

## ATTI ADOTTATI DA ORGANISMI CREATI DA ACCORDI INTERNAZIONALI

### DECISIONE N. 1/2014 DEL COMITATO ISTITUITO IN BASE ALL'ACCORDO TRA LA COMUNITÀ EUROPEA E LA CONFEDERAZIONE SVIZZERA SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

del 1° aprile 2014

concernente la modifica del capitolo 6 sugli apparecchi a pressione e del capitolo 16 sui prodotti da costruzione nonché l'aggiornamento dei riferimenti giuridici elencati nell'allegato 1

(2014/379/UE)

IL COMITATO,

visto l'accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità («l'accordo»), in particolare l'articolo 10, paragrafi 4 e 5, e l'articolo 18, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- 1) L'Unione europea ha adottato una nuova direttiva in materia di attrezzature a pressione trasportabili <sup>(1)</sup> e la Svizzera ha modificato le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative giudicate equivalenti, conformemente all'articolo 1, paragrafo 2, dell'accordo, a detta norma dell'Unione europea.
- 2) È pertanto opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 6 «Apparecchi a pressione», per riflettere tali sviluppi.
- 3) L'Unione europea ha adottato un nuovo regolamento sui prodotti da costruzione <sup>(2)</sup> (di seguito «regolamento sui prodotti da costruzione»).
- 4) La legislazione svizzera sui prodotti da costruzione (legge federale e ordinanza sui prodotti da costruzione) è in corso di modifica; tuttavia, l'ordinanza svizzera sull'accreditamento e la designazione <sup>(3)</sup>, che stabilisce le condizioni generali di accreditamento e di designazione degli organismi svizzeri di valutazione della conformità, è già in vigore.
- 5) È opportuno modificare, in un primo momento, l'allegato 1, capitolo 16 «Prodotti da costruzione», al fine di riflettere l'adozione del regolamento sui prodotti da costruzione da parte dell'Unione europea e di consentire alle parti, fino all'adozione di una legislazione svizzera equivalente, di accettare reciprocamente, per un periodo transitorio, i risultati delle valutazioni della conformità che attestano la conformità al regolamento sui prodotti da costruzione. Quando sarà stata adottata una legislazione svizzera equivalente al regolamento sui prodotti da costruzione, le parti sostituiranno la presente modifica con una successiva, che terrà conto sia dell'adozione del regolamento sui prodotti da costruzione che della nuova legislazione svizzera equivalente. Resta inteso che la presente decisione è destinata a garantire la continuità delle attività degli organismi di valutazione della conformità durante tale periodo transitorio e che non pregiudica l'applicazione dei principi di cui all'articolo 1 dell'accordo.

<sup>(1)</sup> Direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili e che abroga le direttive del Consiglio 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE (GU L 165 del 30.6.2010, pag. 1).

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 5).

<sup>(3)</sup> Ordinanza del 17 giugno 1996 sul sistema svizzero di accreditamento e la designazione di laboratori di prova e di organismi di valutazione della conformità (RU 1996 1904), modificata da ultimo il 1° giugno 2012 (RU 2012 2887).

- 6) L'articolo 10, paragrafo 5, dell'accordo dispone che il comitato possa, su proposta di una delle parti, modificare gli allegati dell'accordo,

DECIDE:

1. L'allegato 1, capitolo 6 «Apparecchi a pressione», dell'accordo è modificato in conformità alle disposizioni di cui all'allegato A della presente decisione.
2. La Confederazione svizzera accetta i risultati delle valutazioni della conformità degli organismi riconosciuti di valutazione della conformità dell'UE, che valutano la conformità in base alle prescrizioni del regolamento sui prodotti da costruzione. L'Unione europea accetta i risultati delle valutazioni della conformità degli organismi svizzeri riconosciuti, che valutano la conformità in base alle prescrizioni del regolamento sui prodotti da costruzione, fino alla modifica del capitolo 16 in seguito all'adozione di una norma svizzera equivalente.

L'allegato 1, capitolo 16 «Prodotti da costruzione», dell'accordo è modificato in conformità alle disposizioni di cui all'allegato B della presente decisione e si applica nel periodo transitorio fino a detta modifica.

3. L'allegato 1 dell'accordo è modificato in conformità alle disposizioni di cui all'allegato C della presente decisione.
4. La presente decisione, redatta in duplice copia, è firmata dai rappresentanti del comitato autorizzati ad agire per conto delle parti. Essa ha effetto a decorrere dalla data dell'ultima firma.

*Per la Confederazione svizzera*

Christophe PERRITAZ

Firmato a Berna, il 1° aprile 2014

*Per l'Unione europea*

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Firmato a Bruxelles, il 1° aprile 2014

\_\_\_\_\_

## ALLEGATO A

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

## «CAPITOLO 6

**APPARECCHI A PRESSIONE**

## SEZIONE I

**Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative***Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2*

- |                |      |   |
|----------------|------|---|
| Unione europea | 1.   | Direttiva 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, relativa ai recipienti semplici a pressione (GU L 264 dell'8.10.2009, pag. 12), modificata da ultimo dal regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).  |
|                | 2.   | Direttiva 97/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 maggio 1997, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione (GU L 181 del 9.7.1997, pag. 1), modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 settembre 2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1). |
|                | 3.   | Direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili e che abroga le direttive del Consiglio 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE (GU L 165 del 30.6.2010, pag. 1), di seguito denominata "direttiva 2010/35/UE".   |
|                | 4.   | Direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 2008, relativa al trasporto interno di merci pericolose (GU L 260 del 30.9.2008, pag. 13).  |
| Svizzera       | 100. | Legge federale del 12 giugno 2009 sulla sicurezza dei prodotti (RU 2010 2573).  |
|                | 101. | Ordinanza del 19 maggio 2010 sulla sicurezza dei prodotti (RU 2010 2583), modificata da ultimo il 15 giugno 2012 (RU 2012 3631).  |
|                | 102. | Ordinanza del 20 novembre 2002 sulla sicurezza dei recipienti semplici a pressione (RU 2003 107), modificata da ultimo il 19 maggio 2010 (RU 2010 2583).  |
|                | 103. | Ordinanza del 20 novembre 2002 sulla sicurezza delle attrezzature a pressione (RU 2003 8), modificata da ultimo il 19 maggio 2010 (RU 2010 2583).   |
|                | 104. | Ordinanza del 31 ottobre 2012 concernente l'immissione in commercio e la sorveglianza sul mercato di mezzi di contenimento per merci pericolose (RU 2012 6607).   |
|                | 105. | Ordinanza del 29 novembre 2002 concernente il trasporto di merci pericolose su strada (RU 2002 4212), modificata da ultimo il 31 ottobre 2012 (RU 2012 6535 e 6537).  |
|                | 106. | Ordinanza del 31 ottobre 2012 concernente il trasporto di merci pericolose per ferrovia e tramite impianti di trasporto a fune (RU 2012 6541).  |

## SEZIONE II

**Organismi di valutazione della conformità**

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità, secondo la procedura descritta all'articolo 11 dell'accordo.

## SEZIONE III

**Autorità designatrici**

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco delle autorità designatrici notificate dalle parti.

## SEZIONE IV

**PRINCIPI PARTICOLARI per la designazione degli organismi di valutazione della conformità**

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità di designazione rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente accordo nonché i criteri di valutazione definiti nell'allegato III della direttiva 2009/105/CE, negli allegati IV o V della direttiva 97/23/CE o nel capitolo 4 della direttiva 2010/35/UE.

## SEZIONE V

**Disposizioni aggiuntive****1. Recipienti semplici a pressione e attrezzature a pressione**

Per quanto riguarda la documentazione tecnica richiesta dalle autorità nazionali a fini d'ispezione, è sufficiente che i fabbricanti, i loro mandatari o, in loro assenza, le persone responsabili dell'immissione sul mercato, tengano a disposizione tale documentazione sul territorio di una delle parti per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. Le parti si impegnano a trasmettere tutta la documentazione pertinente su richiesta delle autorità dell'altra parte.

**2. Attrezzature a pressione trasportabili****1. Accesso al mercato**

1. In conformità alla direttiva 2010/35/UE o, rispettivamente, alla legislazione svizzera pertinente, il mandatario indica il proprio nome e indirizzo sul certificato di conformità. Ai fini del presente obbligo, per "rappresentante autorizzato" si intende qualsiasi persona fisica o giuridica, stabilita nell'Unione o in Svizzera, che abbia ricevuto dal fabbricante un mandato scritto ad agire per suo conto in relazione a specifici compiti.
2. In conformità alla direttiva 2010/35/UE o, rispettivamente, alla norma svizzera pertinente, l'importatore indica sul certificato di conformità, o in allegato, il proprio nome e l'indirizzo a cui può essere contattato. Ai fini del presente obbligo, per "importatore" si intende qualsiasi persona fisica o giuridica, stabilita nell'Unione europea o in Svizzera, che immetta sul mercato svizzero o dell'Unione europea attrezzature a pressione trasportabili, o loro parti, originarie di un paese terzo.
3. Ai fini dei paragrafi 1 e 2 è sufficiente menzionare l'importatore o il rappresentante autorizzato.

**2. Scambio di informazioni sulla documentazione tecnica e cooperazione in materia di misure correttive**

Su richiesta motivata dell'autorità nazionale competente della Svizzera o di uno Stato membro, gli operatori economici della Svizzera o di uno Stato membro le forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità delle attrezzature a pressione trasportabili alla direttiva 2010/35/UE o alla legislazione svizzera pertinente, in una lingua di facile comprensione per tale autorità o in inglese. Essi collaborano con detta autorità, su sua richiesta, per qualsiasi misura adottata al fine di eliminare i rischi derivanti dalle attrezzature a pressione trasportabili che hanno immesso in commercio.

### 3. *Identificazione degli operatori economici*

Su richiesta dell'autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro dell'UE o della Svizzera, gli operatori economici indicano per un periodo di almeno 10 anni:

- a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro attrezzature a pressione trasportabili;
- b) qualsiasi operatore economico al quale abbiano fornito attrezzature a pressione trasportabili.

### 4. *Assistenza reciproca tra le autorità di vigilanza del mercato*

Al fine di garantire una cooperazione efficace per le misure riguardanti gli operatori economici stabiliti in uno Stato membro o in Svizzera, le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro e della Svizzera si offrono reciproca assistenza, in misura adeguata, fornendo informazioni o documentazioni, svolgendo le opportune indagini, adottando i provvedimenti del caso e partecipando alle indagini avviate dall'altra parte.

### 5. *Procedura applicabile alle attrezzature a pressione trasportabili che presentano un rischio a livello nazionale*

1. A norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del presente accordo, se le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro o della Svizzera hanno adottato misure o dispongono di motivi sufficienti per ritenere che un'attrezzatura a pressione trasportabile oggetto del presente capitolo presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti della tutela dell'interesse pubblico disciplinati rispettivamente dalla direttiva 2010/35/UE o dalla legislazione svizzera pertinente, e se ritengono che la mancata conformità non si limiti al loro territorio nazionale, esse informano immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e la Svizzera in merito:

- ai risultati della valutazione e delle misure che hanno imposto all'operatore economico,
  - a tutti gli opportuni provvedimenti provvisori presi qualora l'operatore economico interessato non adotti misure correttive adeguate, al fine di vietare o limitare la disponibilità sul mercato nazionale dell'attrezzatura a pressione trasportabile, di ritirarla dal mercato o di richiamarla.
2. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dell'attrezzatura a pressione trasportabile non conforme, l'origine dell'attrezzatura, la natura della presunta non conformità e del rischio connesso, la natura e la durata dei provvedimenti nazionali adottati e gli argomenti addotti dall'operatore economico interessato. Occorre inoltre specificare se la non conformità sia dovuta:
- alla mancata rispondenza dell'attrezzatura a pressione trasportabile ai requisiti relativi alla salute o alla sicurezza delle persone o ad altri aspetti della tutela del pubblico interesse della legislazione di cui alla sezione I, o
  - a carenze delle norme o dei codici tecnici della legislazione di cui alla sezione I.

3. La Svizzera o gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura comunicano immediatamente alla Commissione europea e alle altre autorità nazionali tutti i provvedimenti adottati e qualsiasi ulteriore informazione a loro disposizione riguardo alla non conformità dell'attrezzatura a pressione trasportabile in questione.

4. Gli Stati membri e la Svizzera provvedono affinché siano immediatamente adottati nei confronti dell'attrezzatura a pressione trasportabile in questione i necessari provvedimenti restrittivi, come il ritiro dal mercato.

5. La Svizzera notifica all'Unione europea gli estremi della sua autorità di vigilanza del mercato, nonché le eventuali modifiche, tramite il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo.

### 6. *Procedura di salvaguardia*

In caso di disaccordo in merito alla misura nazionale notificata, la Svizzera o uno Stato membro presentano le loro obiezioni alla Commissione europea.

#### 1. Obiezioni riguardo alle misure nazionali

Qualora, a conclusione della procedura di cui alla sezione 5, paragrafo 3, uno Stato membro o la Svizzera sollevino obiezioni riguardo a una misura adottata dalla Svizzera o da uno Stato membro o qualora la Commissione europea ritenga che una misura nazionale non sia conforme alla legislazione pertinente di cui alla sezione I, la Commissione europea avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e l'operatore o gli operatori economici interessati e procede ad una valutazione della misura nazionale per determinare se sia giustificata o meno. Se la misura nazionale è giudicata:

- giustificata, tutti gli Stati membri e la Svizzera adottano le misure necessarie ad assicurare il ritiro delle attrezzature a pressione trasportabili dai loro mercati e ne informano la Commissione;
- ingiustificata, lo Stato membro interessato o la Svizzera la ritirano.

#### 2. Disaccordo tra le parti

In caso di disaccordo tra le parti, la questione è sottoposta al comitato misto che decide un piano di azione appropriato, compresa la possibilità di fare effettuare una perizia.

Se il comitato giudica la misura:

- giustificata, le parti adottano i provvedimenti necessari ad assicurare il ritiro delle attrezzature a pressione trasportabili non conformi dai loro mercati,
- ingiustificata, lo Stato membro o la Svizzera la ritirano.

#### 7. Libera circolazione delle attrezzature a pressione trasportabili

Fatte salve le procedure di cui ai paragrafi 3 e 4, gli Stati membri o la Svizzera non possono vietare, limitare od ostacolare sul proprio territorio la libera circolazione, la messa a disposizione sul mercato e l'uso delle attrezzature a pressione trasportabili conformi alle disposizioni giuridiche stabilite nella sezione I.»

---

## ALLEGATO B

Nell'allegato 1 «Settori di prodotti», il capitolo 16 «Prodotti da costruzione» è soppresso e sostituito dal seguente:

## «CAPITOLO 16

**PRODOTTI DA COSTRUZIONE**

## SEZIONE I

**Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative**

*Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafi 1 e 2*

- Unione europea
1. Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 5).  
*Misure di esecuzione:*
  2. Decisione 94/23/CE della Commissione, del 17 gennaio 1994, relativa alle regole procedurali comuni per i benessere tecnici europei (GU L 17 del 20.1.1994, pag. 34).
  - 2 bis. Decisione 94/611/CE della Commissione, del 9 settembre 1994, che attua l'articolo 20 della direttiva 89/106/CEE sui prodotti da costruzione (GU L 241 del 16.9.1994, pag. 25).
  - 2 ter. Decisione 95/204/CE della Commissione, del 31 maggio 1995, recante disposizioni applicative dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio sui prodotti da costruzione (GU L 129 del 14.6.1995, pag. 23).
  3. Decisione 95/467/CE della Commissione, del 24 ottobre 1995, recante applicazione dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio sui prodotti da costruzione (GU L 268 del 10.11.1995, pag. 29).
  4. Decisione 96/577/CE della Commissione, del 24 giugno 1996, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai sistemi fissi antincendio (GU L 254 dell'8.10.1996, pag. 44).
  5. Decisione 96/578/CE della Commissione, del 24 giugno 1996, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2 della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti igienico-sanitari (GU L 254 dell'8.10.1996, pag. 49).
  6. Decisione 96/579/CE della Commissione, del 24 giugno 1996, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti di costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo alle attrezzature fisse per la circolazione stradale (GU L 254 dell'8.10.1996, pag. 52).
  7. Decisione 96/580/CE della Commissione, del 24 giugno 1996, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti di costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai sistemi di tamponamento (GU L 254 dell'8.10.1996, pag. 56).
  8. Decisione 96/581/CE della Commissione, del 24 giugno 1996, relativa alla procedura per l'attuazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai geotessili (GU L 254 dell'8.10.1996, pag. 59).

9. Decisione 96/582/CE della Commissione, del 24 giugno 1996, relativa alla procedura per l'attuazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai sistemi di vetrazioni strutturali incollate e ancoraggi di metallo da utilizzare nel calcestruzzo (GU L 254 dell'8.10.1996, pag. 62).
10. Decisione 96/603/CE della Commissione, del 4 ottobre 1996, recante l'elenco di prodotti delle classi A "nessun contributo all'incendio" di cui alla decisione 94/611/CE che attua l'articolo 20 della direttiva 89/106/CEE del Consiglio sui prodotti da costruzione (GU L 267 del 19.10.1996, pag. 23).
11. Decisione 97/161/CE della Commissione, del 17 febbraio 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo agli ancoraggi metallici per il fissaggio di sistemi leggeri nel calcestruzzo (GU L 62 del 4.3.1997, pag. 41).
12. Decisione 97/176/CE della Commissione, del 17 febbraio 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti di legno per impiego strutturale e componenti ausiliari (GU L 73 del 14.3.1997, pag. 19).
13. Decisione 97/177/CE della Commissione, del 17 febbraio 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo agli ancoraggi a iniezione metallica per l'utilizzo in muratura (GU L 73 del 14.3.1997, pag. 24).
14. Decisione 97/462/CE della Commissione, del 27 giugno 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai pannelli a base di legno (GU L 198 del 25.7.1997, pag. 27).
15. Decisione 97/463/CE della Commissione, del 27 giugno 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo agli ancoraggi di plastica da utilizzare nel calcestruzzo e in muratura (GU L 198 del 25.7.1997, pag. 31).
16. Decisione 97/464/CE della Commissione, del 27 giugno 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti per il trattamento delle acque reflue (GU L 198 del 25.7.1997, pag. 33).
17. Decisione 97/555/CE della Commissione, del 14 luglio 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda cementi, calci da costruzione e altri leganti idraulici (GU L 229 del 20.8.1997, pag. 9).
18. Decisione 97/556/CE della Commissione, del 14 luglio 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai sistemi/kit complessi per l'isolamento termico esterno, supporti di intonaco (denominati "a cappotto") (ETICS) (GU L 229 del 20.8.1997, pag. 14).
19. Decisione 97/571/CE della Commissione, del 22 luglio 1997, relativa allo schema generale di benessere tecnico europeo per i prodotti da costruzione (GU L 236 del 27.8.1997, pag. 7).
20. Decisione 97/597/CE della Commissione, del 14 luglio 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti di acciaio per cemento armato e precompresso (GU L 240 del 2.9.1997, pag. 4).
21. Decisione 97/638/CE della Commissione, del 19 settembre 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai dispositivi di fissaggio per prodotti di legno per impiego strutturale (GU L 268 dell'1.10.1997, pag. 36).
22. Decisione 97/740/CE della Commissione, del 14 ottobre 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo alle murature e ai prodotti correlati (GU L 299 del 4.11.1997, pag. 42).



23. Decisione 97/808/CE della Commissione, del 20 novembre 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2 della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda i rivestimenti per pavimentazioni (GU L 331 del 3.12.1997, pag. 18).
24. Decisione 98/143/CE della Commissione, del 3 febbraio 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai sistemi di membrane flessibili per l'impermeabilizzazione dei tetti a fissaggio meccanico (GU L 42 del 14.2.1998, pag. 58).
25. Decisione 98/213/CE della Commissione, del 9 marzo 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 80 del 18.3.1998, pag. 41).
26. Decisione 98/214/CE della Commissione, del 9 marzo 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti metallici per impiego strutturale e loro accessori (GU L 80 del 18.3.1998, pag. 46).
27. Decisione 98/279/CE della Commissione, del 5 dicembre 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai sistemi/kit permanenti di casseforme non portanti costituiti da blocchi forati e pannelli di materiale isolante e, talvolta, cemento (GU L 127 del 29.4.1998, pag. 26).
28. Decisione 98/436/CE della Commissione, del 22 giugno 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo a rivestimenti per tetti, lucernari, abbaini e prodotti accessori (GU L 194 del 10.7.1998, pag. 30).
29. Decisione 98/437/CE della Commissione, del 30 giugno 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo alle pareti interne ed esterne e finiture dei soffitti (GU L 194 del 10.7.1998, pag. 39).
30. Decisione 98/456/CE della Commissione, del 3 luglio 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai kit per il post-tensionamento di strutture precomprese (GU L 201 del 17.7.1998, pag. 112).
31. Decisione 98/457/CE della Commissione, del 3 luglio 1998, relativa alla prova "incendio di singoli oggetti in un locale" (SBI) di cui alla decisione 94/611/CE che attua l'articolo 20 della direttiva 89/106/CEE del Consiglio sui prodotti da costruzione (GU L 201 del 17.7.1998, pag. 114).
32. Decisione 98/598/CE della Commissione, del 9 ottobre 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo agli aggregati (GU L 287 del 24.10.1998, pag. 25).
33. Decisione 98/599/CE della Commissione, del 12 ottobre 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai kit di impermeabilizzazione per tetti applicati allo stato liquido (GU L 287 del 24.10.1998, pag. 30).
34. Decisione 98/600/CE della Commissione, del 12 ottobre 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai kit di tetti traslucidi autoportanti, eccetto i kit a base di vetro (GU L 287 del 24.10.1998, pag. 35).
35. Decisione 98/601/CE della Commissione, del 13 ottobre 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti per la costruzione di strade (GU L 287 del 24.10.1998, pag. 41).

36. Decisione 1999/89/CE della Commissione, del 25 gennaio 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai kit di montaggio di scale prefabbricate (GU L 29 del 3.2.1999, pag. 34).
37. Decisione 1999/90/CE della Commissione, del 25 gennaio 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai rivestimenti (GU L 29 del 3.2.1999, pag. 38).
38. Decisione 1999/91/CE della Commissione, del 25 gennaio 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti per l'isolamento termico (GU L 29 del 3.2.1999, pag. 44).
39. Decisione 1999/92/CE della Commissione, del 25 gennaio 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo a travi e colonne leggere composte a base di legno (GU L 29 del 3.2.1999, pag. 49).
40. Decisione 1999/93/CE della Commissione, del 25 gennaio 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo a porte, finestre, imposte, persiane, portoni e relativi accessori (GU L 29 del 3.2.1999, pag. 51).
41. Decisione 1999/94/CE della Commissione, del 25 gennaio 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai calcestruzzi prefabbricati normali, leggeri o porosi (GU L 29 del 3.2.1999, pag. 55).
- 41 bis. Decisione 1999/453/CE della Commissione, del 18 giugno 1999, che modifica le decisioni 96/579/CE e 97/808/CE (relative alle procedure per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda rispettivamente le attrezzature fisse e i rivestimenti per pavimentazioni) (GU L 178 del 14.7.1999, pag. 50).
42. Decisione 1999/454/CE della Commissione, del 22 giugno 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio riguardo ai prodotti intesi a impedire la propagazione del fuoco e i prodotti di protezione dal fuoco (GU L 178 del 14.7.1999, pag. 52).
43. Decisione 1999/455/CE della Commissione, del 22 giugno 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai kit per prefabbricati costituiti da strutture e travi di legno (GU L 178 del 14.7.1999, pag. 56).
44. Decisione 1999/469/CE della Commissione, del 25 giugno 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti relativi a calcestruzzo, malta, boiaccia (GU L 184 del 17.7.1999, pag. 27).
45. Decisione 1999/470/CE della Commissione, del 29 giugno 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo agli adesivi per la costruzione (GU L 184 del 17.7.1999, pag. 32).
46. Decisione 1999/471/CE della Commissione, del 29 giugno 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo agli apparecchi di riscaldamento per ambienti (GU L 184 del 17.7.1999, pag. 37).
47. Decisione 1999/472/CE della Commissione, del 1° luglio 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo a tubazioni, serbatoi e relativi accessori non in contatto con acqua destinata al consumo umano (GU L 184 del 17.7.1999, pag. 42).

48. Decisione 2000/147/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2000, che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda la classificazione della reazione all'azione dell'incendio dei prodotti da costruzione (GU L 50 del 23.2.2000, pag. 14).
49. Decisione 2000/245/CE della Commissione, del 2 febbraio 2000, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 4, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti di vetro piatto, vetro profilato e vetro in blocchi (GU L 77 del 28.3.2000, pag. 13).
50. Decisione 2000/273/CE della Commissione, del 27 marzo 2000, relativa alla procedura di attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda sette prodotti per il benessere tecnico europeo senza orientamenti (GU L 86 del 7.4.2000, pag. 15).
51. Decisione 2000/367/CE della Commissione, del 3 maggio 2000, che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda la classificazione della resistenza all'azione del fuoco dei prodotti da costruzione, delle opere di costruzione e dei loro elementi (GU L 133 del 6.6.2000, pag. 26).
52. Decisione 2000/447/CE della Commissione, del 13 giugno 2000, relativa alla procedura di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai pannelli portanti prefabbricati a base di legno a rivestimento rinforzato e ai pannelli leggeri autoportanti a struttura mista (GU L 180 del 19.7.2000, pag. 40).
53. Decisione 2000/553/CE della Commissione, del 6 settembre 2000, che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo alla resistenza esterna all'azione del fuoco dei rivestimenti per tetti (GU L 235 del 19.9.2000, pag. 19).
- 53 bis. Decisione 2000/605/CE della Commissione, del 26 settembre 2000, che modifica la decisione 96/603/CE recante l'elenco di prodotti delle classi A "nessun contributo all'incendio" di cui alla decisione 94/611/CE che attua l'articolo 20 della direttiva 89/106/CEE del Consiglio sui prodotti da costruzione (GU L 258 del 12.10.2000, pag. 36).
54. Decisione 2000/606/CE della Commissione, del 26 settembre 2000, relativa alla procedura di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda sei prodotti per il benessere tecnico europeo senza orientamenti (GU L 258 del 12.10.2000, pag. 38).
55. Decisione 2001/19/CE della Commissione, del 20 dicembre 2000, relativa alla procedura di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo a giunti di dilatazione per ponti stradali (GU L 5 del 10.1.2001, pag. 6).
56. Decisione 2001/308/CE della Commissione, del 31 gennaio 2001, relativa alla procedura per l'attestazione della conformità dei prodotti da costruzione denominati "vetures" a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 107 del 18.4.2001, pag. 25).
- 56 bis. Decisione 2001/596/CE della Commissione, dell'8 gennaio 2001, che modifica le decisioni 95/467/CE, 96/578/CE, 96/580/CE, 97/176/CE, 97/462/CE, 97/556/CE, 97/740/CE, 97/808/CE, 98/213/CE, 98/214/CE, 98/279/CE, 98/436/CE, 98/437/CE, 98/599/CE, 98/600/CE, 98/601/CE, 1999/89/CE, 1999/90/CE, 1999/91/CE, 1999/454/CE, 1999/469/CE, 1999/470/CE, 1999/471/CE, 1999/472/CE, 2000/245/CE, 2000/273/CE e 2000/447/CE relative alla procedura di attestazione di conformità di determinati prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20 della direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 209 del 2.8.2001, pag. 33).
57. Decisione 2001/671/CE della Commissione, del 21 agosto 2001, che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda la classificazione della resistenza agli incendi esterni dei tetti e delle coperture di tetti (GU L 235 del 4.9.2001, pag. 20).
58. Decisione 2002/359/CE della Commissione, del 13 maggio 2002, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a contatto con le acque destinate al consumo umano, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 127 del 14.5.2002, pag. 16).

59. Decisione 2002/592/CE della Commissione, del 15 luglio 2002, che modifica le decisioni 95/467/CE, 96/577/CE, 96/578/CE e 98/598/CE relative alla procedura di attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio riguardo, rispettivamente, ai prodotti a base di gesso, ai sistemi fissi antincendio, ai prodotti igienico-sanitari e agli aggregati (GU L 192 del 20.7.2002, pag. 57).
60. Decisione 2003/43/CE della Commissione, del 17 gennaio 2003, che determina le classi di reazione all'azione dell'incendio per taluni prodotti da costruzione (GU L 13 del 18.1.2003, pag. 35).
61. Decisione 2003/312/CE della Commissione, del 9 aprile 2003, sulla pubblicazione dei riferimenti delle norme relative ai prodotti per l'isolamento termico, ai geotessili, agli impianti fissi di estinzione degli incendi e ai blocchi di gesso conformemente alla direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 114 dell'8.5.2003, pag. 50).
62. Decisione 2003/424/CE della Commissione, del 6 giugno 2003, che modifica la decisione 96/603/CE recante l'elenco di prodotti delle classi A "nessun contributo all'incendio" di cui alla decisione 94/611/CE che attua l'articolo 20 della direttiva 89/106/CEE del Consiglio sui prodotti da costruzione (GU L 144 del 12.6.2003, pag. 9).
63. Decisione 2003/593/CE della Commissione, del 7 agosto 2003, che modifica la decisione 2003/43/CE che determina le classi di reazione all'azione dell'incendio per taluni prodotti da costruzione (GU L 201 dell'8.8.2003, pag. 25).
64. Decisione 2003/629/CE della Commissione, del 27 agosto 2003, che modifica la decisione 2000/367/CE sulla classificazione della resistenza all'azione del fuoco dei prodotti da costruzione per quanto riguarda l'inclusione dei prodotti di controllo del fumo e del calore (GU L 218 del 30.8.2003, pag. 51).
65. Decisione 2003/632/CE della Commissione, del 26 agosto 2003, che modifica la decisione 2000/147/CE che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda la classificazione della reazione all'azione dell'incendio dei prodotti da costruzione (GU L 220 del 3.9.2003, pag. 5).
66. Decisione 2003/639/CE della Commissione, del 4 settembre 2003, relativa alla procedura di attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda perni per giunti strutturali (GU L 226 del 10.9.2003, pag. 18).
67. Decisione 2003/640/CE della Commissione, del 4 settembre 2003, relativa alla procedura di attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda kit di rivestimento delle pareti esterne (GU L 226 del 10.9.2003, pag. 21).
68. Decisione 2003/655/CE della Commissione, del 12 settembre 2003, relativa alla procedura di attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda kit di rivestimento impermeabile per pavimenti e pareti di ambienti umidi (GU L 231 del 17.9.2003, pag. 12).
69. Decisione 2003/656/CE della Commissione, del 12 settembre 2003, relativa alla procedura di attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda sette prodotti per il benessere tecnico europeo senza orientamenti (GU L 231 del 17.9.2003, pag. 15).
70. Decisione 2003/722/CE della Commissione, del 6 ottobre 2003, relativa alla procedura di attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda kit d'impermeabilizzazione dell'impalcato da applicare allo stato liquido (GU L 260 dell'11.10.2003, pag. 32).
71. Decisione 2003/728/CE della Commissione, del 3 ottobre 2003, relativa alla procedura per stabilire la conformità dei prodotti da costruzione di cui all'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda strutture metalliche prefabbricate, strutture di cemento prefabbricate, edifici prefabbricati, celle frigorifere prefabbricate e strutture di protezione dalla caduta di massi (GU L 262 del 14.10.2003, pag. 34).

72. Decisione 2004/663/CE della Commissione, del 20 settembre 2004, che modifica la decisione 97/464/CE relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti per il trattamento delle acque reflue (GU L 302 del 29.9.2004, pag. 6).
73. Decisione 2005/403/CE della Commissione, del 25 maggio 2005, che determina le classi di resistenza agli incendi esterni dei tetti e delle coperture di tetti per taluni prodotti da costruzione a norma della direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 135 del 28.5.2005, pag. 37).
74. Decisione 2005/484/CE della Commissione, del 4 luglio 2005, relativa alla procedura di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda i sistemi di edifici frigoriferi e i sistemi di involucro per edifici frigoriferi (GU L 173 del 6.7.2005, pag. 15).
75. Decisione 2005/610/CE della Commissione, del 9 agosto 2005, che determina le classi di reazione al fuoco di alcuni prodotti da costruzione (GU L 208 dell'11.8.2005, pag. 21).
76. Decisione 2005/823/CE della Commissione, del 22 novembre 2005, che modifica la decisione 2001/671/CE che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda la classificazione della resistenza agli incendi esterni dei tetti e delle coperture di tetti (GU L 307 del 25.11.2005, pag. 53).
77. Decisione 2006/190/CE della Commissione del 1° marzo 2006, che modifica la decisione 97/808/CE relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda i rivestimenti per pavimentazioni (GU L 66 dell'8.3.2006, pag. 47).
78. Decisione 2006/213/CE della Commissione, del 6 marzo 2006, che determina le classi di reazione al fuoco di alcuni prodotti da costruzione per quanto concerne le pavimentazioni in legno e i rivestimenti e i pannelli in legno massiccio (GU L 79 del 16.3.2006, pag. 27).
79. Decisione 2006/600/CE della Commissione, del 4 settembre 2006, che definisce la classificazione della resistenza all'azione esterna del fuoco di determinati prodotti da costruzione relativamente ai pannelli sandwich a doppio rivestimento metallico destinati alle coperture dei tetti (GU L 244 del 7.9.2006, pag. 24).
80. Decisione 2006/673/CE della Commissione, del 5 ottobre 2006, che modifica la decisione 2003/43/CE, che determina le classi di reazione all'azione dell'incendio per taluni prodotti da costruzione, per quanto riguarda i pannelli di cartongesso (GU L 276 del 7.10.2006, pag. 77).
81. Decisione 2006/751/CE della Commissione, del 27 ottobre 2006, che modifica la decisione 2000/147/CE che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda la classificazione della reazione all'azione dell'incendio dei prodotti da costruzione (GU L 305 del 4.11.2006, pag. 8).
82. Decisione 2006/893/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006, relativa alla cancellazione del riferimento alla norma EN 10080:2005 "Acciaio per cemento armato — Acciaio saldabile — Generalità" conformemente alla direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 343 dell'8.12.2006, pag. 102).
83. Decisione 2007/348/CE della Commissione, del 15 maggio 2007, che modifica la decisione 2003/43/CE che determina le classi di reazione all'azione dell'incendio per taluni prodotti da costruzione riguardo ai pannelli a base di legno (GU L 131 del 23.5.2007, pag. 21).
84. Decisione 2010/81/UE della Commissione, del 9 febbraio 2010, che determina le classi di reazione al fuoco di alcuni prodotti da costruzione relativamente agli adesivi per piastrelle ceramiche (GU L 38 dell'11.2.2010, pag. 9).
85. Decisione 2010/82/UE della Commissione, del 9 febbraio 2010, che determina le classi di reazione all'azione dell'incendio per taluni prodotti da costruzione riguardo ai rivestimenti murali decorativi sotto forma di rotoli e pannelli (GU L 38 dell'11.2.2010, pag. 11).
86. Decisione 2010/83/UE della Commissione, del 9 febbraio 2010, che determina le classi di reazione all'azione dell'incendio di alcuni prodotti da costruzione per quanto riguarda i sigillati che essicano all'aria (GU L 38 dell'11.2.2010, pag. 13).

87. Decisione 2010/85/UE della Commissione, del 9 febbraio 2010, che determina le classi di reazione all'azione dell'incendio per taluni prodotti da costruzione riguardo ai massetti a base di cemento, ai massetti a base di solfato di calcio e ai massetti a base di resina sintetica (GU L 38 dell'11.2.2010, pag. 17).
88. Decisione 2010/679/UE della Commissione, dell'8 novembre 2010, che modifica la decisione 95/467/CE recante applicazione dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio sui prodotti da costruzione (GU L 292 del 10.11.2010, pag. 55).
89. Decisione 2010/683/UE della Commissione, del 9 novembre 2010, che modifica la decisione 97/555/CE relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda cementi, calci da costruzione e altri leganti idraulici (GU L 293 dell'11.11.2010, pag. 60).
90. Decisione 2010/737/UE della Commissione, del 2 dicembre 2010, che determina le classi di reazione al fuoco di determinati prodotti da costruzione relativamente alle lamiere di acciaio rivestite in poliestere o plastisol (GU L 317 del 3.12.2010, pag. 39).
91. Decisione 2010/738/UE della Commissione, del 2 dicembre 2010, che determina le classi di reazione al fuoco di determinati prodotti da costruzione relativamente all'intonaco a base di gesso rinforzato con fibre (GU L 317 del 3.12.2010, pag. 42).
92. Decisione 2011/14/UE della Commissione, del 13 gennaio 2011, che modifica la decisione 97/556/CE, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai sistemi/kit complessi per l'isolamento termico esterno, supporti di intonaco (denominati "a cappotto") (ETICS) (GU L 10 del 14.1.2011, pag. 5).
93. Decisione 2011/19/UE della Commissione, del 14 gennaio 2011, relativa alla procedura di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda i sigillanti per impiego non strutturale nei giunti di edifici e di piani di camminamento pedonali (GU L 11 del 15.1.2011, pag. 49).
94. Decisione 2011/232/UE della Commissione, dell'11 aprile 2011, che modifica la decisione 2000/367/CE che stabilisce un sistema di classificazione della resistenza all'azione del fuoco dei prodotti da costruzione, delle opere di costruzione e dei loro elementi (GU L 97 del 12.4.2011, pag. 49).
95. Decisione 2011/246/UE della Commissione, del 18 aprile 2011, che modifica la decisione 1999/93/CE relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda porte, finestre, imposte, persiane, portoni e relativi accessori (GU L 103 del 19.4.2011, pag. 114).
96. Decisione 2011/284/UE della Commissione, del 12 maggio 2011, relativa alla procedura di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda i cavi di alimentazione, di comando e di comunicazione (GU L 131 del 18.5.2011, pag. 22).
97. Decisione di esecuzione 2012/201/UE della Commissione, del 26 marzo 2012, che modifica la decisione 98/213/CE relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda i kit di tramezzi interni (GU L 109 del 21.4.2012, pag. 20).
98. Decisione di esecuzione 2012/202/UE della Commissione, del 29 marzo 2012, che modifica la decisione 1999/94/CE relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda i calcestruzzi prefabbricati normali, leggeri o porosi (GU L 109 del 21.4.2012, pag. 22).
99. Regolamento di esecuzione (UE) n. 1062/2013 della Commissione, del 30 ottobre 2013, relativo al formato della valutazione tecnica europea per i prodotti da costruzione (GU L 289 del 31.10.2013, pag. 42).

## SEZIONE II

**Organismi di valutazione della conformità**

1. Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità, secondo la procedura descritta all'articolo 11 dell'accordo.
2. Gli organismi di valutazione della conformità possono essere differenziati in tre diversi organismi partecipanti alla valutazione e alla verifica della costanza della prestazione: l'organismo di certificazione del prodotto, l'organismo di certificazione del controllo della produzione in fabbrica e il laboratorio di prova. Ai fini del presente accordo si applicano le definizioni dell'allegato V, sezione 2, del regolamento (UE) n. 305/2011.

## SEZIONE III

**Autorità designatrici**

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco delle autorità di designazione e delle autorità competenti notificate dalle parti.

## SEZIONE IV

**Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità**

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità di designazione rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente accordo nonché i criteri di valutazione definiti nell'articolo 43 del regolamento (UE) n. 305/2011.

## SEZIONE V

**Disposizioni aggiuntive****1. Norme armonizzate europee per i prodotti da costruzione**

Ai fini del presente accordo, la Svizzera pubblica i riferimenti alle norme armonizzate europee per i prodotti da costruzione dopo la loro pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, in conformità all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 305/2011.

Per indicare l'equivalenza dei sistemi svizzeri di valutazione e verifica della costanza della prestazione, la Svizzera aggiunge a ciascuna norma armonizzata una tabella di conversione. Tale tabella garantisce la comparabilità dei sistemi svizzero ed europeo di valutazione e verifica della costanza della prestazione e ne descrive le rispettive procedure.

**2. Valutazioni tecniche europee**

- a) La Svizzera ha il diritto di designare gli organismi svizzeri per il rilascio delle valutazioni tecniche europee. Essa provvede affinché gli organismi designati diventino membri dell'Organizzazione europea per le valutazioni tecniche (EOTA — European Organisation for Technical Assessment) e partecipino ai suoi lavori, in particolare all'elaborazione e all'adozione dei documenti per la valutazione europea (EAD — European Assessment Documents), in conformità all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 305/2011.

La Svizzera comunica al comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo i nomi e gli indirizzi di tali organismi.

Le decisioni dell'EOTA si applicano anche ai fini del presente accordo.

Le valutazioni tecniche europee sono emesse dagli organismi di valutazione tecnica e sono riconosciute da entrambe le parti ai fini del presente accordo.

- b) Per “organismo di valutazione tecnica” si intende un organismo di diritto pubblico o privato autorizzato a emettere le valutazioni tecniche europee.

Gli organismi di valutazione tecnica sono designati dalle parti secondo le loro rispettive procedure. Per la designazione degli organismi di valutazione tecnica, le autorità di designazione rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente accordo nonché i criteri di valutazione definiti nella tabella 2 dell'allegato IV del regolamento (UE) n. 305/2011.

Il comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione tecnica, secondo la procedura descritta all'articolo 11 dell'accordo. Le parti riconoscono che gli organismi indicati in tale elenco ai fini del presente accordo soddisfano le condizioni previste per emettere le valutazioni tecniche europee.

### 3. *Scambio di informazioni*

Conformemente all'articolo 9 del presente accordo, le parti scambiano le informazioni necessarie per la corretta attuazione del presente capitolo.

### 4. *Documentazione tecnica*

Per quanto riguarda la documentazione tecnica richiesta dalle autorità nazionali a fini d'ispezione, è sufficiente che i fabbricanti, i loro mandatari o le persone responsabili dell'immissione dei prodotti sul mercato la tengano a loro disposizione sul territorio di una delle parti per almeno dieci anni a decorrere dalla data d'immissione del prodotto sul mercato di una delle parti.

Le parti s'impegnano a trasmettere tutta la documentazione tecnica pertinente su richiesta delle autorità dell'altra parte.

### 5. *Persona responsabile dell'immissione sul mercato e dell'etichettatura dei prodotti*

Il fabbricante non è tenuto a designare un mandatario o una persona responsabile dell'immissione dei prodotti sul mercato stabiliti sul territorio dell'altra parte, né a indicare il nome e l'indirizzo di un mandatario, una persona responsabile o un importatore sull'etichetta, sull'imballaggio esterno o sulle istruzioni per l'uso.»

---



## ALLEGATO C

**Modifiche dell'allegato 1****Capitolo 1 (Macchine)**

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

- «Unione europea 1. Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione) (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24), modificata da ultimo dalla direttiva 2009/127/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che modifica la direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine per l'applicazione di pesticidi (GU L 310 del 25.11.2009, pag. 29).»

**Capitolo 2 (Dispositivi di protezione individuale)**

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

- «Unione europea 1. Direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale (GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18), modificata da ultimo dal regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012 (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).»

**Capitolo 3 (Giocattoli)**

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

- «Unione europea 1. Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1), modificata da ultimo dal regolamento (UE) n. 681/2013 della Commissione (GU L 195 del 18.7.2013, pag. 16) (di seguito denominata "direttiva 2009/48/CE").
- Svizzera 100. Legge federale del 9 ottobre 1992 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (RU 1995 1469), modificata da ultimo il 9 novembre 2011 (RU 2011 5227).
101. Ordinanza del 23 novembre 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (RU 2005 5451), modificata da ultimo il 23 ottobre 2013 (RU 2013 3669).
102. Ordinanza del DFI del 15 agosto 2012 concernente la sicurezza dei giocattoli (RU 2012 4717), modificata da ultimo il 25 novembre 2013 (RU 2013 5297).
103. Ordinanza del DFI del 23 novembre 2005 concernente l'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari (RU 2005 6555), modificata da ultimo il 15 agosto 2012 (RU 2012 4855).
104. Ordinanza del 17 giugno 1996 sul sistema svizzero di accreditamento e la designazione di laboratori di prova e di organismi di valutazione della conformità, di registrazione e d'omologazione (RU 1996 1904), modificata da ultimo il 1° giugno 2012 (RU 2012 2887).»

**Capitolo 4 (Dispositivi medici)**

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

- «Unione europea
1. Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 settembre 2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).
  2. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 settembre 2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).
  3. Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1), modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 settembre 2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).
  4. Decisione 2002/364/CE della Commissione, del 7 maggio 2002, relativa alle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 131 del 16.5.2002, pag. 17).
  5. Direttiva 2003/12/CE della Commissione, del 3 febbraio 2003, riguardante la riclassificazione delle protesi mammarie nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (GU L 28 del 4.2.2003, pag. 43).
  6. Regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione, dell'8 agosto 2012, relativo ai requisiti particolari per quanto riguarda i requisiti di cui alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio per i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi medici fabbricati con tessuti d'origine animale (GU L 22 del 9.8.2012, pag. 3).
  7. Direttiva 2005/50/CE della Commissione, dell'11 agosto 2005, relativa alla riclassificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (GU L 210 del 12.8.2005, pag. 41).
  8. Regolamento (CE) n. 2007/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, recante attuazione e modifica del regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'importazione e il transito di taluni prodotti intermedi derivati da materiali di categoria 3 destinati ad usi tecnici per la fabbricazione di dispositivi medici, prodotti per la diagnosi in vitro e reagenti di laboratorio (GU L 379 del 28.12.2006, pag. 98).
  9. Direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21).
  10. Decisione 2011/869/UE della Commissione, del 20 dicembre 2011, che modifica la decisione 2002/364/CE relativa alle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 341 del 22.12.2011, pag. 63).
  11. Direttiva 2011/100/UE della Commissione, del 20 dicembre 2011, che modifica la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 341 del 22.12.2011, pag. 50).
  12. Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88).
  13. Decisione 2010/227/UE della Commissione, del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) (GU L 102 del 23.4.2010, pag. 45).

14. Regolamento (UE) n. 207/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, relativo alle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici (GU L 72 del 10.3.2012, pag. 28).
15. Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione, del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma della direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici (GU L 253 del 25.9.2013, pag. 8).
- Svizzera
100. Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RU 2001 2790), modificata da ultimo il 14 dicembre 2012 (RU 2013 1493).
101. Legge federale del 24 giugno 1902 concernente gli impianti elettrici a corrente forte e a corrente debole (RU 19 252 e RS 4 798), modificata da ultimo il 20 marzo 2008 (RU 2008 3437).
102. Legge federale del 9 giugno 1977 sulla metrologia (RU 1977 2394), modificata da ultimo il 17 giugno 2011 (RU 2012 6235).
103. Legge federale del 22 marzo 1991 sulla radioprotezione (RU 1994 1933), modificata da ultimo il 10 dicembre 2004 (RU 2004 5391).
104. Ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (RU 2001 3487), modificata da ultimo l'11 giugno 2010 (RU 2010 2749).
105. Ordinanza del 18 aprile 2007 concernente l'importazione, il transito e l'esportazione di animali e prodotti animali (RU 2007 1847), modificata da ultimo il 4 settembre 2013 (RU 2013 3041).
106. Ordinanza del 17 giugno 1996 sull'accreditamento e sulla designazione di organismi di valutazione della conformità (RU 1996 1904), modificata da ultimo il 15 giugno 2012 (RU 2012 3631).
107. Legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (RU 1992 1945), modificata da ultimo il 30 settembre 2011 (RU 2013 3215).»

### Capitolo 5 (Apparecchi a gas e caldaie)

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

- «Unione europea 1. Direttiva 2009/142/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, in materia di apparecchi a gas (GU L 330 del 16.12.2009, pag. 10).»

### Capitolo 7 (Apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione)

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

- «Unione europea 1. Direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 settembre 2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).
2. Decisione 2000/299/CE della Commissione, del 6 aprile 2000, che stabilisce la classificazione iniziale delle apparecchiature radio e delle apparecchiature terminali di telecomunicazione e dei relativi identificatori (GU L 97 del 19.4.2000, pag. 13).

3. Decisione 2000/637/CE della Commissione, del 22 settembre 2000, relativa all'applicazione dell'articolo 3, paragrafo 3, lettera e), della direttiva 1999/5/CE alle apparecchiature radio contemplate dall'accordo regionale concernente il servizio di radiotelefono nelle vie di navigazione interna (GU L 269 del 21.10.2000, pag. 50).
  4. Decisione 2001/148/CE della Commissione, del 21 febbraio 2001, relativa all'applicazione dell'articolo 3, paragrafo 3, lettera e), della direttiva 1999/5/CE agli apparecchi di ricerca in valanga (ARVA) (GU L 55 del 24.2.2001, pag. 65).
  5. Decisione 2005/53/CE della Commissione, del 25 gennaio 2005, riguardante l'applicazione dell'articolo 3, paragrafo 3, lettera e), della direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio alle apparecchiature radio destinate a far parte del sistema d'identificazione automatica (AIS) (GU L 22 del 26.1.2005, pag. 14).
  6. Decisione 2005/631/CE della Commissione, del 29 agosto 2005, riguardante i requisiti essenziali di cui alla direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per assicurare ai servizi d'emergenza l'accesso alle luci di localizzazione Cospas-Sarsat (GU L 225 del 31.8.2005, pag. 28).
  7. Decisione 2013/638/CE della Commissione, del 12 agosto 2013, sui requisiti essenziali dell'attrezzatura di radiocomunicazione marittima che deve essere installata su navi marittime non SOLAS e partecipare al Sistema mondiale di soccorso e sicurezza in mare (SMSSM) (GU L 296 del 7.11.2013, pag. 22).
- Svizzera
100. Legge federale del 30 aprile 1997 sulle telecomunicazioni (LTC) (RU 1997 2187), modificata da ultimo il 12 giugno 2009 (RU 2010 2617).
  101. Ordinanza del 14 giugno 2002 sugli impianti di telecomunicazione (OIT) (RU 2002 2086), modificata da ultimo il 31 ottobre 2012 (RU 2012 6561).
  102. Ordinanza del 14 giugno 2002 dell'Ufficio federale delle comunicazioni (UFCOM) sugli impianti di telecomunicazione (RU 2002 2111), modificata da ultimo il 12 agosto 2013 (RU 2013 2649).
  103. Allegato 1 dell'ordinanza dell'UFCOM sugli impianti di telecomunicazione (RU 2002 2115), modificato da ultimo il 21 novembre 2005 (RU 2005 5139).
  104. Elenco delle norme tecniche pubblicate nel Foglio federale con titoli e riferimenti, modificato da ultimo il 28 dicembre 2012 (FF 2012 9084).
  105. Ordinanza del 9 marzo 2007 sui servizi di telecomunicazione (RU 2007 945), modificata da ultimo il 9 dicembre 2011 (RU 2012 367)»

### **Capitolo 8 (Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva)**

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

- «Unione europea
1. Direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 marzo 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).
- Svizzera
100. Legge federale del 24 giugno 1902 concernente gli impianti elettrici a corrente forte e a corrente debole (RU 19 252 e RS 4 798), modificata da ultimo il 20 marzo 2008 (RU 2008 3437).

101. Ordinanza del 2 marzo 1998 sugli apparecchi e i sistemi di protezione utilizzati in ambienti esplosivi (RU 1998 963), modificata da ultimo l'11 giugno 2010 (RU 2010 2749).
102. Legge federale del 12 giugno 2009 sulla sicurezza dei prodotti (RU 2010 2573).
103. Ordinanza del 19 maggio 2010 sulla sicurezza dei prodotti (RU 2010 2583), modificata da ultimo il 15 giugno 2012 (RU 2012 3631).»

### Capitolo 9 (Materiale elettrico e compatibilità elettromagnetica)

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

- «Svizzera
100. Legge federale del 24 giugno 1902 concernente gli impianti elettrici a corrente forte e a corrente debole (RU 19 252 e RS 4 798), modificata da ultimo il 20 marzo 2008 (RU 2008 3437).
  101. Ordinanza del 30 marzo 1994 concernente gli impianti elettrici a corrente debole (RU 1994 1185), modificata da ultimo il 16 novembre 2011 (RU 2011 6243).
  102. Ordinanza del 30 marzo 1994 sugli impianti elettrici a corrente forte (RU 1994 1199), modificata da ultimo il 16 novembre 2011 (RU 2011 6233).
  103. Ordinanza del 9 aprile 1997 sui prodotti elettrici a bassa tensione (RU 1997 1016), modificata da ultimo l'11 giugno 2010 (RU 2010 2749).
  104. Ordinanza del 18 novembre 2009 sulla compatibilità elettromagnetica (RU 2009 6243), modificata da ultimo il 24 agosto 2010 (RU 2010 3619).
  105. Ordinanza del 14 giugno 2002 sugli impianti di telecomunicazione (OIT) (RU 2002 2086), modificata da ultimo il 31 ottobre 2012 (RU 2012 6561).
  106. Elenco delle norme tecniche pubblicate nel Foglio federale con titoli e riferimenti, modificato da ultimo il 6 novembre 2012 (FF 2012 7968).»

### Capitolo 11 (Strumenti di misura e imballaggi preconfezionati)

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

- «Unione europea
1. Direttiva 71/347/CEE del Consiglio, del 12 ottobre 1971, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle misurazioni del peso ettolitrico dei cereali (GU L 239 del 25.10.1971, pag. 1) e successive modifiche.
  2. Direttiva 76/765/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di alcolometri e densimetri per alcole (GU L 262 del 27.9.1976, pag. 143) e successive modifiche.
  3. Direttiva 86/217/CEE del Consiglio, del 26 maggio 1986, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai manometri per pneumatici degli autoveicoli (GU L 152 del 6.6.1986, pag. 48) e successive modifiche.

4. Direttiva 75/107/CEE del Consiglio, del 19 dicembre 1974, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle bottiglie impiegate come recipienti-misura (GU L 42 del 15.2.1975, pag. 14) e successive modifiche.
  5. Direttiva 76/211/CEE del Consiglio, del 20 gennaio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al precondizionamento in massa o in volume di alcuni prodotti in imballaggi preconfezionati (GU L 46 del 21.2.1976, pag. 1) e successive modifiche.
  6. Direttiva 2007/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che reca disposizioni sulle quantità nominali dei prodotti preconfezionati, abroga le direttive 75/106/CEE e 80/232/CEE del Consiglio e modifica la direttiva 76/211/CEE del Consiglio (GU L 247 del 21.9.2007, pag. 17) applicabile a decorrere dall'11 aprile 2009.
- Svizzera
100. Ordinanza del 5 settembre 2012 sulle indicazioni di quantità nella vendita di merce sfusa e sugli imballaggi preconfezionati (RS 941.204) e successive modifiche.
  101. Ordinanza del 10 settembre 2012 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sulle indicazioni di quantità nella vendita di merce sfusa e sugli imballaggi preconfezionati (RS 941.204.1) e successive modifiche.»

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

- «Unione europea
1. Direttiva 2009/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativa alle disposizioni comuni agli strumenti di misura e ai metodi di controllo metrologico (rifusione) (GU L 106 del 28.4.2009, pag. 7).
  2. Direttiva 71/317/CEE del Consiglio, del 26 luglio 1971, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai pesi parallelepipedi di precisione media da 5 a 50 chilogrammi e ai pesi cilindrici di precisione media da 1 grammo a 10 chilogrammi (GU L 202 del 6.9.1971, pag. 14).
  3. Direttiva 74/148/CEE del Consiglio, del 4 marzo 1974, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa ai pesi da 1 mg a 50 kg di precisione superiore alla precisione media (GU L 84 del 28.3.1974, pag. 3).
  4. Direttiva 80/181/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1979, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle unità di misura che abroga la direttiva 71/354/CEE (GU L 39 del 15.2.1980, pag. 40), modificata da ultimo dalla direttiva 2009/3/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2009 (GU L 114 del 7.5.2009, pag. 10).
  5. Direttiva 76/766/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di tavole alcolometriche (GU L 262 del 27.9.1976, pag. 149).
  6. Direttiva 2009/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativa agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico (GU L 122 del 16.5.2009, pag. 6), modificata da ultimo dal regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).
  7. Direttiva 2004/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativa agli strumenti di misura (GU L 135 del 30.4.2004, pag. 1).
- Svizzera
102. Legge federale del 17 giugno 2011 sulla metrologia (RU 2012 6235).
  103. Ordinanza del 23 novembre 1994 sulle unità (RU 1994 3109), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7193).

104. Ordinanza del 15 febbraio 2006 sugli strumenti di misurazione (RU 2006 1453), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7207).
105. Ordinanza del 16 aprile 2004 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sugli strumenti per pesare a funzionamento non automatico (RU 2004 2093), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183).
106. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sugli strumenti di misurazione della lunghezza (RU 2006 1433), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183).
107. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sulle misure di volume (RU 2006 1525), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183).
108. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sugli impianti di misurazione di liquidi diversi dall'acqua (RU 2006 1533), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183).
109. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sugli strumenti per pesare a funzionamento non automatico (RU 2006 1545), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183).
110. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sui misuratori di energia termica (RU 2006 1569), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183).
111. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sugli strumenti di misurazione delle quantità di gas (RU 2006 1591), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183).
112. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sugli strumenti di misurazione dei gas di scarico dei motori a combustione (RU 2006 1599), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183).
113. Ordinanza del 19 marzo 2006 del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) sugli strumenti di misurazione dell'energia e della potenza elettriche (RU 2006 1613), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183).
114. Ordinanza del 15 agosto 1986 sui pesi (RU 1986 2022), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7183).»

Nella sezione IV «Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità», la disposizione va soppressa e sostituita dal testo seguente:

«Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità di designazione rispettano i principi generali contenuti nell'allegato 2 del presente accordo nonché i criteri di valutazione definiti nell'allegato V della direttiva 2009/23/CE e nell'articolo 12 della direttiva 2004/22/CE, per quanto riguarda i prodotti contemplati da tali direttive.»

Nella sezione V «Disposizioni aggiuntive», il punto 1 «Scambio di informazioni», il punto 2 «Imballaggi preconfezionati» e il punto 3 «Apposizione di marchi» vanno soppressi e sostituiti dal testo seguente:

#### «1. Scambio di informazioni

Gli organismi di valutazione della conformità riconosciuti a norma del presente accordo mettono periodicamente a disposizione degli Stati membri e delle autorità svizzere competenti le informazioni di cui all'allegato II, punto 1.5, della direttiva 2009/23/CE.

Gli organismi di valutazione della conformità riconosciuti a norma del presente accordo possono richiedere le informazioni di cui all'allegato II, punto 1.6, della direttiva 2009/23/CE.

## 2. Imballaggi preconfezionati

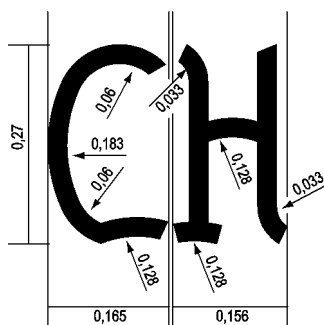
La Svizzera riconosce i controlli effettuati in conformità alle disposizioni legislative dell'Unione europea elencate nella sezione I da parte di un organismo dell'Unione europea riconosciuto a norma del presente accordo per quanto concerne gli imballaggi preconfezionati dell'Unione europea immessi sul mercato in Svizzera.

Per quanto riguarda il controllo statistico delle quantità dichiarate sugli imballaggi preconfezionati, l'Unione europea riconosce il metodo svizzero, di cui all'allegato 3, punto 7, dell'ordinanza del 5 settembre 2012 sulle indicazioni di quantità nella vendita di merce sfusa e sugli imballaggi preconfezionati (RS 941.204), come equivalente al metodo dell'Unione europea, di cui all'allegato II delle direttive 75/106/CEE e 76/211/CEE, modificate dalla direttiva 78/891/CEE. I produttori svizzeri i cui imballaggi preconfezionati sono conformi alla legislazione dell'Unione europea e sono stati controllati conformemente al metodo svizzero appongono la marcatura "e" sui loro prodotti esportati nell'UE.

## 3. Marcatura

3.1. Ai fini del presente accordo, le disposizioni della direttiva 2009/34/CE, del 23 aprile 2009, sono adattate come segue:

- a) all'allegato I, punto 3.1, primo trattino e all'allegato II, punto 3.1.1.1, lettera a), primo trattino, al testo fra parentesi è aggiunto: "CH per la Svizzera";
- b) ai disegni di cui all'allegato II, punto 3.2.1, si aggiunge il seguente disegno:



3.2. In deroga all'articolo 1 del presente accordo, le regole per la marcatura degli strumenti di misurazione immessi sul mercato svizzero sono le seguenti:

la marcatura da apporre è la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare o la sigla nazionale dello Stato membro UE interessato, come stabilito all'allegato I, punto 3.1, primo trattino e all'allegato II, punto 3.1.1.1, primo trattino, della direttiva 2009/34/CE del 23 aprile 2009.»

## Capitolo 12 (Veicoli a motore)

La sezione I «Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative» va soppressa e sostituita dalla seguente:

### «SEZIONE I

#### **Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative**

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

- |                |  |
|----------------|--|
| Unione europea | 1. Direttiva 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che istituisce un quadro per l'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche destinati a tali veicoli (direttiva quadro) (GU L 263 del 9.10.2007, pag. 1), modificata da ultimo dal regolamento (UE) n. 195/2013 della Commissione, del 7 marzo 2013 (GU L 65 dell'8.3.2013, pag. 1), che tiene conto degli atti elencati nell'allegato IV della direttiva 2007/46/CE, quale modificata fino al 1° dicembre 2013 (di seguito denominata "direttiva quadro 2007/46/CE"). |
|----------------|--|



- Svizzera
100. Ordinanza del 19 giugno 1995 concernente le esigenze tecniche per gli autoveicoli di trasporto e i loro rimorchi (RU 1995 4145), quale modificata fino al 30 novembre 2012 (RU 2012 7137).
  101. Ordinanza del 19 giugno 1995 concernente l'approvazione del tipo di veicoli stradali (RU 1995 3997), quale modificata fino al 7 dicembre 2012 (RU 2012 7065), che tiene conto delle modifiche approvate secondo la procedura di cui alla sezione V, paragrafo 1.»

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

«1. *Modifiche all'allegato IV relative agli atti elencati nell'allegato IV della direttiva 2007/46/CE*

Fatto salvo l'articolo 12, paragrafo 2, l'Unione europea notifica senza indugio alla Svizzera le modifiche all'allegato IV e agli atti elencati nell'allegato IV della direttiva 2007/46/CE dopo il 1° dicembre 2013, in seguito alla loro pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

La Svizzera notifica senza indugio all'Unione europea le relative modifiche della legislazione svizzera, al più tardi entro la data di applicazione di tali modifiche nell'Unione europea.»

### **Capitolo 13 (Trattori agricoli o forestali)**

La sezione I «Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative» va soppressa e sostituita dalla seguente:

#### «SEZIONE I

#### **Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative**

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

- Unione europea
1. Direttiva 76/432/CEE del Consiglio, del 6 aprile 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla frenatura dei trattori agricoli o forestali a ruote, modificata da ultimo dalla direttiva 97/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 settembre 1997 (GU L 277 del 10.10.1997, pag. 24).
  2. Direttiva 76/763/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai sedili per accompagnatori dei trattori agricoli o forestali a ruote, modificata da ultimo dalla direttiva 2010/52/UE della Commissione dell'11 agosto 2010 (GU L 213 del 13.8.2010, pag. 37).
  3. Direttiva 77/537/CEE del Consiglio, del 28 giugno 1977, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle misure da adottare contro l'inquinamento prodotto dai motori diesel destinati alla propulsione dei trattori agricoli o forestali a ruote, modificata da ultimo dalla direttiva 97/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 1997 (GU L 277 del 10.10.1997, pag. 24).
  4. Direttiva 78/764/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1978, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al sedile del conducente dei trattori agricoli o forestali a ruote, modificata da ultimo dalla direttiva 2006/96/CE del Consiglio del 20 novembre 2006 (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 81).

5. Direttiva 80/720/CEE del Consiglio, del 24 giugno 1980, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative allo spazio di manovra, ai mezzi di accesso al posto di guida, nonché agli sportelli ed ai finestrini dei trattori agricoli o forestali a ruote, modificata da ultimo dalla direttiva 2010/62/UE della Commissione dell'8 settembre 2010 (GU L 238 del 9.9.2010, pag. 7).
6. Direttiva 86/297/CEE del Consiglio, del 26 maggio 1986, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle prese di forza dei trattori agricoli e forestali a ruote ed alla relativa protezione, modificata da ultimo dalla direttiva 2012/24/UE della Commissione, dell'8 ottobre 2012 (GU L 274 del 9.10.2012, pag. 24).
7. Direttiva 86/298/CEE del Consiglio, del 26 maggio 1986, relativa ai dispositivi di protezione, del tipo a due montanti posteriori, in caso di capovolgimento dei trattori agricoli o forestali a ruote a carreggiata stretta, modificata da ultimo dalla direttiva 2010/22/UE della Commissione del 15 marzo 2010 (GU L 91 del 10.4.2010, pag. 1).
8. Direttiva 86/415/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1986, relativa all'installazione, all'ubicazione, al funzionamento e all'identificazione dei comandi dei trattori agricoli o forestali a ruote, modificata da ultimo dalla direttiva 2010/22/UE della Commissione del 15 marzo 2010 (GU L 91 del 10.4.2010, pag. 1).
9. Direttiva 87/402/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, relativa ai dispositivi di protezione, in caso di capovolgimento dei trattori agricoli o forestali a ruote, a carreggiata stretta, montati anteriormente, modificata da ultimo dalla direttiva 2010/22/UE della Commissione del 15 marzo 2010 (GU L 91 del 10.4.2010, pag. 1).
10. Direttiva 2000/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2000, relativa a misure contro l'emissione di inquinanti gassosi e particolato inquinante prodotti dai motori destinati alla propulsione dei trattori agricoli o forestali e recante modificazione della direttiva 74/150/CEE del Consiglio, modificata da ultimo dalla direttiva 2011/87/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 novembre 2011 (GU L 301 del 18.11.2011, pag. 1).
11. Direttiva 2003/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, relativa all'omologazione dei trattori agricoli o forestali, dei loro rimorchi e delle loro macchine intercambiabili trainate, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche di tali veicoli e abroga la direttiva 74/150/CEE, modificata da ultimo dalla direttiva 2010/62/UE della Commissione dell'8 settembre 2010 (GU L 238 del 9.9.2010, pag. 7).
12. Direttiva 2008/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente il campo di visibilità e i tergicristalli dei trattori agricoli o forestali a ruote (GU L 24 del 29.1.2008, pag. 30).
13. Direttiva 2009/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa ai dispositivi di protezione in caso di capovolgimento dei trattori agricoli o forestali a ruote (GU L 261 del 3.10.2009, pag. 1).
14. Direttiva 2009/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa al dispositivo di rimorchio e alla retromarcia dei trattori agricoli o forestali a ruote (GU L 198 del 30.7.2009, pag. 4).
15. Direttiva 2009/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa ai retrovisori dei trattori agricoli o forestali a ruote (GU L 198 del 30.7.2009, pag. 9).
16. Direttiva 2009/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa alla velocità massima per costruzione e alle piattaforme di carico dei trattori agricoli o forestali a ruote, modificata da ultimo dalla direttiva 2010/62/UE della Commissione dell'8 settembre 2010 (GU L 238 del 9.9.2010, pag. 7).
17. Direttiva 2009/61/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa all'installazione dei dispositivi di illuminazione e di segnalazione luminosa dei trattori agricoli o forestali a ruote (GU L 203 del 5.8.2009, pag. 19).

18. Direttiva 2009/63/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa a taluni elementi e caratteristiche dei trattori agricoli o forestali a ruote (GU L 214 del 19.8.2009, pag. 23).
19. Direttiva 2009/64/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa alla soppressione dei disturbi radioelettrici (compatibilità elettromagnetica) provocati dai trattori agricoli o forestali a ruote (GU L 216 del 20.8.2009, pag. 1).
20. Direttiva 2009/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa al dispositivo di sterzo dei trattori agricoli o forestali a ruote (GU L 201 dell'1.8.2009, pag. 11).
21. Direttiva 2009/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa all'omologazione dei dispositivi di illuminazione e di segnalazione luminosa dei trattori agricoli o forestali a ruote (GU L 203 del 5.8.2009, pag. 52).
22. Direttiva 2009/75/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa ai dispositivi di protezione in caso di capovolgimento dei trattori agricoli o forestali a ruote (prove statiche) (GU L 261 del 3.10.2009, pag. 40).
23. Direttiva 2009/76/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa al livello sonoro all'orecchio dei conducenti dei trattori agricoli o forestali a ruote (GU L 201 dell'1.8.2009, pag. 18).
24. Direttiva 2009/144/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativa a taluni elementi e caratteristiche dei trattori agricoli o forestali a ruote, modificata da ultimo dalla direttiva 2013/8/UE della Commissione del 26 febbraio 2013 (GU L 56 del 28.2.2013, pag. 8).
25. Regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 febbraio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli agricoli e forestali (GU L 60 del 2.3.2013, pag. 1).
- Svizzera
100. Ordinanza del 19 giugno 1995 concernente le esigenze tecniche per i trattori agricoli (RU 1995 4171), modificata da ultimo il 2 marzo 2012 (RU 2012 1915).
101. Ordinanza del 19 giugno 1995 concernente l'approvazione del tipo di veicoli stradali (RU 1995 3997), modificata da ultimo il 7 dicembre 2012 (RU 2012 7065).»

## Capitolo 15 (Ispezioni della buona pratica di fabbricazione e certificazione delle partite dei medicinali)

La sezione I «Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative» va soppressa e sostituita dalla seguente:

### «SEZIONE I

#### **Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative**

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

- Unione europea
1. Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1), modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 1027/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la farmacovigilanza (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 38).

2. Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67) modificata da ultimo dalla direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza (GU L 299 del 27.10.2012, pag. 1).
  3. Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30).
  4. Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1), modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).
  5. Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione (GU L 262 del 14.10.2003, pag. 22).
  6. Direttiva 91/412/CEE della Commissione, del 23 luglio 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari (GU L 228 del 17.8.1991, pag. 70).
  7. Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali (GU C 63 dell'1.3.1994, pag. 4) (pubblicate sul sito web della Commissione europea).
  8. EudraLex Volume 4 — Linee guide UE per le norme di buona fabbricazione per i medicinali ad uso umano e veterinario (pubblicate sul sito web della Commissione europea).
  9. Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34).
  10. Direttiva 2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali (GU L 91 del 9.4.2005, pag. 13).
- Svizzera
100. Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RU 2001 2790), modificata da ultimo il 1° luglio 2013 (RU 2013 1493).
  101. Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle autorizzazioni (RU 2001 3399), modificata da ultimo il 1° gennaio 2013 (RU 2012 3631).
  102. Ordinanza del 9 novembre 2001 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (RU 2001 3437), modificata da ultimo il 1° gennaio 2013 (RU 2012 5651).
  103. Ordinanza del 20 settembre 2013 sulla sperimentazioni cliniche nella ricerca umana (RU 2013 3407).»
-