'appendice 5, che contiene una spiegazione esauriente della portata dell'accertamento di equivalenza, ivi compresa ogni adeguata limitazione, in relazione all'esecuzione di qualsiasi tipo di valutazione dei sistemi di qualità o dei prodotti.

2. Le parti consentono agli OVC non elencati quali partecipanti all'ARR, o elencati quali partecipanti solo per determinati tipi di valutazioni, di chiedere di partecipare al presente ARR una volta adottate le misure necessarie o maturata un'esperienza sufficiente, a norma dell'articolo 16.

3. Le decisioni relative all'equivalenza degli OVC devono essere concordate tra entrambe le parti.

## CAPITOLO 4

## PERIODO OPERATIVO

*Articolo 10***Inizio del periodo operativo**

1. Il periodo operativo inizia al termine del periodo di transizione, dopo che le parti hanno messo a punto l'elenco degli OVC per i quali è stata accertata l'equivalenza. Le disposizioni del presente capitolo si applicano unicamente per quanto riguarda gli OVC figuranti nell'elenco e solo nella misura delle eventuali specificazioni e limitazioni contenute nell'elenco in relazione ad un OVC.

2. Il periodo operativo si applica ai rapporti di valutazione dei sistemi di qualità e ai rapporti di valutazione dei prodotti compilati dagli OVC figuranti nell'elenco a norma del presente allegato per le valutazioni eseguite nei rispettivi territori delle parti, salvo diverse intese tra le parti.



#### *Articolo 11*

##### **Scambio e avallo dei rapporti di valutazione dei sistemi di qualità**

1. Gli OVC della CE figuranti nell'elenco forniscono all'FDA i seguenti rapporti di valutazione dei sistemi di qualità:
  - a) per quanto riguarda le valutazioni pre-approvazione dei sistemi di qualità, gli OVC della CE forniscono rapporti completi; e
  - b) per quanto riguarda le valutazioni di sorveglianza dei sistemi di qualità, gli OVC della CE forniscono rapporti abbreviati.
2. Gli OVC degli USA figuranti nell'elenco forniscono all'organismo notificato CE scelto dal produttore:
  - a) rapporti completi per le valutazioni iniziali dei sistemi di qualità;
  - b) rapporti abbreviati per le revisioni di sorveglianza dei sistemi di qualità.
3. Qualora i rapporti abbreviati non forniscano informazioni sufficienti, la parte importatrice può chiedere all'OVC ulteriori chiarimenti.
4. In base all'accertamento dell'equivalenza alla luce dell'esperienza maturata, i rapporti di valutazione dei sistemi di qualità compilati dagli OVC figuranti nell'elenco come equivalenti vengono di norma avallati dalla parte importatrice, fatta eccezione per specifiche e ben determinate circostanze. Tra gli esempi di simili circostanze rientrano le indicazioni di incongruenze pratiche o inadeguatezze in un rapporto, difetti di qualità individuati nella sorveglianza successiva all'immissione sul mercato o altre specifiche prove che inducano gravi motivi di preoccupazione in relazione alla qualità dei prodotti o alla sicurezza dei consumatori. In tali casi la parte importatrice può chiedere chiarimenti alla parte esportatrice, che possono portare ad una richiesta di ripetizione dell'ispezione. Le parti si sforzano di rispondere tempestivamente alle richieste di chiarimenti. Qualora tale processo non chiarisca le divergenze, la parte importatrice può effettuare la valutazione del sistema di qualità.

#### *Articolo 12*

##### **Scambio e avallo dei rapporti di valutazione dei prodotti**

1. Gli OVC della CE figuranti nell'elenco come abilitati a tale scopo forniscono alla FDA, fatte salve le specificazioni e le limitazioni contenute nell'elenco, rapporti di valutazione delle notifiche precedenti all'immissione sul mercato [510(k)] compilati in base ai requisiti USA in materia di dispositivi medici.
2. Gli OVC degli USA forniscono all'organismo notificato CE scelto dal produttore, fatte salve le specificazioni e le limitazioni comprese nell'elenco, rapporti di certificazione e di verifica compilati in base ai requisiti CE in materia di dispositivi medici.
3. In base all'accertamento dell'equivalenza alla luce dell'esperienza maturata, tali rapporti di valutazione dei prodotti compilati dagli OVC figuranti nell'elenco come equivalenti vengono di norma avallati dalla parte importatrice, fatta eccezione per specifiche e ben determinate circostanze. Tra gli esempi di simili circostanze rientrano le indicazioni di incongruenze pratiche, inadeguatezze o lacune in un rapporto di valutazione di un prodotto, o altre specifiche prove che inducano gravi motivi di preoccupazione in relazione alla sicurezza, al rendimento o alla qualità del prodotto. In tali casi, la parte importatrice può chiedere chiarimenti alla parte esportatrice, che possono portare a una richiesta di ripetizione della valutazione. Le parti si sforzano di rispondere tempestivamente alle richieste di chiarimenti. L'avallo rimane di competenza della parte importatrice.

**▼B***Articolo 13***Trasmissione dei rapporti di valutazione dei sistemi di qualità**

I rapporti di valutazione dei sistemi di qualità di cui all'articolo 11 relativi ai prodotti contemplati dal presente allegato sono trasmessi alla parte importatrice entro sessanta giorni di calendario dalla richiesta della parte importatrice. Qualora si richieda una nuova ispezione, tale termine è prorogato di altri trenta giorni di calendario. Una parte può chiedere una nuova ispezione, motivando tale richiesta all'altra parte. Qualora la parte esportatrice non possa eseguire un'ispezione entro il termine specificato, la parte importatrice può eseguire essa stessa l'ispezione.

*Articolo 14***Trasmissione dei rapporti di valutazione dei prodotti**

La trasmissione dei rapporti di valutazione dei prodotti avviene secondo le procedure specificate della parte importatrice.

*Articolo 15***Monitoraggio del persistere dell'equivalenza**

Le attività di monitoraggio si svolgono a norma dell'articolo 10 dell'accordo.

*Articolo 16***Inclusione di ulteriori OVC nell'elenco**

1. Nel periodo operativo si valuterà l'opportunità di includere ulteriori OVC tra gli organismi equivalenti utilizzando le procedure e i criteri di cui agli articoli 6, 7 e 9 del presente allegato, tenendo conto del grado di fiducia maturato nei confronti del sistema regolamentare complessivo dell'altra parte.
2. Quando un'autorità designatrice ritiene che detti OVC, sottoposti alle procedure di cui agli articoli 6, 7 e 9 del presente allegato, si possono considerare equivalenti, essa li designa su base annuale. Le suddette procedure soddisfano le procedure di cui all'articolo 7, lettere a) e b), dell'accordo.
3. Dopo le suddette designazioni annuali, si applicano le procedure per la conferma degli OVC di cui all'articolo 7, lettere c) e d), dell'accordo.

## CAPITOLO 5

**COMITATO MISTO SETTORIALE***Articolo 17***Ruolo e composizione del comitato misto settoriale**

1. Si istituisce un comitato misto settoriale di gestione incaricato di sovrintendere alle attività svolte nell'ambito della fase di transizione e di quella operativa di cui al presente allegato.
2. Il comitato è presieduto congiuntamente da un rappresentante dell'FDA per gli USA e da un rappresentante della CE, che dispongono di un voto ciascuno. Le decisioni sono prese all'unanimità.

**▼B**

3. Le funzioni del comitato misto settoriale comprendono le seguenti:
- a) effettuare una valutazione congiunta dell'equivalenza degli OVC;
  - b) elaborare e aggiornare l'elenco degli OVC equivalenti, ivi comprese eventuali limitazioni del loro campo di attività, e comunicare l'elenco a tutte le autorità e la comitato misto;
  - c) costituire un ambito all'interno del quale discutere le questioni relative al presente allegato, ivi compresa l'eventualità che un OVC possa non essere più equivalente e l'opportunità di riesaminare il campo dei prodotti contemplati; e
  - d) esaminare la questione della sospensione.

## CAPITOLO 6

## ARMONIZZAZIONE E SCAMBIO DI INFORMAZIONI

*Articolo 18***Armonizzazione**

Tanto durante la fase di transizione, quanto durante la fase operativa del presente accordo, entrambe le parti intendono continuare a partecipare alle attività della Task force «Armonizzazione globale» e utilizzare, nella misura del possibile, i risultati di tali attività. Detta partecipazione prevede l'elaborazione e il riesame dei documenti messi a punto dalla Task force «Armonizzazione globale» e una decisione congiunta rispetto alla loro applicabilità ai fini dell'attuazione del presente accordo.

*Articolo 19***Cooperazione in campo regolamentare**

Le parti e le autorità si informano e si consultano reciprocamente, nei limiti consentiti dalle leggi, in merito alle proposte volte ad introdurre nuovi controlli o modificare i regolamenti tecnici o le procedure di ispezione in vigore e per darsi la possibilità di formulare osservazioni rispetto a tali proposte.

Le parti si notificano reciprocamente per iscritto le eventuali modifiche apportate all'appendice 1.

*Articolo 20***Sistema di allerta e scambio dei rapporti di vigilanza successivi all'immissione sul mercato**

1. Nel periodo di transizione si istituisce un sistema di allerta, che verrà mantenuto in seguito, tramite il quale le parti si notificano reciprocamente qualora vi sia un pericolo immediato per la sanità pubblica. Gli elementi di tale sistema saranno descritti in un'appendice da allegare al presente allegato settoriale. Nell'ambito di tale sistema ciascuna parte notificherà all'altra parte tutti i rapporti su problemi confermati, le misure correttive o i ritiri di prodotti. Tali rapporti sono considerati parte delle indagini in corso.

2. Tra le parti si concorderanno dei punti di contatto per consentire di informare le autorità con le debite sollecitudine in caso di difetti della qualità, richiami di partite, contraffazioni e altri problemi relativi alla qualità che potrebbero richiedere controlli supplementari o la sospensione della distribuzione del prodotto.

**▼B***Appendice 1***Legislazione, regolamenti e procedure pertinenti**

1. Per la Comunità europea si applica la seguente legislazione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1:
  - a) Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazione degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi. Procedure di valutazione della conformità.
    - Allegato II (fatta eccezione per la sezione 4)
    - Allegato IV
    - Allegato V
  - b) Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici. Procedure di valutazione della conformità.
    - Allegato II (fatta eccezione per la sezione 4)
    - Allegato III
    - Allegato IV
    - Allegato V
    - Allegato VI
2. Per gli Stati Uniti si applica la seguente legislazione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1:
  - a) Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 21 USC §§ 321 segg.
  - b) Public Health Service Act, 42 USC §§ 201 segg.
  - c) i regolamenti della United States Food and Drug Administration di cui a 21 CFR, in particolare le parti 800-1 299.
  - d) dispositivi medici; riesame ad opera di terzi di notifiche selezionate prima dell'immissione sul mercato; programma pilota, 61 Fed. Reg. 14.789-14.796 (3 aprile 1996).

**▼B***Appendice 2***Ambito dei prodotti contemplati**

## 1. Ambito di applicazione iniziale del periodo di transizione:

All'entrata in vigore del presente allegato <sup>(1)</sup> i prodotti che possono essere oggetto del regime transitorio di cui al presente accordo comprendono:

- a) tutti i prodotti di classe I per i quali è richiesta una valutazione prima dell'immissione sul mercato negli Stati Uniti — cfr. tabella 1;
- b) i prodotti della classe II figuranti nella tabella 2.

## 2. Nel corso del periodo di transizione:

Le parti identificano congiuntamente altri gruppi di prodotti, ivi compresi i relativi accessori, secondo le rispettive priorità, come di seguito specificato:

- a) quelli il cui esame può basarsi principalmente su orientamenti scritti che le parti faranno del loro meglio per predisporre tempestivamente; e
- b) quelli il cui esame può basarsi principalmente su norme internazionali, affinché le Parti possano acquisire l'esperienza richiesta.

Gli elenchi aggiuntivi di prodotti corrispondenti saranno introdotti su base annuale. Le Parti possono consultarsi con l'industria e con altre Parti interessate per stabilire i prodotti da aggiungere.

## 3. Inizio del periodo operativo:

- a) All'inizio del periodo operativo, l'ambito dei prodotti contemplati sarà esteso a tutti i prodotti di classe I/II contemplati nel corso del periodo di transizione.
- b) L'FDA amplierà il programma a categorie di dispositivi di classe II nella misura in cui sarà compatibile con i risultati della fase pilota e con la capacità della FDA di compilare documenti di orientamento se la fase pilota per il riesame ad opera di terzi dei dispositivi medici si concluderà positivamente. L'ARR contemplerà, per quanto possibile, tutti i dispositivi di classe II figuranti nella tabella 3, per i quali negli USA è previsto un riesame ad opera di terzi accreditati presso l'FDA.

## 4. Salvo inclusione esplicita per decisione congiunta delle parti, il presente accordo non contempla alcun prodotto di classe II-livello 3 del sistema USA o di classe III dell'uno o dell'altro sistema.

---

<sup>(1)</sup> Resta inteso che la data di entrata in vigore non sarà precedente al 1° giugno 1998, salvo diversa decisione delle parti.



**▼B**

TABELLA 1

**Prodotti della classe I per i quali negli Stati Uniti sono richieste valutazioni prima dell'immissione sul mercato, inclusi nell'ambito dei prodotti contemplati all'inizio del periodo di transizione**

Numero della sezione	Designazione secondo il regolamento Codice del prodotto — Denominazione del dispositivo
<b>ANESTESIOLOGIA (868)</b>	
868.1910	Stetoscopio esofageo BZW — Stetoscopio, esofageo
868.5620	Boccaglio per respirazione BYP — Boccaglio, respirazione
868.5640	Nebulizzatore (atomizzatore) medico non ventilatorio CCQ — Nebulizzatore, medico, non ventilatorio (atomizzatore)
868.5675	Dispositivo respirazione a circuito chiuso BYW — Dispositivo, respirazione a circuito chiuso
868.5700	Tenda ad ossigeno non alimentata FOG — Casco, ossigeno, neonato BYL — Tenda, ossigeno
868.6810	Catetere tracheobronchiale d'aspirazione BSY — Cateteri, aspirazione, Tracheobronchiale
<b>GRUPPO CARDIOVASCOLARE</b>	
(Nessun dispositivo)	
<b>ODONTOIATRIA (872)</b>	
872.3400	Adesivo per dentiere in gomma karaya e sodio borato con o senza gomma arabica KOM — Adesivo, dentiera, gomma arabica e gomma karaya con sodio borato
872.3700	Mercurio odontoiatrico (farmacopea statunitense) ELY — Mercurio
872.4200	Manipoli odontoiatrici e accessori EBW — Dispositivo di comando, piede, manipolo e cordone EFB — Manipolo, pneumatico, odontoiatrico EFA — Manipolo, movimento a cinghia e/o a ingranaggi, odontoiatrico EGS — Manipolo, Attacco contrangolo e angolo retto, odontoiatrico EKX — Manipolo, comando diretto, corrente alternata EKY — Manipolo, idraulico
872.6640	Apparecchiatura odontoiatrica di base e alimentazione d'energia EIA — Apparecchiatura, odontoiatrica di base

**▼ B**

Numero della sezione	Designazione secondo il regolamento Codice del prodotto — Denominazione del dispositivo
----------------------	--

**OTORINOLARINGOIATRIA (874)**

874.1070	Adattatore per l'indice di sensibilità all'incremento di intensità (SISI) ETR — Adattatore, indice di sensibilità all'incremento di intensità (SISI)
874.1500	Gustometro ETM — Gustometro
874.1800	Stimolatore calorico ad aria o ad acqua KHH — Stimolatore, calorico — aria ETP — Stimolatore, calorico — acqua
874.1925	Tubo per diagnostica di Toynbee ETK — Tubo, Toynbee, diagnostica
874.3300	Protesi acustica LRB — Protesi acustica inserita nel condotto uditivo ESD — Protesi acustica, conduzione aerea
874.4100	Pallone da epistassi EMX — Pallone, epistassi
874.5300	Gruppo completo per esame e cura di orecchio, naso, gola ETF — Gruppo, esame/cura, orecchio, naso, gola
874.5550	Irrigatore nasale alimentato KMA — Irrigatore, alimentato nasale
874.5840	Apparecchio antibalbuie KTH — Apparecchio, antibalbuie

**GASTROENTEROLOGIA—UROLOGIA (876)**

876.5160	Pinze urologiche per uomo FHA — Pinza, peniena
876.5210	Attrezzatura completa per clisma FCE — Kit, clisma (a fini di pulizia)
876.5250	Raccoglitore di urina e accessori FAQ — Sacco, raccolta dell'urina, gamba, per uso esterno

**OSPEDALE GENERALE (880)**

880.5270	Compressa oculare per neonati FOK — Compressa, neonatale oculare
880.5420	Infusore a pressione per sacche da fleboclisi KZD — Infusore, pressione, per sacche da feboclisi
880.5680	Posizionatore pediatrico FRP — Posizionatore, pediatrico

**▼ B**

Numero della sezione	Designazione secondo il regolamento Codice del prodotto — Denominazione del dispositivo
880.6250	Guanto da esame manuale del paziente LZB — Copridito FMC — Guanto, esame manuale LYY — Guanto, esame manuale, Lattice Guanto, LZA — Guanto, esame manuale, polimero Guanto, LZC — Guanto, esame manuale, gomma per usi speciali LYZ — Guanto, esame manuale, vinile
880.6375	Lubrificante per paziente KMJ — Lubrificante, p aziente
880.6760	Cinghia di protezione BRT — Cinghia, paziente, conduttiva FMQ — Cinghia, protettiva

**NEUROLOGIA (882)**

882.1030	Atassiografo GWW — Atassiografo
882.1420	Analizzatore dello spettro del segnale dell'elettroencefalogramma (EEG) GWS — Analizzatore, spettro, segnale dell'elettroencefalogramma
882.4060	Cannula ventricolare HCD — Cannula, ventricolare
882.4545	Strumento per l'impianto del sistema di derivazione GYK — Strumento, impianto del sistema di derivazione
882.4650	Ago per suture neurochirurgiche HAS — Ago, sutura neurochirurgica
882.4750	Perforatrice per operazioni alla scatola cranica GXJ — Perforatrice, scatola cranica

**OSTETRICIA E GINECOLOGIA**

(Nessun dispositivo)

**OFTALMOLOGIA (886)**

886.1780	Retinoscopio HKM — Retinoscopio, a pile
886.1940	Sterilizzatrice di tonometro HKZ — Sterilizzatrice, tonometro
886.4070	Fresa corneale alimentata HQS — Fresa, corneale, a corrente alternata HOG — Fresa, corneale, a pile HRG — Motore, trapano, accessori, a corrente alternata HFR — Motore, trapano, accessori, a pile HLD — Motore, trapano, accessori, a gas

**▼ B**

Numero della sezione	Designazione secondo il regolamento Codice del prodotto — Denominazione del dispositivo
886.4300	Cheratotomo HNO — Cheratotomo, a corrente alternata HMY — Cheratotomo, a pile
886.5850	Occhiali da sole (senza ricetta medica) HQY — Occhiali da sole (senza ricetta medica, compresi fotosensibili)
<b>ORTOPEDIA (888)</b>	
888.1500	Goniometro a corrente alternata KQX — Goniometro, a corrente alternata
888.4150	Calibri per usi clinici KTZ — Calibro
<b>MEDICINA FISICA (890)</b>	
890.3850	Sedia a rotelle meccanica LBE — Passeggino, regolabile IOR — Sedia a rotelle, meccanica
890.5180	Letto per la rotazione di pazienti, comando manuale INX — Letto, rotazione del paziente, manuale
890.5710	Impacco caldissimo o freddo gettabile IMD — Impacco, caldissimo o freddo, gettabile
<b>RADIOLOGIA (892)</b>	
892.1100	Gamma camera a scintillazione IYX — Camera, scintillazione (gamma camera)
892.1110	Camera a positroni IZC — Camera, positrone
892.1300	Scanner nucleare rettilineo IYW — Scanner, rettilineo, nucleare
892.1320	Sonda per captazione nucleare IZD — Sonda, captazione, nucleare
892.1330	Scanner nucleare «total body» JAM — Scanner, total body, nucleare
892.1410	Sincronizzatore nucleare per elettrocardiografo IVY — Sincronizzatore, elettrocardiografo, nucleare
892.1890	Illuminatore per pellicole radiografiche IXC — Illuminatore, pellicola radiografica JAG — Illuminatore, pellicola radiografica, antideflagrante
892.1910	Griglia antidiffusione IXJ — Griglia, radiografico

**▼ B**

Numero della sezione	Designazione secondo il regolamento Codice del prodotto — Denominazione del dispositivo
892.1960	Schermo di rinforzo per radiografie WAM — Schermo, rinforzo, radiografico
892.1970	Sincronizzatore radiografico per elettrocardiogramma/ respiratore IXO — Sincronizzatore, ECG/respiratore, radiografico
892.5650	Sistema manuale d'applicazione di radionuclidi IWG — Sistema, applicatore, radionuclide, manuale

**CHIRURGIA GENERALE E PLASTICA (878)**

878.4200	Catetere per intubazioni/drenaggio e Accessori KGZ — Accessori, catetere GCE — adattatore, catetere FGY — Cannula, inoculazione GBA — Catetere, tipo a palloncino GBZ — Catetere, colangiografia GBQ — Catetere, irrigazione continua GBY — Catetere, trombe di eustachio, chirurgia ge- nerale e plastica JCY — Catetere, infusione GBX — Catetere, irrigazione GBP — Catetere, lume multiplo GBO — Catetere, nefrostomia, chirurgia generale e plastica GBN — Catetere, pediatrico, chirurgia generale e pla- stica GBW — Catetere, peritoneale GBS — Catetere, ventricolare, chirurgia generale e plastica GCD — Raccordo, catetere GCC — Dilatatore, catetere GCB — Ago, catetere
878.4320	Grafetta per cute asportabile FZQ — Grafetta, asportabile (cute)
878.4460	Guanti chirurgici KGO — Guanti chirurgici
878.4680	Apparecchiatura da aspirazione portatile, individuale non alimentata GCY — Apparecchiatura, aspirazione, uso individua- le, portatile, non alimentata
878.4760	Punto metallico da cute asportabile GDT — Punto metallico, asportabile (cute)

**▼B**

Numero della sezione	Designazione secondo il regolamento Codice del prodotto — Denominazione del dispositivo
878.4820	Motore per strumenti chirurgici a corrente alternata, a pile e pneumatico GFG — Punta, chirurgica GFA — Lama, sega, chirurgia generale e plastica DWH — Lama, sega chirurgia cardiovascolare BRZ — Bracciolo (con rivestimento) GFE — Spazzola, abrasione chirurgica della cute GFF — Fresa, chirurgica, chirurgia generale e plastica KDG — Scalpello (osteotomo) GFD — Dermatomo GFC — Guidatore, chirurgico, chiodo sottile GFB — Testa, chirurgico, martello GEY — Motore, strumento chirurgico, a corrente alternata GET — Motore, strumento chirurgico, pneumatico DWI — Sega, motore elettrico KFK — Sega, pneumatica HAB — Sega, alimentata, e accessori
878.4960	Tavola operatoria azionata ad aria o a corrente alternata, e poltrona operatoria azionata ad aria o a corrente alternata e accessori GBB — Poltrona, chirurgica, a corrente alternata FQO — Tavola, sala operatoria, a corrente alternata GDC — Tavola, sala operatoria, elettrica FWW — Tavola, sala operatoria, pneumatica JEA — Tavola, chirurgica con accessori ortopedici, a corrente alternata
880.5090	Fascia liquida KMF — Fascia, liquida



TABELLA 2

**Dispositivi medici della classe II inclusi nell'ambito dei prodotti contemplati all'inizio del periodo di transizione**

(Gli Stati Uniti devono elaborare documenti di orientamento che specifichino i requisiti degli Stati Uniti, e la Comunità europea deve specificare gli standard necessari per soddisfare i requisiti della Comunità europea)

RA	892.1000	Apparecchiatura diagnostica a risonanza magnetica MOS — Bobina, Risonanza magnetica, specialità LNH — Sistema per immagini a risonanza magnetica Nucleare LNI — Sistema, risonanza magnetica nucleare, spettroscopico
----	----------	--

**ULTRASUONO DIAGNOSTICO**

RA	892.1540	Monitor ultrasonico non fetale JAF — Monitor, ultrasonico, non fetale
RA	892.1550	Sistema per immagini ultrasoniche a doppler pulsato IYN — Sistema per immagini, doppler pulsato, ultrasoniche
RA	892.1560	Sistema per immagini ultrasoniche ecografico pulsato IYO — Sistema per immagini, eco pulsato, ultrasoniche
RA	892.1570	Trasduttore diagnostico ad ultrasuoni ITX — Trasduttore, ultrasonico, diagnostico

**APPARECCHIATURE PER IMMAGINI DIAGNOSTICHE RADIOGRAFICHE**

(tranne apparecchiature mammografiche radiografiche)

RA	892.1600	Apparecchiatura radiografica per angiografia IZ — Apparecchiatura, radiografia, angiografica
RA	892.1650	Apparecchiatura radiografica fluoroscopica ad intensificazione d'immagine MQB — Imager radiografico a stato solido (imager a schermo piatto/imager digitale) JAA — Apparecchiatura, radiografia, fluoroscopica, ad intensificazione d'immagine
RA	892.1680	Apparecchiatura radiografica fissa KPR — Apparecchiatura, radiografia, fissa
RA	892.1720	Apparecchiatura radiografica mobile IZL — Apparecchiatura, radiografia, mobile
RA	892.1740	Apparecchiatura radiografica tomografica IZF — Apparecchiatura, radiografia, tomografica
RA	892.1750	Apparecchiatura radiografica tomografica computerizzata JAK — Apparecchiatura, radiografia, tomografia, computerizzata

**▼B****APPARECCHIATURE CONNESSE CON L'ELETTROCARDIOGRAMMA**

CV	870.2340	Elettrocardiografo DPS — Elettrocardiografo MLC — Monitor, tratto ST
CV	870.2350	Adattatore per commutazione di derivazioni elettrocardiografiche DRW — Adattatore, commutazione di derivazioni, elettrocardiografo
CV	870.2360	Elettrodo di elettrocardiografo DRX — Elettrodo, elettrocardiografo
CV	870.2370	Tester per elettrodi elettrocardiografici di superficie KRC — Tester, elettrodo di superficie, elettrocardiografico
NE	882.1400	Elettroencefalografo GWQ — Elettroencefalografo
HO	880.5725	Pompa per infusione (uso esterno) MRZ — Accessori, pompa, infusione FRN — Pompa, infusione LZF — Pompa, infusione, campionamento analitico MEB — Pompa, infusione, elastomerica LZH — Pompa, infusione, enterica MHD — Pompa, infusione, dissolvimento di calcoli biliari LZG — Pompa, infusione, insulina MEA — Pompa, infusione, analgesia controllata dal paziente

**STRUMENTI DI OFTALMOLOGIA**

OP	886.1570	Oftalmoscopio HLI — Oftalmoscopio, a corrente alternata HLJ — Oftalmoscopio, a pile
OP	886.1780	Retinoscopio HKL — Retinoscopio, a corrente alternata
OP	886.1850	Biomicroscopio a lampada a fessura a corrente alternata HJO — Biomicroscopio, lampada a fessura, a corrente alternata
OP	886.4150	Strumento per l'aspirazione e l'incisione del corpo vitreo MMC — Dilatatore, espansione, iride (accessorio) HQE — Strumento, aspirazione e incisione del corpo vitreo, a corrente alternata HKP — Strumento, aspirazione e incisione del corpo vitreo, a pile MLZ — Vitrectomia, strumento, microtomo



**▼ B**

OP	886.4670	Apparecchiatura di facofrantomazione HQC — Apparecchiatura completa, facofrantomazione
SU	878.4580	Lampada chirurgica HBI — Illuminatore, fibro-ottico, campo operatorio FTF — Illuminatore, senza comando a distanza FTG — Illuminatore, con comando a distanza HJE — Lampada, fluorescente, a corrente alternata FQP — Lampada, sala operatoria FTD — Lampada, chirurgica GBC — Lampada, chirurgica, ad incandescenza FTA — Luce, chirurgica, accessori FSZ — Luce, chirurgica, elemento portante FSY — Luce, chirurgica, a soffitto FSX — Luce, chirurgica, raccordo FSW — Luce, chirurgica, endoscopica FST — Luce, chirurgica, fibro-ottica FSS — Luce, chirurgica, a piedistallo FSQ — Luce, chirurgica, strumento
NE	882.5890	Elettrostimolatore neurologico transcutaneo per l'alleviamento del dolore GZJ — Stimolatore, nervo, transcutaneo, per l'alleviamento del dolore

**APPARECCHI NON INVASIVI DI MISURA DELLA PRESSIONE SANGUIGNA**

CV	870.1120	Fascia per la pressione sanguigna DXQ — Fascia, pressione sanguigna
CV	870.1130	Apparecchio non invasivo di misura della pressione sanguigna (eccetto non oscillo-metrico) DXN — Apparecchio, misura, pressione sanguigna, non invasivo
HO	880.6880	Sterilizzatrice a vapore (con volume superiore a 2 piedi cubici) FLE — Sterilizzatrice, vapore

**TERMOMETRI CLINICI**

HO	880.2910	Termometro clinico elettronico (eccetto timpanico e pediatrico a ciucciottino) FLL — Termometro, elettronico, clinico
AN	868.5630	Nebulizzatore CAF — Nebulizzatore (controllato direttamente dal paziente)
AN	868.5925	Apparecchio di respirazione artificiale d'emergenza alimentato

**▼B****AGHI E SIRINGHE IPODERMICI**

(tranne tipo antiadesivo e autodistruttivo)

HO	880.5570	Ago ipodermico a lume unico MMK — contenitore, strumenti acuminati FMI — Ago, ipodermico, lume unico MHC — Apertura d'introduzione, intraossea, impiantata
HO	880.5860	Siringa a pistone FMF — Siringa, pistone
OR	888.3020	Barra di fissazione intramidollare HSB — Barra, fissazione, intramidollare e accessori

**ELEMENTI DI FISSAZIONE ESTERNI**

(eccetto apparecchi senza componenti esterni)

OR	888.3030	Dispositivi metallici di fissazione di ossa a componenti singoli o multipli e accessori KTT — Dispositivo, fissazione, combinazione chiodo/lamina/placca, componente multiplo
OR	888.3040	Dispositivo metallico liscio o filettato di bloccaggio per la fissazione di ossa HTY — Chiodo, fissazione, liscio JDW — Chiodo, fissazione, filettato

**MATERIALI ODONTOIATRICI SELEZIONATI**

DE	872.3060	Leghe a base d'oro e leghe di metalli preziosi per usi clinici EJT — Lega, a base d'oro, per usi clinici EJS — Lega, metallo prezioso, per usi clinici
DE	872.3200	Adesivo dentale a base di resina KLE — Agente, adesivo dentale, resina
DE	872.3275	Cemento odontoiatrico EMA — Cemento, odontoiatrico EMB — Eugenolo-ossido di zinco
DE	872.3660	Materiale per impronta ELW — Materiale, impronta
DE	872.3690	Materiale in resina per sfumature cromatiche dentali EBF — Materiale, Sfumature cromatiche dentali, resina
DE	872.3710	Lega in metallo vile EJH — Metallo, vile

**PRESERVATIVI IN LATTICE**

OB	884.5300	Preservativo HIS — Preservativo
----	----------	------------------------------------

▼B

TABELLA 3

**Dispositivi medici che potrebbero essere inclusi nell'ambito dei prodotti contemplati durante il periodo operativo**

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
<b>ANESTESIOLOGIA</b>			
Apparecchiature	868.5160	Apparecchio a gas per anestesia e analgesia	2
	868.5270	Sistema di riscaldamento del respiratore	2
	868.5440	Generatore portatile di ossigeno	2
	868.5450	Umidificatore di gas respiratorio	2
	868.5630	Nebulizzatore	2
	868.5710	Casco ad ossigeno alimentato	2
	868.5880	Vaporizzatore per anestetico	2
Analizzatore di	868.1040	Algesimetro alimentato	2
	868.1075	Analizzatore di gas argon	2
	868.1400	Analizzatore di anidride carbonica	2
	868.1430	Analizzatore di ossido di carbonio	2
	868.1500	Analizzatore di enflurano	2
	868.1620	Analizzatore di alotano	2
	868.1640	Analizzatore di elio	2
	868.1670	Analizzatore di neon	2
	868.1690	Analizzatore di azoto	2
	868.1700	Analizzatore di ossido nitroso	2
	868.1720	Analizzatore di ossigeno	2
868.1730	Calcolatore del consumo di ossigeno	2	
Stimolatori dei nervi periferici	868.2775	Elettrostimolatore dei nervi periferici	2
Monitoraggio	868.1750	Pletismografo a pressione	2
	868.1760	Pletismografo a volume	2
	868.1780	Misuratore della pressione inspiratoria nelle vie	2
	868.1800	Rinoanemometro	2
	868.1840	Spirometro diagnostico	2
	868.1850	Spirometro di monitoraggio	2
	868.1860	Misuratore del flusso di picco di spirometro	2

**▼ B**

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
	868.1880	Calcolatore dei dati della funzione polmonare	2
	868.1890	Calcolatore del valore di previsione della funzione	2
	868.1900	Calcolatore per l'interpretazione diagnostica della	2
	868.2025	Monitor ultrasonico dell'embolia gassosa	2
	868.2375	Monitor della frequenza respiratoria (tranne	2
	868.2480	Monitor dell'anidride carbonica cutanea (PcCO <sub>2</sub> )	2
	868.2500	Monitor dell'ossigeno cutaneo (per neonati non	2
	868.2550	Pneumotacometro	2
	868.2600	Monitor della pressione nelle vie respiratorie	2
	868.5665	Percussore elettrico	2
	868.5690	Spirometro a incentivo	2
Respiratore	868.5905	Respiratore intermittente (IPPB)	2
	868.5925	Respiratore d'emergenza alimentato	2
	868.5935	Respiratore esterno a pressione negativa	2
	868.5895	Respiratore continuo	2
	868.5955	Accessorio per la ventilazione forzata	2
	868.6250	Compressore d'aria portatile	2

**GRUPPO CARDIOVASCOLARE**

Diagnostica	870.1425	Computer diagnostico programmabile	2
	870.1450	Densitometro	2
	870.2310	Apicocardiografo (vibrocardiografo)	2
	870.2320	Ballistocardiografo	2
	870.2340	Elettrocardiografo	2
	870.2350	Adattatore per commutazione di derivazioni	1
	870.2360	Elettrodo di elettrocardiografo	2
	870.2370	Tester per elettrodi elettrocardiografici di	2
	870.2400	Vettocardiografo	1
	870.2450	Display medico a raggi catodici	1

▼ **B**

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
	870.2675	Oscillometro	2
	870.2840	Trasduttore apiocardiografico	2
	870.2860	Trasduttore del rumore cardiaco	2
Monitoraggio		Valvola, sfogo della pressione, scavalcamento	
	870.1100	Allarme pressione sanguigna	2
	870.1110	Calcolatore pressione sanguigna	2
	870.1120	Fascia per la pressione sanguigna	2
	870.1130	Apparecchiatura non invasiva di misurazione	2
	870.1140	Manometro per la misurazione della pressione	2
	870.1220	Catetere o sonda con elettrodo per registrazione	2
	870.1270	Apparecchiatura di fonocatetere intracavitario	2
	870.1875	Stetoscopio (elettronico)	2
	870.2050	Amplificatore di potenziale bioelettrico e	2
	870.2060	Amplificatore e adattatore del segnale del	2
	870.2100	Flussometro del sangue cardiovascolare	2
	870.2120	Misuratore del flusso del sangue extravascolare	2
	870.2300	Monitor cardiaco (compresi cardiogrammi e	2
	870.2700	Ossimetro	2
	870.2710	Ossimetro da orecchio	2
	870.2750	Flebografo ad impedenza	2
	870.2770	Pletismografo ad impedenza	2
	870.2780	Pletismografi idraulici, pneumatici o fotoelettrici	2
	870.2850	Trasduttore della pressione sanguigna	2
	870.2870	Trasduttore di pressione montato sulla punta del	2
	870.2880	Trasduttore ultrasonico	2
	870.2890	Trasduttore di occlusioni vascolari	2
	870.2900	Cavo di trasduttore e di elettrodo connesso a	2
	870.2910	Trasmittitore e ricevitore di segnali fisiologici a	2

▼ **B**

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
	870.2920	Trasmettitore e ricevitore di	2
	870.4205	Rilevatore di bolle d'aria per scavalcamenti	2
	870.4220	Pannello di controllo di macchina cuore-polmone	2
	870.4240	Scambiatore termico per scavalcamenti	2
	870.4250	Apparecchio di controllo della temperatura per	2
	870.4300	Unità di controllo dei gas per scavalcamenti	2
	870.4310	Indicatore di pressione coronarica per	2
	870.4330	Monitor on-line dei gas sanguigni per	2
	870.4340	Monitor e/o apparecchio di regolazione per la	2
	870.4370	Pompa ematica peristaltica a rulli per	2
	870.4380	Comando di velocità per pompa di	2
	870.4410	Sensore in linea di gas sanguigni in	2
Terapia	870.5050	Apparecchiatura di aspirazione per il trattamento	2
	870.5900	Sistema di regolazione termica	2
Defibrillatore	870.5300	Defibrillatore a corrente continua (comprese	2
	870.5325	Apparecchio di prova per defibrillatori	2
Ecocardiografo	870.2330	Ecocardiografo	2
Pacemaker e	870.1750	Generatore cardiaco di impulsi per pacemaker	2
	870.3630	Analizzatore delle funzioni di generatori di	2
	870.3640	Analizzatore indiretto delle funzioni di generatori	2
	870.3720	Apparecchio di prova della funzione degli	2
Varia	870.1800	Pompa per infusione e prelievo	2
	870.2800	Registratore a nastro per scopi medici	2
	Nessuno	Pile, ricaricabili, apparecchi della classe II	

**ODONTOIATRIA**

Apparecchiatura	872.1720	Misuratore della polpa dentaria	2
	872.1740	Apparecchio per l'individuazione di carie	2

▼ B

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
	872.4120	Strumento per l'incisione di ossa ed accessori	2
	872.4465	Siringa a getto a gas	2
	872.4475	Siringa a getto a molla	2
	872.4600	Chiusura con filo metallico a filo intraorale	2
	872.4840	Raschietto rotativo	2
	872.4850	Raschietto ad ultrasuoni	2
	872.4920	Gruppo completo per elettrochirurgia	2
	872.6070	Attivatore della polimerizzazione ad ultravioletto	2
	872.6350	Rivelatore ad ultravioletto	2
Materiale	872.3050	Lega per amalgama	2
	872.3060	Leghe a base d'oro e leghe in metalli preziosi	2
	872.3200	Adesivo odontoiatrico a base di resina	2
	872.3250	Materiale per rivestimento di cavità dentarie in	2
	872.3260	Vernice per cavità dentarie	2
	872.3275	Cemento per uso odontoiatrico (di tipo diverso)	2
	872.3300	Rivestimento in resina igroscopica per dentiere	2
	872.3310	Materiale di rivestimento per otturazioni in	2
	872.3590	Dente preformato in plastica per dentiere	2
	872.3660	Materiale per impronta	2
	872.3690	Materiale in resina per sfumature cromatiche	2
	872.3710	Lega in metallo vile	2
	872.3750	Resina adesiva per ganci e preparato	2
	872.3760	Resina per riallineare, riparare o ribasare	2
	872.3765	Materiale sigillante e preparato per cavità e	2
	872.3770	Resina per corone e ponti temporanei	2
	872.3820	Resina da otturazione per canali dentali (diversa)	2
	872.3920	Dente in porcellana	2
Radiografia	872.1800	Apparecchiatura radiografica con sorgente	2
	872.1810	Apparecchiatura radiografica con sorgente	2
Innesti	872.4880	Vite o fili metallici per fissazioni intraossee	2

**▼ B**

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
	872.3890	Ferula di fissazione endodontica	2
Ortodonzia	872.5470	Gancio in plastica per ortodonzia	2

**OTORINOLARINGOIATRIA**

Apprecchiatura	874.1050	Audiometro	2
	874.1090	Misuratore dell'impedenza uditiva	2
	874.1120	Generatore elettronico di rumore per prove	2
	874.1325	Elettrolottografo	2
	874.1820	Stimolatore/localizzatore di nervi in campo	2
Protesi uditive	874.3300	Protesi uditiva (per conduzione ossea)	2
	874.3310	Calibratore e sistema di analisi per protesi uditiva	2
	874.3320	Protesi uditiva di gruppo o protesi uditiva di	2
	874.3330	Protesi uditiva centrale	2
Apparecchiatura	874.4250	Trapano chirurgico elettrico o pneumatico	1
	874.4490	Laser ad argon per otologia, rinologia e	2
	874.4500	Laser ad anidride carbonica per microchirurgia	2

**GASTROENTEROLOGIA/UROLOGIA**

Endoscopio	876.1500	Endoscopio e accessori	2
	876.4300	Apparecchiatura elettrochirurgica endoscopica	2
Gastroenterologia	876.1725	Apparecchio	1
Emodialisi	876.5600	Apparecchiatura di somministrazione di dialisato	2
	876.5630	Dializzatore peritoneale e accessori	2
	876.5665	Sistema di depurazione dell'acqua per emodialisi	2
	876.5820	Apparecchiatura di emodialisi e accessori	2
	876.5830	Emodializzatore con inserto monouso (tipo Kiil)	2
Litotribo	876.4500	Litotribo meccanico	2
Apparecchiatura	876.1620	Apparecchiatura per misurazioni urodinamiche	2
	876.5320	Apparecchio elettrico di continenza non	2



**▼ B**

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
	876.5880	Apparecchiatura di perfusione e di trasporto di	2

**OSPEDALE GENERALE**

Pompe e	880.2420	Monitor elettronico per apparecchiature da	2
	880.2460	Monitor azionato elettricamente della pressione	2
	880.5430	Iniettore di fluidi non azionato elettricamente	2
	880.5725	Pompa per infusione	2
Incubatrici	880.5400	Incubatrice neonatale	2
	880.5410	Incubatrice neonatale mobile	2
	880.5700	Gruppo completo per fototerapia neonatale	2
Siringhe a	880.5570	Ago ipodermico a lume unico	1
	880.5860	Siringa a stantuffo (escluso tipo antiadesivo)	1
	880.6920	Introduttore di aghi di siringhe	2
Varia	880.2910	Termometro clinico elettronico	2
	880.2920	Termometro clinico a mercurio	2
	880.5100	Letto d'ospedale regolabile elettricamente	1
	880.5500	Sollevamalati azionato elettricamente	2
	880.6880	Sterilizzatrice a vapore (volume superiore a 2	2

**NEUROLOGIA**

	882.1020	Analizzatore di rigidità	2
	882.1610	Monitor delle onde alfa	2
Neurodiagnostica	882.13.20	Elettrodo cutaneo	2
	882.1340	Elettrodo nasofaringeo	2
	882.1350	Elettrodo ad ago	2
	882.1400	Elettroencefalografo	2
	882.1460	Nistagmografo	2
	882.1480	Endoscopio neurologico	2
	882.1540	Apparecchio per la misura della reazione cutanea	2
	882.1550	Apparecchio per la misura della velocità della	2
	882.1560	Apparecchio per la misura del potenziale cutaneo	2
	882.1570	Apparecchio per la misura della temperatura per	2

▼ **B**

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
	882.1620	Apparecchio per il monitoraggio della pressione	2
	882.1835	Amplificatore di segnali fisiologici	2
	882.1845	Condizionatore di segnali fisiologici	2
	882.1855	Apparecchiatura telemetrica per	2
	882.5050	Apparecchio di biofeedback	2
Ecoencefalografia	882.12.40	Ecoencefalografo	2
RPG	882.4400	Generatore di lesioni a radiofrequenza	2
Neurochirurgia	nessuno	Elettrodo, spinale epidurale	2
	882.4305	Trapani e frese composti elettrici per trapanazioni craniche, e accessori	2
	882.4310	Trapani e frese semplici elettrici per trapanazioni craniche, e accessori	2
	882.4360	Motore di trapano elettrico cranico	2
	882.4370	Motore di trapano pneumatico cranico	2
	882.4560	Strumento di stereotassia	2
	882.4725	Sonda da lesione a radiofrequenza	2
	882.4845	Pinza ossivora elettrica	2
	882.5500	Monitor della temperatura di lesione	2
Stimolatori	882.1870	Stimolatore elettrico a risposte evocate	2
	882.1880	Stimolatore meccanico a risposte evocate	2
	882.1890	Stimolatore luminoso a risposte evocate	2
	882.1900	Stimolatore uditivo a risposte evocate	2
	882.1950	Trasduttore del tremore	2
	882.5890	Elettrostimolatore neurologico transcutaneo per l'alleviamento del dolore	2

**OSTETRICIA/GINECOLOGIA**

Monitoraggio fetale	884.1660	Endoscopio transcervicale (amnioscopio) e accessori	2
	884.1690	Isteroscopia e accessori (per standard di rendimento)	2
	884.2225	Ecografo per sui ostetrico-ginecologici	2
	884.2600	Monitor fetale cardiaco	2
	884.2640	Monitor fetale fonocardiografico e accessori	2

▼ **B**

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
	884.2660	Monitor fetale ad ultrasuoni e accessori	2
	884.2675	Elettrodo circolare (a spirale) per cuoio capelluto di feto e applicatore	1
	884.2700	Monitor della pressione intrauterina e accessori	2
	884.2720	Monitor esterno delle contrazioni uterine e accessori	2
	884.2740	Apparecchiatura di monitoraggio perinatale e accessori	2
	884.2960	Sonda a ultrasuoni per ostetricia e accessori	2
Apparecchiature di chirurgia ginecologica	884.1720	Laparoscopia ginecologica e accessori	2
	884.4160	Elettrobisturi-coagulatore unipolare endoscopico e accessori	2
	884.4550	Laser chirurgico ginecologico	2
	884.4120	Elettrocautero ginecologico e accessori	2
	884.5300	Preservativo	2
Impianti oftalmologici	886.3320	Protesi oculare	2
Lenti a contatto	886.1385	Lenti a contatto diagnostiche in polimetilmetacrilato	2
	886.5916	Lenti a contatto rigide gaspermeabili (solo uso giornaliero)	2
	886.1120	Macchina fotografica ad uso oftalmico	1
	886.1220	Elettrodo corneale	1
	886.1250	Eutiscopio (a corrente alternata)	1
	886.1360	Strumento laser per il campo visivo	1
	886.1510	Monitor dei movimenti oculari	1
	886.1570	Oftalmoscopio	1
	886.1630	Fotostimolatore a corrente alternata	1
	886.1640	Preamplificatore oftalmico	1
	886.1670	Sonda oftalmica di misurazione della captazione isotopica	2
	886.1780	Retinoscopio (a corrente alternata)	1
	886.1850	Biomicroscopio a lampada a fessura a corrente alternata	1
	886.1930	Tonometro e accessori	2
886.1945	Transilluminatore (a corrente alternata)	1	
886.3130	Divaricatore oftalmico	2	

▼ **B**

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
Apparecchiatura diagnostica/chirurgica	886.4670	Apparecchiatura di facofrantomazione	2
Impianti oftalmologici	886.3340	Impianto orbitario extraoculare	2
	886.3800	Involucro sclerale	2
Apparecchiatura chirurgica	886.5725	Pompa da infusione (standard di rendimento)	2
	886.3100	Graffetta in tantalio per uso oftalmico	2
	886.3300	Impianto riassorbibile (metodo di allacciamento sclerale)	2
	886.4100	Apparecchiatura di cauterizzazione elettrochirurgica a radiofrequenza	2
	886.4115	Gruppo completo per cauterizzazione termica	2
	886.4150	Strumento di aspirazione e incisione del corpo vitreo	2
	886.4170	Gruppo completo criofthalmico	2
	886.4250	Gruppo completo di elettrolisi oftalmica (a corrente alternata)	1
	886.4335	Lampada frontale per operazioni (a corrente alternata)	1
	886.4390	Laser oftalmico	2
	886.4392	Laser a Nd:YAG per capsulotomia posteriore	2
	886.4400	Localizzatore elettronico di metalli	1
	886.4440	Magnete a corrente alternata	1
	886.4610	Applicatore di tensione oculare	2
	886.4690	Fotocoagulatore oftalmico	2
	886.4790	Spugna oftalmica	2
886.5100	Sorgente di radiazioni beta per usi oftalmici	2	
	nessuno	Oftalmoscopi, pile di ricambio, a mano	1

**ORTOPEDIA**

Impianti	888.3010	Cerchiaggio per fissazione ossea	2
	888.3020	Barra di fissazione intramidollare	2
	888.3030	Attacchi metallici per fissazione di ossa a componenti singoli o multipli e accessori	2
	888.3040	Dispositivo liscio o filettato di bloccaggio per la fissazione di ossa	2
	888.3050	Ortesi di fissazione interlaminale spinale	2
	888.3060	Ortesi di fissazione intervertebrale spinale	2

**▼ B**

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
Apparecchiatura chirurgica	888.1240	Dinamometro a corrente alternata	2
	888.4580	Strumento chirurgico sonico e accessori/ parti adattabili	2
	nessuno	Accessori, fissazione, spinale, interlaminale	2
	nessuno	Accessori, fissazione, corpo spinale intervertebrale	2
	nessuno	Monitor, pressione, intracompartimentale	1
	nessuno	Ortesi, fissazione, fusione spinale intervertebrale	2
	nessuno	Ortesi, fissazione del peduncolo spinale	2
	nessuno	Apparecchiatura, asportazione ed estrazione di cemento	1

**MEDICINA FISICA**

Apparecchiatura diagnostica o terapeutica	890.1225	Cronassimetro	2
	890.1375	Elettromiografo diagnostico	2
	890.1385	Elettrodo ad ago di elettromiografo diagnostico	2
	890.1450	Martelletto a motore per riflessi	2
	890.1850	Stimolatore muscolare diagnostico	2
	890.5850	Stimolatore muscolare elettrico	2
Apparecchiatura terapeutica	890.5100	Idrobagno ad immersione	2
	890.5110	Bagno di paraffina	2
	890.5500	Lampada a infrarossi	2
	890.5720	Impacco caldissimo o freddo totale a circolazione d'acqua	2
	890.5740	Mollettone elettrico riscaldante	2

**RADIOLOGIA**

Tomografo a risonanza magnetica	892.1000	Apparecchiatura diagnostica a risonanza magnetica	2
Diagnostica a ultrasuoni	884.2660	Monitor fetale ad ultrasuoni e accessori	2
	892.1540	Monitor ultrasonico non fetale	2
	892.1560	Sistema per immagini ecografico pulsato	2
	892.1570	Trasduttore ultrasonico diagnostico	2
	892.1550	Sistema per immagini ultrasoniche a Doppler pulsato	2
Angiografia	892.1600	Apparecchiatura radiologica angiografica	2

## ▼ B

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
Radiografia diagnostica	892.1610	Apparecchiatura per la limitazione del fascio di raggi X	2
	892.1620	Apparecchio fotografico o cinematografico per fluoro-grafi a raggi X	2
	892.1630	Sistema elettrostatico per immagini radiologiche	2
	892.1650	Apparecchiatura radiologica fluoroscopica a intensificazione d'immagine	2
	892.1670	Seriografo	2
	892.1680	Apparecchiatura radiologica fissa	2
	892.1710	Apparecchiatura radiologica mammografica	2
	892.1720	Apparecchiatura radiologica mobile	2
	892.1740	Apparecchiatura radiologica tomografica	1
	892.1820	Poltrona da pneumoencefalografia	2
	892.1850	Contenitore di lastre radiografiche	1
	892.1860	Cambia lastre radiografiche/contenitore	1
	892.1870	Programmatore per cambia lastre radiografiche/contenitore	2
	892.1900	Macchina per lo sviluppo automatico di lastre radiografiche	2
892.1980	Tavolo radiologico	1	
Scanner per strati grafia computerizzata	892.1750	Apparecchiatura radiologica per stratigrafia computerizzata	2
Terapia con radiazioni	892.5050	Apparecchiatura medica per terapia con radiazioni a particelle cariche	2
	892.5300	Apparecchiatura medica per terapia con radiazioni a neutroni	2
	892.5700	Apparecchio per l'applicazione di radionuclidi telecomandato	2
	892.5710	Blocco di collimazione del fascio per terapia con radiazioni	2
	892.5730	Sorgente di radionuclidi per plesioterapia	2
	892.5750	Apparecchiatura per terapia con radiazioni a radionuclidi	2
	892.5770	Lettino azionato elettricamente per accogliere pazienti durante la terapia con radiazioni	2
	892.5840	Apparecchio di simulazione per terapia con radiazioni	2
	892.5930	Guaina per tubo a raggi X terapeutico	2
Medicina nucleare	892.1170	Densitometro osseo	2
	892.1200	Tomografo computerizzato ad emissione	2
	892.1310	Apparecchiatura di stratigrafia nucleare	1
	892.1390	Apparecchiatura di autorespiratore e circuito chiuso a radionuclidi	2

**▼B**

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
<b>CHIRURGIA GENERALE/PLASTICA</b>			
Lampada da chirurgia	878.4630	Lampada ad ultravioletti per malattie della pelle	2
	890.5500	Lampada a infrarossi	2
	878.4580	Lampada chirurgica	2
Apparecchiatura di incisione elettrochirurgica	878.4810	Strumento chirurgico a laser per usi in chirurgia generale e plastica ed in dermatologia	2
	878.4400	Elettrobisturi-coagulatore e accessori	2
Varia	878.4780	Pompa d'aspirazione alimentata	2



Appendice 3

**Autorità responsabili della designazione degli organismi di valutazione della conformità**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Belgio</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Inetgratie</li> <li>— <i>Danimarca</i> Sundhedsministeriet</li> <li>— <i>Germania</i> Bundesministerium für Gesundheit</li> <li>— <i>Grecia</i> Υπουργείο Υγείας Ministerio della Sanità</li> <li>— <i>Spagna</i> Ministerio de Sanidad y Consumo</li> <li>— <i>Francia</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</li> <li>— <i>Irlanda</i> Department of Health</li> <li>— <i>Italia</i> Ministère della Sanità</li> <li>— <i>Lussemburgo</i> Ministère de la Santé</li> <li>— <i>Paesi Bassi</i> Staat der Nederlanden</li> <li>— <i>Austria</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales</li> <li>— <i>Portogallo</i> Ministerio da Saude</li> <li>— <i>Finlandia</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet</li> <li>— <i>Svezia</i> Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> <li>— <i>Regno Unito</i> Department of Health</li> </ul>	<p>Food and Drug Administration (FDA)</p>



**▼B***Appendice 4***Organismi di valutazione della conformità**

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
Gli organismi di valutazione della conformità situati nella CE saranno designati dalle autorità indicate nell'appendice 3.  (L'elenco sarà fornito dalla CE)	Gli organismi di valutazione della conformità situati nella CE saranno designati dalle autorità indicate nell'appendice 3.  (L'elenco sarà fornito dagli USA)

**▼B**

**JOINT DECLARATION**

**to the Agreement on Mutual Recognition between the European  
Community and the United States of America**

The Parties agree that, although in this exceptional case the Agreement on Mutual Recognition between the United States of America and the European Community is being signed while the consistency of the various linguistic versions of the Agreement is being verified, notification of the completion of their respective procedures for the entry into force of the Agreement, as referred to in Article 21(1) of the Agreement, will be made only after the Parties have completed the verification of the texts signed today and, through agreement between the Parties, any discrepancies have been brought into conformity with the English text.

Done at London on the eighteenth day of May in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

*For the European Community    For the United States of America*

*Harqarv Beckett*

*Chaudhury*

*Tom Brown*