



COMMISSIONE DELLE COMUNITA' EUROPEE

Bruxelles, 30.03.1998
COM(1998) 180 def.

98/ 0105 (ACC)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

**relativa alla conclusione di un Accordo sul reciproco riconoscimento in materia di
valutazione della conformità, tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America**

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

I. L'Accordo

Sulla base delle direttive di negoziato impartite dal Consiglio il 21 settembre 1992, la Commissione europea ha negoziato e siglato un accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (Accordo sul reciproco riconoscimento, ARR) con gli Stati Uniti d'America. Il testo dell'accordo siglato nel giugno 1997 è riportato in allegato.

Nel presente memorandum si propone una valutazione dell'accordo alla luce delle direttive di negoziato approvate dal Consiglio e si raccomanda che il Consiglio adotti una decisione in cui si approva l'accordo.

I.1 Valutazione dell'accordo

La Commissione ritiene che l'accordo siglato sia conforme alle direttive di negoziato del Consiglio, che tenga conto dei pareri espressi dal gruppo ARR del comitato dell'articolo 113 - che ha fornito circostanziati consigli alla Commissione nel corso dei negoziati - e che sia vantaggioso per la Comunità europea. L'accordo non prevede una norma in materia di origine. Come nel caso del Canada, infatti, anche con gli Stati Uniti è risultato impossibile negoziare tale clausola.

Gli Stati membri stanno designando un gran numero di organismi di valutazione della conformità (OVC). Non appena detti organismi saranno stati accettati in via provvisoria dagli Stati Uniti, in attesa di una decisione formale di accettazione del Comitato misto, l'elenco degli OVC sarà inviato al Segretariato del Consiglio attraverso un documento di lavoro della Commissione.

Tra le Parti dell'accordo si è instaurata una fiducia sufficiente per consentire loro di procedere.

I.1.1 L'accordo quadro

L'accordo consiste in un accordo quadro e in una serie di allegati settoriali. Si riporta qui di seguito una valutazione articolo per articolo dell'accordo quadro.

Preambolo: il preambolo enuncia gli obiettivi fondamentali degli accordi di reciproco riconoscimento in termini di agevolazione degli scambi.

Articolo 1: Definizioni: questo articolo non richiede spiegazioni.

Articolo 2: Scopo: questo articolo specifica l'obiettivo dell'accordo, e cioè consentire un effettivo accesso al mercato tramite il riconoscimento dei risultati delle procedure di valutazione della conformità, e costituisce la base per recedere dall'accordo qualora fosse negato l'accesso al mercato.

Articolo 3: Obblighi generali: questo articolo sancisce l'obbligo di ciascuna delle Parti di accettare i risultati delle procedure di valutazione della conformità ai suoi requisiti eseguite dall'altra Parte, alle condizioni specificate negli allegati settoriali. In particolare, questa disposizione prevede l'accettazione delle autorizzazioni e delle certificazioni dei prodotti di ciascuna delle Parti. Questo articolo costituisce inoltre il collegamento tra gli obblighi fondamentali dell'accordo e i suoi allegati settoriali.

Articolo 4: Campo d'applicazione generale: questo articolo prevede che le procedure di valutazione della conformità cui si applica l'accordo siano specificate nei singoli allegati settoriali e illustra il contenuto di tali allegati.

Articolo 5: Regimi transitori: questo articolo si riferisce ai regimi transitori specificati negli allegati, alla necessità di fissare un termine per il loro completamento e alla possibilità di modificarli, nonché alla necessità di passare alla piena applicazione entro il termine di tale periodo a meno che non sia dimostrato, con elementi documentali di prova, che non sono soddisfatte le condizioni per una positiva transizione alla fase operativa.

Articolo 6: Autorità designatrici: questa è una disposizione fondamentale, in base alla quale le autorità designatrici devono disporre dei poteri formali necessari nei confronti degli organismi che designano. L'articolo fornisce dunque una garanzia che gli Stati Uniti d'America abbiano l'autorità necessaria per designare, sospendere o revocare tali organismi.

Articolo 7: Procedure di designazione e di inclusione negli elenchi: questo articolo si riferisce alle procedure applicabili per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, alle modalità da seguire per proporre l'inserimento di nuovi organismi, ai termini di tempo per l'accettazione o il rifiuto delle nuove designazioni e al ruolo del Comitato misto in questo contesto.

Articolo 8: Sospensione di organismi di valutazione della conformità figuranti negli elenchi: questo articolo sancisce il diritto di una Parte a contestare l'idoneità degli organismi dell'altra Parte. La verifica viene effettuata dalla Parte nel cui territorio ha sede l'OVC in questione. Qualora il dissenso sul suo status sia confermato dal Comitato misto, l'OVC è sospeso, salvo diversa decisione del Comitato stesso. Su richiesta degli Stati membri rappresentati nel gruppo ARR del comitato dell'articolo 113, il diritto di verifica è stato rigorosamente circoscritto per impedire che venga utilizzato in modo sistematico o unilaterale.

Articolo 9: Revoca di organismi di valutazione della conformità figuranti negli elenchi: questo articolo stabilisce un calendario e una procedura dettagliati per la revoca degli organismi di valutazione della conformità, anche per quanto riguarda l'impegno a continuare ad accettare i risultati delle procedure di valutazione della conformità eseguite prima della loro revoca.

Articolo 10: Controllo degli organismi di valutazione della conformità: questo articolo prevede l'impegno delle autorità designatrici a garantire il perdurare dell'idoneità degli organismi di valutazione della conformità a valutare i prodotti o i processi.

Articolo 11: Organismi di valutazione della conformità (OVC): questo articolo specifica che si ritiene che gli OVC figuranti negli elenchi dell'accordo soddisfino le condizioni di ammissibilità per le procedure di valutazione elencate.

Articolo 12: Scambio di informazioni: si tratta di una disposizione fondamentale per assicurare la trasparenza.

Articolo 13: Punti di contatto settoriali: questo articolo prevede la designazione di punti di contatto responsabili delle attività relative a ciascun allegato settoriale.

Articolo 14: Comitato misto: questo articolo prevede l'istituzione di un Comitato misto che amministri l'accordo per conto delle Parti. Tra i compiti del Comitato misto rientrano la designazione dei comitati misti settoriali e l'adozione dei sistemi di votazione. L'articolo specifica tra l'altro le procedure per l'adozione formale delle modifiche agli allegati settoriali volte ad aggiungere o eliminare organismi di valutazione della conformità e per la discussione delle divergenze d'opinione. Le nuove procedure di valutazione della conformità applicabili ai prodotti contemplati saranno incorporate nell'accordo al fine di preservare i vantaggi negoziati in termini di accesso al mercato. L'articolo non riconosce al Comitato misto il diritto di ampliare il campo d'applicazione e la portata dell'accordo incorporando nuovi settori. Tali ampliamenti devono essere decisi dalle Parti.

Articolo 15: Indipendenza delle autorità regolamentari: questo articolo conferma che l'accordo lascia impregiudicato il diritto di ciascuna delle Parti di determinare il proprio livello di tutela della salute e della vita delle persone, degli animali e delle piante. È prevista una clausola di salvaguardia che consente a ciascuna Parte di adottare misure urgenti a condizione che informi le autorità della controparte entro quindici giorni e indichi la motivazione delle misure.

Articolo 16: Sospensione dell'obbligo di riconoscimento: si tratta di una disposizione chiave, che autorizza ciascuna Parte a sospendere i suoi obblighi in caso di perdita di accesso al mercato o di inosservanza, ad opera dell'altra Parte, dell'obbligo di assicurare che le relative autorità rimangano in grado di applicare le disposizioni dell'accordo.

Articolo 17: Riservatezza: questo articolo, a lungo dibattuto, lascia che sia la legislazione della Parte importatrice a determinare il grado di riservatezza delle informazioni trasmesse. I segreti commerciali, le informazioni commerciali o finanziarie riservate e quelle relative a indagini in corso non possono essere divulgati. La Parte esportatrice mantiene il diritto di designare gli elementi delle informazioni da non divulgare.

Articolo 18: Spese: questo articolo prevede che una Parte non addebiti spese per le valutazioni della conformità eseguite da altre Parti in conformità dell'accordo e che le eventuali spese addebitate siano proporzionali ai servizi prestati.

Articolo 19: Accordi con altri paesi: questo articolo prevede che qualsiasi accordo di reciproco riconoscimento tra una Parte del presente accordo e altri paesi non abbia alcun effetto nei confronti dell'altra Parte del presente accordo.

Articolo 20: Applicazione territoriale: questo articolo conferma che l'accordo si applica unicamente ai territori della Comunità europea e degli Stati Uniti d'America.

Articolo 21: Entrata in vigore, emendamento e rescissione: questo articolo elenca tutti i settori contemplati dall'accordo e stabilisce che l'accordo entrerà in vigore il primo giorno del secondo mese successivo allo scambio di lettere che confermerà la firma dell'accordo, che gli eventuali allegati aggiuntivi entreranno in vigore trenta giorni dopo il relativo scambio di lettere e che l'accordo può essere rescisso dando all'altra Parte un preavviso di sei mesi. Assieme all'articolo 16, questo articolo contiene una disposizione chiave sulla rescissione dell'intero accordo qualora non si trovi un'intesa sull'abrogazione di un determinato allegato.

Articolo 22: Disposizioni finali: si tratta di disposizioni istituzionali e giuridiche standard. Si noti che l'accordo ha durata illimitata.

1.1.2 Gli allegati settoriali

Si riporta qui di seguito una valutazione del contenuto di ciascun allegato settoriale dal punto di vista del suo campo di applicazione, del tipo di intese di reciproco riconoscimento previste per il settore in questione e delle implicazioni commerciali e d'altro genere. Nell'effettuare tale valutazione, la Commissione ha tenuto conto dei seguenti elementi:

- a) se l'allegato settoriale prevede un effettivo reciproco riconoscimento, e cioè se sono state incorporate tutte le procedure di valutazione della conformità pertinenti a un determinato settore;
- b) il livello degli scambi tra la Comunità e gli Stati Uniti d'America relativo ai settori e ai prodotti contemplati;
- c) i giudizi espressi dagli Stati membri e dai gruppi industriali europei sui vantaggi del reciproco riconoscimento;
- d) l'eventuale valore di precedente della conclusione di un accordo di reciproco riconoscimento con gli Stati Uniti d'America nei settori contemplati;
- e) la compatibilità generale con gli obiettivi della politica comunitaria nei campi della standardizzazione, della certificazione, della designazione degli organismi di valutazione della conformità e dell'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi.

Alla valutazione degli allegati settoriali segue un'analisi generale dei vantaggi dell'accordo.

La Commissione attira l'attenzione degli Stati membri sui dati commerciali relativi a ciascuno dei settori contemplati riportati in allegato alla presente nota. Da tali dati si rileva che, in tutti i settori interessati, fatta eccezione per i prodotti medicinali, gli Stati Uniti d'America hanno una modesta eccedenza commerciale nei confronti della Comunità. La certificazione ad opera di terzi (oggetto dell'ARR) si applica soprattutto ai prodotti industriali tecnologicamente più avanzati, dei quali la Comunità e gli Stati Uniti d'America sono tra i principali esportatori. Di per sé, questo potrebbe indicare che l'agevolazione degli scambi derivante dal reciproco riconoscimento dovrebbe risultare vantaggiosa tanto per la Comunità quanto per gli Stati Uniti d'America. Si noti tuttavia che i flussi commerciali danno solo una visione parziale dei probabili vantaggi. La distribuzione di tali vantaggi dipende anche da altri fattori, quali in particolare i seguenti:

- a) la gamma dei prodotti di un particolare settore assoggettati a certificazione a opera di terzi. Ovviamente, maggiori sono i requisiti di certificazione di una delle Parti in un determinato settore, maggiori sono i vantaggi che l'altra Parte, quella esportatrice, può trarre dall'agevolazione degli scambi; Da questo punto di vista, la tendenza alla deregolamentazione si direbbe più accentuata nell'Unione europea e le dichiarazioni di conformità dei produttori sono più utilizzate nell'Unione europea (ad esempio per la sicurezza elettrica e le imbarcazioni da diporto);
- b) la complessità e l'accessibilità dei requisiti di ciascuna delle Parti in materia di valutazione della conformità, ivi compresa la misura in cui essa applica norme o requisiti tecnici riconosciuti a livello internazionale nel settore in questione. Questo aspetto può essere importante in vari settori nel caso degli Stati Uniti d'America, che hanno un discreto numero di norme e requisiti non armonizzati a livello internazionale.

La Commissione rileva che i gruppi industriali consultati lungo tutto l'arco dei negoziati (quali EUROBIT, ORGALIME e EPIA), pur sostenendo gli accordi, non sono stati in grado di quantificare i costi da sostenere o il tempo richiesto per la valutazione della conformità di un'intera categoria di prodotti all'importazione negli USA o nell'UE. Non è dunque possibile quantificare caso per caso i risparmi in termini di tempo, costi o opportunità di mercato dei regimi previsti dal presente accordo. Ciò potrà essere fatto solo dopo che l'accordo sarà entrato in vigore da qualche tempo. Quel che si può accertare, comunque, è se si sia risposto alla richiesta dell'industria comunitaria che il presente accordo preveda livelli di accesso al mercato reciprocamente corrispondenti per quanto riguarda le procedure di valutazione della conformità.

L'accordo presenta inoltre notevoli vantaggi dal punto di vista della trasparenza, dell'accesso al mercato, dell'opportunità di evitare le duplicazioni, in particolare dei costi, e più in generale dell'agevolazione degli scambi. Ciò è particolarmente importante per le piccole e medie imprese.

In base a una stima approssimativa, si calcola che il presente accordo creerà un risparmio di costi di almeno 190 MECU per l'industria esportatrice e un importo equivalente di risparmi sui costi per le imprese che esportano verso l'Unione europea, risparmi che saranno in parte trasferiti agli importatori o ai consumatori europei.

Nei casi opportuni, si tiene conto dei suddetti fattori nella valutazione di ciascun allegato settoriale.

Apparecchiature per le telecomunicazioni

Questo allegato riguarda tutte le apparecchiature terminali per le telecomunicazioni (ATT) disciplinate dalle direttive comunitarie pertinenti, nonché dalla legislazione non armonizzata degli Stati membri in materia di collegamento analogico alle reti pubbliche e di radiotrasmittitori per le applicazioni civili, e dalla corrispondente legislazione statunitense. Ai prodotti contemplati dal presente allegato si applicano anche gli allegati settoriali sulla sicurezza elettrica e sulla compatibilità elettromagnetica.

In base all'accordo, le autorità regolamentari delle Parti riconoscono i certificati di valutazione della conformità e i rapporti di prova rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità che figurano negli elenchi della sezione V. Gli organismi di valutazione della conformità saranno tenuti a rispettare le norme e i criteri previsti dai requisiti regolamentari dell'altra Parte (specificati nella sezione VI). Nella Sezione IV si riporta un elenco delle autorità designatrici. Si istituisce un comitato misto settoriale per discutere le questioni tecniche, di valutazione della conformità e tecnologiche relative all'allegato in questione e a quello sulla compatibilità elettromagnetica.

L'allegato prevede un periodo di transizione di 24 mesi per permettere alle Parti di familiarizzarsi con i rispettivi sistemi di designazione e inclusione degli organismi di valutazione della conformità e di sviluppare la loro fiducia in tali sistemi e nella loro capacità di collaudare e certificare i prodotti. Si prevede inoltre il reciproco riconoscimento, a determinate condizioni, dei rapporti di prova rilasciati dagli OVC designati durante la fase di transizione. Questa fase di transizione servirà anche per analizzare le modifiche legislative necessarie e avviare tali modifiche a sostegno degli obiettivi dell'accordo. È prevista l'organizzazione di due seminari, nel primo anno di funzionamento del regime transitorio, sui requisiti tecnici e di approvazione dei prodotti. Al termine del periodo di transizione le Parti si accorderanno il pieno reciproco riconoscimento dei certificati di conformità.

Le organizzazioni dell'industria europea sono state ampiamente consultate in merito ai negoziati per l'ARR e ne hanno sostenuto l'impostazione, e cioè la logica implicita in questo allegato e in quello sulla sicurezza elettrica in base alla quale il presente allegato entrerà in vigore solo quando sarà stato accettato ai fini del riconoscimento un numero sufficiente di OVC. Questa disposizione assicura un accesso equilibrato ad entrambi i mercati. L'accordo prevede di fatto il reciproco riconoscimento di tutte le procedure di valutazione della conformità, ivi compresa la certificazione finale, senza ulteriori valutazioni del prodotto ad opera della Parte importatrice.

Sicurezza elettrica

Questo allegato contempla i requisiti di collaudo e certificazione previsti dalla direttiva CE sulle apparecchiature a bassa tensione e dai corrispondenti regolamenti statunitensi, anche per quanto riguarda i dispositivi medici, le apparecchiature per le telecomunicazioni e i relativi aspetti di compatibilità elettromagnetica, fatta eccezione per i prodotti certificati o approvati ai sensi del *Federal Mine Safety and Health Act*.

La Sezione VII prevede l'istituzione di un comitato misto settoriale, all'interno del quale gli Stati Uniti d'America saranno rappresentati dall'OSHA. Le Sezioni IV e V dell'allegato elencano le autorità responsabili della designazione degli OVC e gli OVC stessi (un primo elenco di OVC dovrà essere inserito quando entrerà in vigore l'accordo). La Sezione VI descrive le procedure di designazione e sospensione degli OVC. L'OSHA (Occupational and Safety Health Administration) verificherà entro 30 giorni le domande di inclusione e confermerà gli OVC di cui alla sezione V entro 120 giorni. L'OSHA si affiderà alle autorità designatrici della CE per lo svolgimento di ispezioni in loco presso gli OVC dei rispettivi Stati membri. Questo costituisce un notevole miglioramento rispetto alla situazione attuale. L'OSHA ha inoltre accettato di valutare l'opportunità di introdurre le modifiche normative e legislative necessarie per sostenere gli obiettivi di un ARR.

I gruppi industriali europei sono stati consultati in merito all'ARR proposto e hanno manifestato il loro sostegno a condizione che si garantisca che qualsiasi accordo preveda una reciprocità di accesso al mercato e non porti all'introduzione di nuovi e più onerosi requisiti. Considerata l'attuale apertura del regime della CE, e dato che l'allegato settoriale contempla la legislazione statunitense adeguata, tale richiesta è chiaramente soddisfatta. Mentre nella CE è già prevista l'autocertificazione dei produttori, infatti, negli Stati Uniti per alcune categorie di prodotti è richiesta una certificazione ad opera di terzi, e l'accordo presenta dunque notevoli vantaggi dal punto di vista della CE.

Compatibilità elettromagnetica (CEM)

Data l'applicazione "orizzontale" dei requisiti in materia di CEM a una vasta gamma di prodotti elettrici, macchinari e dispositivi per le telecomunicazioni, occorre che il fenomeno della CEM sia contemplato dall'ARR per conseguire l'obiettivo di incorporare tutte le procedure di valutazione della conformità pertinenti.

Ciascuna Parte accetta di riconoscere i risultati delle procedure di valutazione della conformità dell'altra Parte eseguite dagli OVC elencati nella Sezione V dell'allegato, conformemente a quanto previsto dalle rispettive legislazioni, senza ulteriori valutazioni dei prodotti.

[REDACTED]

L'accordo prevede anche un regime transitorio di 24 mesi. Nel corso di tale periodo le Parti collaboreranno al fine di familiarizzarsi con i reciproci requisiti normativi, scambiarsi informazioni ed esaminare il lavoro svolto dagli organismi di valutazione della conformità designati e di dimostrare, in maniera reciprocamente soddisfacente, la loro capacità di effettuare valutazioni della conformità in base ai requisiti dell'altra Parte. Nel primo anno di funzionamento dell'accordo, le Parti possono sponsorizzare congiuntamente due seminari sui requisiti tecnici e di approvazione dei prodotti pertinenti.

Imbarcazioni da diporto

L'allegato settoriale sulle imbarcazioni da diporto si applica a tutte le imbarcazioni da diporto, ivi comprese le imbarcazioni personali, assoggettate a certificazione a opera di terzi nella Comunità europea o negli Stati Uniti d'America. L'accordo contempla tutta la legislazione pertinente (direttiva 94/25) e i regolamenti federali degli Stati Uniti d'America. Ai prodotti contemplati dal presente allegato si applicano anche gli allegati settoriali sulla sicurezza elettrica e sulla compatibilità elettromagnetica.

Le Parti riconosceranno i certificati rilasciati dai reciproci organismi di valutazione della conformità designati senza alcuna ulteriore valutazione dei prodotti cui si riferiscono. Le Sezione 3 riporta un elenco delle autorità designatrici. Gli organismi di valutazione della conformità saranno tenuti a rispettare le norme e i criteri previsti dai requisiti regolamentari dell'altra Parte (specificati nella sezione 4). Gli organismi di valutazione della conformità saranno elencati nella Sezione 5.

L'allegato prevede un regime transitorio di 18 mesi nel corso del quale le Parti collaboreranno per istituire un sistema per la designazione degli OVC e per sviluppare la reciproca fiducia nelle capacità di tali organismi. Nel corso di tale periodo, le Parti si scambieranno informazioni sui dati tecnici e sulle procedure di valutazione della conformità, familiarizzandosi con i rispettivi requisiti regolamentari, e apporteranno le modifiche legislative e regolamentari necessarie ai fini delle disposizioni dell'allegato. Nel corso di questo periodo, le Parti cercheranno di sponsorizzare seminari al fine di migliorare la comprensione dei rispettivi requisiti tecnici.

Buone prassi di fabbricazione dei medicinali (Good Manufacturing Practice - GMP)

Questo allegato stabilisce il reciproco riconoscimento delle ispezioni dei centri di produzione di medicinali di ciascuna delle Parti in base alle rispettive norme GMP che, salvo ulteriori verifiche nella fase di transizione, sono state dichiarate "equivalenti" dal Comitato direttivo della Conferenza internazionale sull'armonizzazione.

Il riconoscimento dei risultati delle ispezioni non è automatico. I rapporti di ispezione dovranno essere trasmessi e "di norma avallati" dalla Parte importatrice, salvo specifiche e ben precise circostanze. Grazie all'avallo dei rispettivi rapporti di ispezione, le aziende di ciascuna Parte non dovranno più essere ispezionate dalle autorità dell'altra Parte. I prodotti scambiati non dovranno essere sottoposti a ulteriori controlli e verifiche delle partite all'importazione, fatta eccezione per i prodotti biologici, cui si applica una procedura di svincolo ufficiale delle partite (detta anche di collaudo dei lotti); in questo caso, le autorità eseguono dei controlli.

Nel campo di applicazione dell'allegato rientrano tutti i prodotti medicinali disciplinati da entrambe le Parti, fatta eccezione per i prodotti biologici ad uso veterinario, che sono disciplinati da un'altra agenzia statunitense (l'APHIS). Per questi prodotti si sta negoziando un allegato distinto all'accordo. I derivati del plasma umano, i prodotti medici di ricerca, i radiofarmaci e i gas medicinali non sono compresi nel regime transitorio e la loro situazione sarà riesaminata al termine della fase di transizione. Si riporta inoltre un elenco indicativo di tali prodotti (appendice 3 dell'allegato settoriale).

L'allegato si applica unicamente ai prodotti farmaceutici soggetti a GMP nell'una o nell'altra Parte. Ciò permette nella maggior parte dei casi di eseguire ispezioni sulla base delle norme GMP interne di ciascuna delle Parti.

L'allegato elenca la legislazione applicabile e le autorità competenti in materia di certificazione. Nelle appendici 4 e 5 dell'allegato settoriale si specificano inoltre i criteri per valutare l'equivalenza delle ispezioni prima e dopo l'approvazione e gli elementi di cui tenere conto nella messa a punto di un sistema di allerta. L'allegato istituisce un comitato misto settoriale.

Una fase di transizione triennale mira a determinare l'equivalenza dei "sistemi regolamentari." Tutte le autorità sono invitate a partecipare attivamente a tali operazioni di determinazione dell'equivalenza al fine di raccogliere un insieme di elementi sufficiente per la loro determinazione dell'equivalenza.

All'inizio della fase di transizione, le Parti si scambieranno i loro progetti di programmi. La loro attuazione consentirà di determinare la capacità delle autorità di ciascuna delle Parti di effettuare ispezioni GMP e di assicurare l'adeguata osservanza. Al termine di tale fase, il comitato misto settoriale concorderà un elenco delle autorità ritenute equivalenti e ogni insufficienza di elementi di prova dell'equivalenza, mancata possibilità di valutare l'equivalenza o determinazione di non equivalenza dovrà essere documentata in maniera sufficientemente dettagliata.

L'industria europea e le autorità ispettive degli Stati membri (il Gruppo di lavoro sulle ispezioni e i controlli dei prodotti medicinali e il Comitato prodotti farmaceutici) sono state consultate in ogni fase del negoziato e sostengono le intese negoziate.

L'accordo assicura reciproci vantaggi alle società farmaceutiche e permette un certo risparmio alle autorità preposte alle ispezioni. L'accordo istituisce inoltre meccanismi per una cooperazione più a lungo termine tra le rispettive autorità preposte alle ispezioni, che serviranno a garantire che l'accordo continui ad essere correttamente applicato e al tempo stesso stimoleranno ulteriori iniziative di armonizzazione. La Comunità e gli Stati Uniti d'America sono importanti partner commerciali in questo settore e gli scambi (cfr. allegato 4), così come i vantaggi attesi dall'accordo, sono sostanzialmente equilibrati.

Dispositivi medici

Questo allegato stabilisce il reciproco riconoscimento dei risultati delle ispezioni e delle valutazioni relative ai sistemi di qualità e delle valutazioni prima dell'immissione sul mercato eseguite dagli organismi di valutazione della conformità (OVC) figuranti negli elenchi; l'allegato disciplina inoltre altre attività di cooperazione connesse quali uno scambio di relazioni di vigilanza successive all'immissione sul mercato in relazione a tutti i prodotti disciplinati dalla legislazione USA e CE.

Detto riconoscimento non è automatico. Si dovranno trasmettere vari tipi di rapporti, che saranno "di norma avallati" dalla Parte importatrice, salvo specifiche e ben precise circostanze. Grazie all'avallo delle rispettive relazioni, le aziende di ciascuna Parte non dovranno più essere ispezionate e le loro domande di ammissione non dovranno più essere nuovamente valutate dalle autorità dell'altra Parte.

Il campo dei prodotti contemplati, nell'ambito delle due direttive comunitarie sui dispositivi medici e nel caso degli Stati Uniti della loro legislazione pertinente interna, è stabilito negli allegati dell'accordo e varia in funzione della natura della valutazione e della fase in cui si trova l'accordo. Per quanto riguarda le valutazioni dei sistemi di qualità, l'accordo contempla tutti i prodotti disciplinati tanto della legislazione dell'UE quanto da quella degli USA. Per quanto riguarda le valutazioni dei prodotti (approvazioni dei prodotti), l'applicazione si limita ai prodotti classificati in base al sistema USA come Classe I/Classe II - livello 2 ed elencati nell'appendice 2 dell'allegato settoriale. L'allegato contempla pertanto tutte le procedure di valutazione della conformità delle Parti, ivi comprese l'approvazione e la certificazione finale per i prodotti elencati nell'accordo.

L'allegato prevede un periodo di transizione (di tre anni) in cui si valuteranno le capacità degli organismi di valutazione della conformità proposti. Ciascuna delle Parti designerà ed elencherà nell'appendice 4 gli organismi di valutazione della conformità interessati a partecipare alle attività di sviluppo della reciproca fiducia e conformi ai criteri di competenza tecnica ed indipendenza. Al termine della fase di transizione, gli OVC saranno confermati di comune accordo in un'Appendice 5. Qualsiasi mancata conferma di un OVC proposto dovrà essere giustificata sulla base di elementi documentari di prova.

Si istituisce un comitato misto settoriale che, all'inizio della fase di transizione, elaborerà un programma congiunto di sviluppo della fiducia reciproca comprendente seminari, incontri di lavoro, attività di formazioni congiunte, ispezioni con osservatori e definirà un sistema adeguato di scambio di informazioni. Nel corso della transizione, le Parti si adopereranno per armonizzare le informazioni che dovranno necessariamente figurare nelle relazioni di valutazione dei prodotti e dei sistemi di qualità e metteranno a punto un sistema di notifica e di allerta. Una relazione annuale descriverà i progressi compiuti. Le attività di armonizzazione comprenderanno la partecipazione alla Task Force "armonizzazione globale" e l'utilizzo dei relativi risultati.

I requisiti di valutazione a opera di terzi prima dell'immissione sul mercato sono vasti da entrambe le Parti e coprono fino al 90% del settore. Da questo punto di vista riteniamo quindi che l'accordo presenti un rapporto equilibrato di vantaggi per l'una e l'altra Parte.

Alla luce di quanto sopra, riteniamo che l'industria europea sia soddisfatta dell'ARR proposto in questo settore. Vale la pena di osservare che la Commissione "Lavoro e risorse umane" del Senato statunitense ha recentemente dichiarato che l'ARR "costituirà una pietra miliare del cammino intrapreso con le attività di armonizzazione in direzione, tra l'altro, di un maggiore affidamento sulle norme internazionali." La Commissione ritiene che l'ARR in questo settore costituisca un positivo precedente in rapporto ai nostri obiettivi a lungo termine. Sono contemplate tutte le procedure di certificazione e il campo dei prodotti contemplati è destinato ad ampliarsi.

1.1.3 Relazioni con gli Stati EFTA membri dello Spazio economico europeo

Conformemente alle procedure generali di informazione e consultazione previste dall'Accordo SEE e dal Protocollo 12 a tale Accordo, la Commissione ha tenuto regolarmente informati gli Stati EFTA/SEE degli sviluppi dei negoziati e li ha informati del loro risultato finale.

Gli Stati EFTA/SEE hanno avuto dei colloqui preliminari con gli USA per negoziare un accordo di reciproco riconoscimento equivalente a quello che sarà concluso tra la Comunità e gli Stati Uniti d'America.

1.1.4 Valutazione generale

La Commissione ritiene che gli ARR proposti creino un equilibrio di vantaggi complessivamente accettabile per tutte le Parti, considerando l'insieme di tutti i settori. Anche alla luce della situazione complessiva della bilancia commerciale con gli USA e delle procedure di certificazione attualmente previste negli Stati Uniti, sembra lecito attendersi che l'accordo possa portare numerosi miglioramenti per gli esportatori della CE. In tutti i settori la Comunità si è assicurata un effettivo accesso al mercato, sotto forma di accesso a tutte le procedure obbligatorie dell'altra Parte. Gli Stati Uniti d'America hanno accettato l'impostazione della Comunità, basata sul reciproco riconoscimento non solo delle prove, ma anche dei certificati e delle approvazioni di conformità ai rispettivi requisiti. L'accordo permetterà agli esportatori della Comunità, se lo vorranno, di collaudare e certificare i loro prodotti in base ai requisiti statunitensi prima dell'esportazione e di accedere quindi a tali mercati senza altri requisiti di valutazione della conformità. Questo agevolerà le esportazioni comunitarie. Le federazioni industriali europee sono state consultate in merito all'accordo e si sono dichiarate favorevoli.

La Commissione ha raccolto indicazioni in base alle quali numerosi organismi di valutazione della conformità della CE sarebbero interessati a lavorare nel quadro di questo accordo, a testimonianza della loro capacità tecnica e del loro interesse economico nei confronti dell'accordo stesso.

In alcuni settori, l'accordo tiene conto dei futuri sviluppi dei regimi regolamentari delle Parti al fine di garantire che le norme future non riducano i vantaggi dell'accordo. In alcuni settori, inoltre, l'accordo contribuirà a promuovere una più vasta accettazione dell'impostazione regolamentare e dei requisiti tecnici della Comunità.

II. Proposta di decisione del Consiglio

Si allega una proposta di decisione del Consiglio relativa alla conclusione dell'accordo. Tale decisione si prefigge un duplice obiettivo:

- a) approvare, in base degli articoli 113 e 228 del trattato, il progetto di Accordo; e
- b) istituire l'adeguata procedura comunitaria per consentire alla Commissione, assistita dal Comitato dell'articolo 113 (gruppo tecnico "Reciproco riconoscimento"), di rappresentare la Comunità in seno al Comitato misto e ai Comitati misti settoriali istituiti dagli allegati settoriali e affinché la posizione della Comunità in seno a detto Comitato misto e ai Comitati misti settoriali in caso di modifiche degli allegati e altre questioni settoriali possa essere determinata, conformemente all'articolo 228, paragrafo 4 del trattato, dalla Commissione in consultazione con il Comitato dell'articolo 113.

[REDACTED]

Per quanto riguarda questo secondo aspetto, si nota che, in base all'articolo 14 dell'accordo, è operativo un Comitato misto delle Parti. Tale Comitato misto è responsabile della gestione dell'accordo e ha il potere delegato di emendare gli accordi settoriali esistenti. Questo diritto di emendamento si limita unicamente alle questioni procedurali relative all'esecuzione, e cioè sostanzialmente emendare i riferimenti ai regolamenti applicabili ai settori contemplati, ed emendare gli allegati a seguito di decisioni di riconoscere, sospendere o revocare organismi di valutazione della conformità o autorità designatrici nell'ambito dell'accordo, o di modificarne il campo di attività. Il potere di emendare l'accordo quadro, di abrogare allegati settoriali o di aggiungerne di nuovi è invece riservato alle Parti.

Si propone pertanto che:

a) la Commissione, assistita dal Comitato dell'articolo 113 (gruppo tecnico "Reciproco riconoscimento"), rappresenti la Comunità in seno al Comitato misto e ai Comitati misti settoriali istituiti dagli allegati settoriali, e che la posizione della Comunità in seno a detto Comitato misto e ai Comitati misti settoriali in caso di modifiche degli allegati e di altre questioni settoriali sia determinata, conformemente all'articolo 228, paragrafo 4 del trattato, dalla Commissione previa consultazione del comitato di cui sopra.

b) per tutte le altre questioni, la posizione della Comunità sia stabilita dal Consiglio, che delibera a maggioranza qualificata su proposta della Commissione.

La Commissione propone pertanto che il Consiglio adotti la decisione allegata e indichi la persona abilitata a firmare l'accordo a nome della Comunità.

Proposta di decisione del Consiglio

relativa alla conclusione di un Accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America

(.../.../CE)

Il Consiglio dell'Unione europea,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 113 in combinato disposto con l'articolo 228, paragrafo 2, paragrafo 3, primo comma e paragrafo 4,

vista la proposta della Commissione,

considerando che l'Accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America, siglato in Bruxelles il 20 giugno 1997, è stato negoziato e deve essere approvato;

considerando che determinati compiti relativi all'esecuzione, e in particolare il potere di emendare gli allegati settoriali, sono stati attribuiti al Comitato misto istituito dall'accordo;

considerando che occorre istituire le procedure interne adeguate per garantire il corretto funzionamento dell'accordo, e considerando che è pertanto necessario delegare alla Commissione il potere di procedere a taluni emendamenti tecnici dell'accordo e di prendere talune decisioni per la sua attuazione,

DECIDE:

Articolo 1

È approvato, per conto della Comunità europea, l'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra gli Stati Uniti d'America e la Comunità europea, ivi compresi i suoi allegati.

Il testo dell'accordo e degli allegati è allegato alla presente decisione.

Articolo 2

Il presidente del Consiglio trasmette, per conto della Comunità, la lettera di cui all'articolo 21 dell'accordo¹.

¹ La data di entrata in vigore dell'Accordo sarà pubblicata nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 3

1. La Commissione, assistita dal comitato speciale istituito ai sensi dell'articolo 113 del trattato CE (Reciproco riconoscimento), rappresenta la Comunità in seno al Comitato misto previsto dall'articolo 14 dell'accordo e in seno ai Comitati misti settoriali istituiti dagli allegati settoriali. La Commissione procede, previa consultazione con il suddetto comitato, alle designazioni, alle notifiche, allo scambio di informazioni e alle richieste di verifica di cui all'articolo 10, lettera b), agli articoli 12 e 13, all'articolo 14, paragrafo 2 dell'accordo e alle disposizioni corrispondenti dei suoi allegati settoriali.
2. La posizione della Comunità per quanto riguarda le decisioni che il Comitato misto o se del caso i Comitati misti settoriali devono adottare è determinata, in relazione agli emendamenti degli allegati settoriali (articolo 14, paragrafo 4, lettera b) e articoli 7, 8 e 9 dell'accordo e disposizioni corrispondenti dei suoi allegati settoriali) e la verifica dell'idoneità conformemente all'articolo 7, lettera d) dell'accordo da parte della Commissione, previa consultazione del comitato speciale di cui sopra.
3. In tutti gli altri casi, la posizione della Comunità per quanto riguarda una decisione del Comitato misto o dei Comitati misti settoriali è stabilita dal Consiglio, che delibera a maggioranza qualificata su proposta della Commissione. La stessa procedura si applica alle decisioni prese dalla Comunità europea nel quadro degli articoli 16 e 21 dell'accordo.

Fatto a Bruxelles,

Per il Consiglio

Il presidente

**ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO
TRA GLI STATI UNITI D'AMERICA E
LA COMUNITÀ EUROPEA**

INDICE

1.	Accordo quadro	Pagina 1
2.	Apparecchiature per le telecomunicazioni	Pagina 15
3.	Compatibilità elettromagnetica (CEM)	Pagina 28
4.	Sicurezza elettrica	Pagina 38
5.	Imbarcazioni da diporto	Pagina 48
6.	Buone prassi di fabbricazione (BPF) dei medicinali	Pagina 54
7.	Dispositivi medici	Pagg. 69-111

ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO
TRA GLI STATI UNITI D'AMERICA E
LA COMUNITÀ EUROPEA

Il Governo degli Stati Uniti d'America e la Comunità europea, in appresso denominati "le Parti",

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

desiderosi di facilitare i loro scambi bilaterali;

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

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

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

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

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

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

tenendo presente che l'Accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi allegato all'Accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio (OMC)

imponere taluni obblighi alle Parti in quanto Parti contraenti dell'OMC e incoraggia dette Parti contraenti ad avviare negoziati per la conclusione di accordi sul reciproco riconoscimento dei risultati delle reciproche valutazioni della conformità;

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

riconoscendo la necessità di concludere un accordo sul reciproco riconoscimento (ARR) nel campo della valutazione della conformità, contenente allegati settoriali,

tenendo presenti i rispettivi impegni delle Parti nell'ambito di accordi bilaterali, regionali e multilaterali in materia di ambiente, sanità, sicurezza e protezione dei consumatori,

concordano quanto segue:

Articolo 1

DEFINIZIONI

1. Unicamente ai fini del presente accordo, si applicano i termini e le definizioni seguenti:
 - **Autorità designatrice:** un organismo investito del potere di procedere alla designazione, al controllo, alla sospensione, alla disdetta della sospensione o alla revoca della designazione degli organismi di valutazione della conformità ai sensi del presente accordo;
 - **Designazione:** l'identificazione da parte di un'autorità designatrice di un organismo di valutazione della conformità abilitato a svolgere procedure di valutazione della conformità ai sensi del presente accordo;
 - **Autorità regolamentare:** un'agenzia o un ente governativo che esercita il potere legale di controllare l'utilizzo o la vendita di prodotti soggetti alla giurisdizione di una delle Parti, e che può adottare misure coercitive per garantire che i prodotti commercializzati nell'ambito della sua giurisdizione siano conformi ai requisiti giuridici.
2. Gli altri termini relativi alla valutazione della conformità utilizzati nel presente accordo sono interpretati secondo le definizioni contenute in altre parti del presente accordo o nella Guida 2 (edizione 1996) dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) e della Commissione elettrotecnica internazionale (CEI). In caso di divergenze tra le definizioni della Guida 2 ISO/CEI e le definizioni del presente accordo, prevalgono le definizioni del presente accordo.



Articolo 2

SCOPO DELL'ACCORDO

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

Articolo 3

OBBLIGHI GENERALI

1. Gli Stati Uniti accettano o riconoscono, come specificato negli allegati settoriali, i risultati delle procedure indicate, utilizzate per la valutazione della conformità alle disposizioni legislative, normative e amministrative degli Stati Uniti ivi specificate, ottenuti dalle autorità e/o dagli organismi di valutazione della conformità dell'altra Parte.
2. La Comunità europea e i suoi Stati membri accettano o riconoscono, come specificato negli allegati settoriali, i risultati delle procedure indicate, utilizzate per la valutazione della conformità alle disposizioni legislative, normative e amministrative ivi specificate della Comunità europea e dei suoi Stati membri, ottenuti dalle autorità e/o dagli organismi di valutazione della conformità dell'altra Parte.
3. Qualora gli allegati settoriali prevedano regimi transitori settoriali, gli obblighi di cui sopra si applicano dopo il positivo completamento di tali regimi transitori settoriali, a condizione che le procedure di valutazione della conformità utilizzate garantiscano, in maniera giudicata soddisfacente dalla Parte ricevente, la conformità alle disposizioni legislative, normative e amministrative applicabili di tale Parte, in misura equivalente alla garanzia offerta dalle procedure della Parte ricevente.



Articolo 4

CAMPO DI APPLICAZIONE GENERALE DELL'ACCORDO

1. Il presente accordo si applica alle procedure di valutazione della conformità di prodotti e/o processi e alle altre attività di cooperazione connesse descritte nel presente accordo.
2. Gli allegati settoriali possono comprendere:
 - a) una descrizione delle disposizioni legislative, normative e amministrative applicabili in relazione ai regolamenti tecnici e alle procedure di valutazione della conformità;
 - b) un'indicazione del campo di applicazione e dei prodotti contemplati;
 - c) un elenco delle autorità designatrici
 - d) un elenco delle autorità o degli organismi di valutazione della conformità approvati, o l'indicazione della fonte abilitata a fornire tale elenco e una dichiarazione relativa al tipo di procedure di valutazione della conformità che ciascuno di tali organismi o autorità è abilitato a svolgere;
 - e) le procedure e i criteri di designazione degli organismi di valutazione della conformità;
 - f) una descrizione degli obblighi in materia di reciproco riconoscimento;
 - g) un regime settoriale transitorio;
 - h) l'indicazione di un punto di contatto settoriale nel territorio di ciascuna Parte; e
 - i) una dichiarazione relativa all'istituzione di un comitato misto settoriale.
3. Il presente accordo non dev'essere interpretato come un accordo che comporta la reciproca accettazione delle norme o dei regolamenti tecnici delle Parti e non comporta, salvo indicazioni diverse in un allegato settoriale, il reciproco riconoscimento dell'equivalenza delle norme o dei regolamenti tecnici.



Articolo 5

REGIMI TRANSITORI

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

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

Articolo 6

AUTORITÀ DESIGNATRICI

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

Articolo 7

PROCEDURE DI DESIGNAZIONE E DI INCLUSIONE NEGLI ELENCHI

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

- a) l'autorità designatrice indicata in un allegato settoriale designa gli organismi di valutazione della conformità secondo le procedure e i criteri ivi specificati;
- b) la Parte che propone di aggiungere uno o più organismi di valutazione della conformità all'elenco di tali organismi compreso in un allegato settoriale trasmette la sua proposta per iscritto all'altra Parte, affinché il Comitato misto possa decidere in merito;
- c) entro sessanta giorni dal ricevimento della proposta, l'altra Parte rende nota la propria posizione di conferma o di opposizione. In caso di conferma, l'organismo o gli organismi di valutazione della conformità

[REDACTED]

- ## Articolo 8

SOSPENSIONE DI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ FIGURANTI NEGLI ELENCHI

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

- a) una delle Parti comunica all'altra che contesta la competenza tecnica o l'idoneità di un organismo di valutazione della conformità elencato in un allegato settoriale e le notifica la sua intenzione di sospenderlo. La contestazione di cui sopra dev'essere giustificata in modo obiettivo e argomentato e comunicata per iscritto all'altra Parte;
- b) l'altra Parte informa al più presto l'organismo interessato e gli dà la possibilità di presentare informazioni per confutare quanto gli viene contestato o di ovviare alle carenze contestategli;
- c) le Parti discutono ogni contestazione di questo tipo nell'ambito del comitato misto settoriale pertinente. Qualora non vi sia un comitato misto settoriale, la Parte ricorrente sottopone la questione direttamente al Comitato misto. Se il comitato misto settoriale o, a difetto, il Comitato misto decide di procedere alla sospensione, l'organismo di valutazione della conformità è sospeso;
- d) qualora il comitato misto settoriale o il Comitato misto ritenga necessaria una verifica della competenza tecnica o dell'idoneità, questa è normalmente effettuata in modo tempestivo dalla Parte nel cui territorio è situato l'organismo interessato, ma può anche essere effettuata congiuntamente dalle due Parti in casi opportunamente giustificati;
- e) se il comitato misto settoriale non ha risolto il problema entro dieci giorni dalla notifica della contestazione, la questione è deferita al Comitato misto per una decisione. Se non c'è un comitato misto settoriale, la questione è deferita direttamente al Comitato misto. Qualora il Comitato misto non

[REDACTED]

pervenga a una decisione entro dieci giorni da quando è stato adito, l'organismo di valutazione della conformità è sospeso su richiesta della Parte ricorrente;

- f) in caso di sospensione di un organismo di valutazione della conformità elencato in un allegato settoriale, una Parte non è più tenuta ad accettare o riconoscere i risultati delle procedure di valutazione della conformità svolte da tale organismo di valutazione della conformità dopo la sua sospensione. Una Parte continua ad accettare i risultati delle procedure di valutazione della conformità svolte dall'organismo di valutazione della conformità in questione prima della sospensione, salvo decisione contraria di un'autorità regolamentare della Parte, giustificata da ragioni sanitarie, di sicurezza o di tutela dell'ambiente o dall'inosservanza di altri requisiti previsti dal pertinente allegato settoriale;
- g) la sospensione resta in vigore fino a quando le Parti trovano un accordo sullo statuto da riservare all'organismo interessato.

Articolo 9

REVOCA DI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ FIGURANTI NEGLI ELENCHI

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

- a) la Parte che propone di revocare un organismo di valutazione della conformità elencato in un allegato settoriale trasmette la sua proposta per iscritto all'altra Parte;
- b) l'altra Parte informa prontamente l'organismo interessato e gli accorda un termine di almeno trenta giorni dal ricevimento della notifica per fornire informazioni al fine di confutare o correggere le carenze sulle quali si basa la proposta di revoca;
- c) entro sessanta giorni dal ricevimento della proposta, l'altra Parte rende nota la propria posizione di conferma o di opposizione. In caso di conferma, l'organismo di valutazione della conformità è escluso dall'elenco dell'allegato settoriale a decorrere da tale data;
- d) qualora l'altra Parte si opponga alla proposta di revoca e sostenga la competenza tecnica e l'idoneità dell'organismo di valutazione della conformità, quest'ultimo non viene, per il momento, escluso dall'elenco degli organismi di valutazione della conformità del pertinente allegato settoriale. In tal caso, il comitato misto settoriale o il Comitato misto può decidere di procedere a una verifica congiunta dell'organismo interessato. Al termine di tale verifica, la proposta di revoca dell'organismo di valutazione della conformità dall'allegato settoriale può essere ripresentata all'altra Parte;

- [REDACTED]**
- e) dopo la revoca di un organismo di valutazione della conformità elencato in un allegato settoriale, una Parte continua ad accettare i risultati delle procedure di valutazione della conformità svolte da tale organismo di valutazione della conformità prima della revoca, salvo decisione contraria di un'autorità regolamentare della Parte in questione, giustificata da ragioni sanitarie, di sicurezza o di tutela dell'ambiente o dall'inosservanza di altri requisiti previsti dal pertinente allegato settoriale.

Articolo 10

CONTROLLO DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

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

- a) le autorità designatrici garantiscono che i rispettivi organismi di valutazione della conformità elencati in un allegato settoriale siano e restino in grado di valutare correttamente la conformità dei prodotti o, se del caso, dei processi contemplati dall'allegato settoriale corrispondente. A tal fine, le autorità designatrici esercitano, o fanno in modo che venga esercitata, una sorveglianza permanente sui rispettivi organismi di valutazione della conformità tramite periodiche verifiche o valutazioni;
- b) le Parti si impegnano a confrontare i metodi utilizzati per verificare il rispetto, da parte degli organismi di valutazione della conformità elencati negli allegati settoriali, dei pertinenti requisiti degli allegati settoriali. Nel quadro di dette procedure di confronto si possono utilizzare i sistemi in vigore per la valutazione degli organismi di valutazione della conformità;
- c) se necessario, le autorità designatrici si consultano con le loro controparti per garantire che si mantenga la fiducia nelle procedure di valutazione della conformità. Previo accordo delle due Parti, tali consultazioni possono comprendere la partecipazione congiunta a revisioni / ispezioni relative alle attività di valutazione della conformità o ad altre valutazioni degli organismi di valutazione della conformità elencati in un allegato settoriale;
- d) se necessario, le autorità designatrici si consultano con le autorità regolamentari competenti dell'altra Parte per accertarsi che tutti i requisiti tecnici siano identificati e trattati in modo soddisfacente.

Articolo 11

ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Ciascuna Parte riconosce che gli organismi di valutazione della conformità elencati negli allegati settoriali soddisfano le condizioni di ammissibilità per effettuare

valutazioni della conformità secondo i suoi requisiti, come specificato negli allegati settoriali. Le Parti precisano per quali procedure di valutazione della conformità sono elencati tali organismi.

Articolo 12

SCAMBIO DI INFORMAZIONI

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

Articolo 13

PUNTI DI CONTATTO SETTORIALI

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

Articolo 14

COMITATO MISTO DELLE PARTI

1. Le Parti istituiscono un Comitato misto composto da rappresentanti di ciascuna di esse. Il Comitato misto è responsabile del corretto funzionamento del presente accordo.
2. Il Comitato misto può istituire comitati misti settoriali composti dalle autorità regolamentari competenti e da altre entità la cui presenza sia giudicata necessaria.

3. Ciascuna Parte dispone di un voto in seno al Comitato misto. Il Comitato misto adotta le proprie decisioni all'unanimità. Il Comitato misto adotta il proprio regolamento interno.
4. Il Comitato misto può esaminare qualsiasi aspetto relativo al corretto funzionamento del presente accordo. In particolare, il Comitato misto è incaricato di:
- a) includere, sospendere, revocare e verificare gli organismi di valutazione della conformità conformemente alle disposizioni del presente accordo;
 - b) modificare i regimi transitori degli allegati settoriali;
 - c) risolvere qualsiasi questione relativa all'applicazione del presente accordo e dei suoi allegati settoriali non risolta nell'ambito dei rispettivi comitati misti settoriali;
 - d) costituire un ambito per la discussione delle eventuali questioni relative all'attuazione del presente accordo;
 - e) esaminare i modi per migliorare il funzionamento del presente accordo;
 - f) coordinare la negoziazione di ulteriori allegati settoriali; e
 - g) valutare l'opportunità di emendare il presente accordo o i suoi allegati settoriali conformemente all'articolo 21.
5. Quando una Parte introduce nuove o ulteriori procedure di valutazione della conformità che interessano un allegato settoriale, le Parti discutono la questione in seno al Comitato misto al fine di integrare tali nuove o ulteriori procedure nell'ambito del presente accordo e del pertinente allegato settoriale.

Articolo 15

INDIPENDENZA DELLE AUTORITÀ REGOLAMENTARI

1. Nessuna disposizione del presente accordo va intesa come un limite al diritto di una Parte di determinare, tramite le sue misure legislative, normative e amministrative, il livello di protezione che ritiene adeguato per ragioni di sicurezza, di tutela della salute e della vita delle persone, degli animali e delle piante, di tutela dell'ambiente e di protezione del consumatore o per altre ragioni legate ai rischi connessi al campo d'applicazione dell'allegato settoriale corrispondente.
2. Nessuna disposizione del presente accordo va intesa come un limite al diritto di un'autorità regolamentare di adottare immediatamente tutte le misure opportune ogniqualevolta essa accerti che un prodotto rischia di: a) compromettere la salute o la sicurezza delle persone nel suo territorio, b) non

rispettare le disposizioni legislative, normative o amministrative che rientrano nel campo d'applicazione del pertinente allegato settoriale o, c) non rispettare per altri versi un requisito che rientra nel campo d'applicazione del pertinente allegato settoriale. Tali misure possono comprendere il ritiro del prodotto in questione dal mercato, il divieto di immissione sul mercato, la limitazione della libera circolazione, l'avvio di una procedura di ritiro del prodotto e la prevenzione del ripetersi di tali problemi, anche mediante il blocco delle importazioni. L'autorità regolamentare che adotta tali misure ne informa la propria controparte e l'altra Parte entro quindici giorni, indicando le proprie motivazioni.

Articolo 16

SOSPENSIONE DELL'OBBLIGO DI RICONOSCIMENTO

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

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

Articolo 17

RISERVATEZZA

1. Ciascuna delle Parti concorda di preservare, nella misura richiesta dalla rispettiva legislazione, la riservatezza delle informazioni scambiate nel quadro del presente accordo.
2. In particolare, nessuna Parte rende pubbliche, né permette che un organismo di valutazione della conformità renda pubbliche, le informazioni scambiate ai sensi del presente accordo che costituiscono segreti commerciali, dati commerciali o finanziari riservati o informazioni relative a un'indagine in corso.
3. Quando scambiano informazioni con l'altra Parte o con un organismo di valutazione della conformità dell'altra Parte, una Parte o un organismo di



valutazione della conformità possono specificare la parte di tali informazioni che considerano non divulgabile.

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

Articolo 18

SPESE

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

Articolo 19

ACCORDI CON ALTRI PAESI

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

Articolo 20

APPLICAZIONE TERRITORIALE

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

Articolo 21

ENTRATA IN VIGORE, EMENDAMENTO E RESCISSIONE

1. Il presente accordo, ivi compresi i suoi allegati settoriali sulle apparecchiature per le telecomunicazioni, sulla compatibilità elettromagnetica, sulla sicurezza elettrica, sulle imbarcazioni da diporto, sulle ispezioni delle buone prassi di fabbricazione dei medicinali e sui dispositivi medici, entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla data in cui le Parti si sono scambiate le lettere in cui confermano di aver espletato le rispettive procedure per la sua entrata in vigore.
2. Il presente accordo e i suoi allegati settoriali possono essere emendati, tramite il Comitato misto, mediante accordo scritto tra le Parti. Le Parti possono

[REDACTED]

aggiungere un allegato settoriale tramite uno scambio di lettere. Tale allegato entra in vigore trenta giorni dopo la data in cui le Parti si sono scambiate le lettere in cui confermano di aver espletato le rispettive procedure per la sua entrata in vigore.

3. Ciascuna delle Parti può denunciare il presente accordo, nella sua totalità o per quanto concerne qualsiasi singolo allegato settoriale, dando all'altra Parte un preavviso scritto di sei mesi. In caso di rescissione di uno o più allegati settoriali, le Parti cercano di trovare un consenso per modificare il presente accordo secondo le procedure definite nel presente articolo, al fine di salvaguardare gli allegati settoriali rimanenti. Qualora non sia possibile raggiungere detto consenso, l'accordo ha termine dopo sei mesi.
4. Dopo la rescissione dell'intero accordo o di qualsiasi suo allegato settoriale, le Parti continuano ad accettare i risultati delle procedure di valutazione della conformità svolte da organismi di valutazione della conformità ai sensi del presente accordo prima della rescissione, salvo decisione contraria di un'autorità regolamentare di una Parte giustificata da ragioni sanitarie, di sicurezza o di tutela dell'ambiente o dall'inosservanza di altri requisiti dell'allegato settoriale in questione.

Articolo 22

DISPOSIZIONI FINALI

1. Gli allegati settoriali di cui all'articolo 21, paragrafo 1 e qualsiasi nuovo allegato settoriale aggiunto ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2 costituiscono parte integrante del presente accordo.
2. Per un determinato prodotto o settore, si applicano anzitutto le disposizioni contenute nel relativo allegato settoriale, e in secondo luogo le disposizioni del presente accordo. In caso di divergenze tra le disposizioni di un allegato settoriale e quelle del presente accordo, prevalgono, nella misura di tali divergenze, quelle dell'allegato settoriale.
3. Il presente accordo non modifica i diritti e gli obblighi delle Parti derivanti da qualsiasi altro accordo internazionale.
4. Nel caso dell'allegato settoriale sui dispositivi medici, le Parti ne riesaminano la situazione al termine del terzo anno dalla sua entrata in vigore.

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

FATTO a _____ il _____ 1997



PER IL GOVERNO DEGLI STATI UNITI D'AMERICA:	PER LA COMUNITA EUROPEA:

ARR CE-USA

**ALLEGATO SETTORIALE
SULLE
APPARECCHIATURE PER LE TELECOMUNICAZIONI**

PREAMBOLO

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

SEZIONE I

DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, NORMATIVE E AMMINISTRATIVE

CE	USA
Direttiva 91/263/CEE del Consiglio, integrata dalla direttiva 93/97/CEE del Consiglio e modificata dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio, e relativa interpretazione; (Le Parti riconoscono che il Manuale per l'attuazione della direttiva 91/263/CEE (approvato dall'ADLNB e dall'ACTE) fornisce utili orientamenti per l'esecuzione delle procedure di valutazione della conformità contemplate dalla direttiva); Decisioni della Commissione (CTR) adottate ai sensi delle direttive 91/263/CEE e 93/97/CEE del Consiglio; la legislazione e i regolamenti degli Stati membri della CE in materia di: (a) collegamento analogico non armonizzato alla rete pubblica di telecomunicazioni*; (b) radiotrasmittitori non armonizzati per i quali è richiesta un'autorizzazione per le apparecchiature ad uso civile; * La CE accetta di chiedere di essere autorizzata a includere i collegamenti digitali non armonizzati; Per la sicurezza elettrica, cfr. l'allegato settoriale "Sicurezza elettrica" dell'accordo; Per gli aspetti della compatibilità elettromagnetica, cfr. l'allegato settoriale "Compatibilità elettromagnetica (CEM)" dell'accordo.	<i>Communication Act</i> del 1934, modificato dal <i>Telecommunication Act</i> del 1996 (Titolo 47 del Codice USA), le disposizioni regolamentari e amministrative USA relative alle apparecchiature per le telecomunicazioni, ivi compresi 47 CFR, Parte 68, e la relativa interpretazione della FCC; (Le Parti riconoscono che la Form 730 Application Guide della FCC fornisce utili orientamenti per l'esecuzione delle procedure di valutazione della conformità per le apparecchiature terminali per le telecomunicazioni contemplate da tali regolamenti); le disposizioni regolamentari e amministrative USA relative a tutti i radiotrasmittitori per i quali è richiesta un'autorizzazione delle apparecchiature. Nella sezione II si riporta un elenco non esclusivo dei regolamenti FCC; Per la sicurezza elettrica, cfr. l'allegato settoriale "Sicurezza elettrica" dell'accordo; Per gli aspetti della compatibilità elettromagnetica, cfr. l'allegato settoriale "Compatibilità elettromagnetica (CEM)" dell'accordo.

SEZIONE II

CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

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

SEZIONE II (segue)

CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

CE	USA
Sono comprese le seguenti categorie di apparecchiature: Accesso di base ISDN Accesso primario ISDN Telefonia ISDN Accesso X21/V.24/V.35 Accesso X25 Rete telefonica pubblica commutata - servizio non vocale Rete telefonica pubblica commutata - Banda vocale (Analogica) Fornitura di rete aperta con terminali di linea affittati dei tipi: -64 kbit/sec -2048 kbit/s non strutturato -2048 kbit/s strutturato - Accesso 34 Mbit/s - Accesso 140 Mbit/s -sistema bifilare analogico -commutazione a 4 fili analogica Radiotrasmettitori assoggettati a requisiti di autorizzazione delle apparecchiature, ivi compresi: (L'elenco sarà fornito prima della firma dell'allegato settoriale)	Le categorie di apparecchiature contemplate da 47 CFR, Parte 68, ivi compresi: Accesso di base ISDN Accesso primario ISDN Accesso ai servizi digitali: 2,4 kbps 3,2 kbps (2,4 kbps con canale secondario) 4,8 kbps 6,4 kbps (4,8 kbps con canale secondario) 9,6 kbps 12,8 kbps (9,6 kbps con canale secondario) 19,2 kbps 25,0 kbps (19,2 kbps con canale secondario) 56,0 kbps 64,0 kbps (tramite il canale 72 kbps) 72,0 kbps (56,0 kbps con canale secondario) 1,544 Mbps Linee/operazioni private analogiche bifilari Linee/operazioni private analogiche a 4 fili Accesso a rete telefonica pubblica commutata - Banda vocale (Analogica) Accesso a linea privata (analogico) Radiotrasmettitori assoggettati a requisiti di autorizzazione delle apparecchiature, ivi compresi: - Radiomobili commerciali (Parte 20) - Domestici pubblici fissi (Parte 21) - Domestici mobili (Parte 22) - Servizi personali di comunicazione (Parte 24) - Comunicazioni via satellite (Parte 25) - Radiodiffusione (Parte 73) - Radiodiffusione ausiliaria (Parte 74) - Radiotelevisione via cavo (Parte 78) - Marittimi (Parte 80) - GMDSS (Parte 80W) - Mobili terrestri privati (Parte 90) - Privati, fissi a microonde (Parte 94) - Servizi radiofonici personali (Parte 95) - IVDS (Parte 95 F) - Radioamatori (Parte 97) - Dispositivi per radiofrequenze (Parte 15) - Servizi fissi a microonde (Parte 101)

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

SEZIONE III

**PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ
RELATIVE ALLE APPARECCHIATURE PER LE TELECOMUNICAZIONI**

1. Descrizione degli obblighi di reciproco riconoscimento

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

2. Procedure di valutazione della conformità

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

- a) prove e rilascio di rapporti di prova;
- b) rilascio di certificati di conformità ai requisiti delle leggi e dei regolamenti applicabili nei territori delle Parti per i prodotti contemplati dal presente allegato settoriale; e
- c) certificazione dell'assicurazione della qualità ai sensi della direttiva 91/263/CEE del Consiglio.

SEZIONE IV

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

CE		USA
Austria	Bundesministerium für Wissenschaft, Verkehr und Lumst	National Institute of Standards and Technology (NIST)
Belgio	BIPT	
Danimarca	Telestyrelsen	Federal Communications Commission (FCC)
Finlandia	Telecommunications Administration Centre	
Germania	Ministerium für Post und Telekommunikation	
Grecia	Ministero dei trasporti e delle comunicazioni	
Francia	Direction Générale des Postes et Télécommunications	
Irlanda	Dept. Of Transport, Energy and Communications	
Italia	Italia: Ispettorato Generale TLC	
Lussemburgo	Administration des Postes et Télécommunications	
Paesi Bassi	Paesi Bassi: Min. Verkeer en Waterstaat, Telecom, en Post Dept.	
Portogallo	Instituto das Comunicações	
Spagna	Ministerio de Fomento	
Svezia	National Post and Telecom Agency e SWEDAC	
Regno Unito	Dept of Trade and Industry	

SEZIONE V

ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

CE	USA
Gli organismi di valutazione della conformità situati nella CE saranno designati dalle autorità indicate nella sezione IV secondo le procedure di cui alla sezione VI del presente allegato. <i>(l'elenco sarà fornito dalla CE quando i nominativi saranno stati notificati dagli Stati membri)</i>	Gli organismi di valutazione della conformità situati negli USA saranno designati dalle autorità indicate nella sezione IV secondo le procedure di cui alla sezione VI del presente allegato. <i>(l'elenco sarà fornito dagli USA)</i>

SEZIONE VI

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

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

SEZIONE VII

DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

1. SUBAPPALTO

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

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

2. VIGILANZA SUCCESSIVA ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO, MISURE DI FRONTIERA E CIRCOLAZIONE INTERNA

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

2.2 Nessun elemento del presente allegato settoriale impedisce alle Parti di ritirare dal mercato prodotti che di fatto non siano conformi ai requisiti per l'approvazione.

2.3 Le Parti concordano che i controlli e le ispezioni alle frontiere dei prodotti certificati, etichettati o marchiati come conformi ai requisiti della Parte importatrice specificati nella sezione I siano portati a termine il più rapidamente possibile. Le Parti convengono inoltre che le eventuali ispezioni nell'ambito della circolazione interna nei rispettivi territori non devono essere effettuate secondo modalità più sfavorevoli rispetto a quelle applicate ai prodotti simili di produzione nazionale.

3. COMITATO MISTO SETTORIALE

3.1 Si istituisce un comitato misto settoriale (CMS) combinato per il presente allegato settoriale e per l'allegato settoriale "Compatibilità elettromagnetica (CEM)". Il CMS sarà operativo nel corso del periodo di transizione e una volta concluso il regime transitorio. Il CMS si riunisce ogniqualvolta opportuno per discutere questioni tecniche, di valutazione della conformità e tecnologiche relative al presente allegato settoriale e all'allegato settoriale CEM. Il CMS adotta il proprio regolamento interno.

3.2 Il CMS comprende rappresentanti degli USA e della CE in materia di telecomunicazioni e di CEM. Ciascun rappresentante del CMS può invitare produttori e altre entità qualora lo ritenga necessario. I rappresentanti degli USA dispongono di un voto nel CMS. I rappresentanti della CE dispongono di un voto nel CMS. Le decisioni del CMS sono prese all'unanimità. In caso di divergenze, il rappresentante degli USA o quello della CE possono deferire la questione al Comitato misto.

3.3 Il CMS può affrontare qualsiasi questione attinente al corretto funzionamento del presente allegato settoriale, anche al fine di:

- a) costituire un ambito per la discussione delle questioni e la soluzione dei problemi che possono sorgere in rapporto all'attuazione del presente allegato settoriale;
- b) mettere a punto un meccanismo per assicurare la coerenza delle interpretazioni della legislazione, dei regolamenti, delle norme e delle procedure di valutazione della conformità;
- c) fornire consulenza alle Parti sulle questioni relative al presente allegato settoriale; e
- d) fornire indicazioni e, se necessario, elaborare orientamenti nel periodo di transizione per facilitare il suo positivo completamento.

4. PUNTI DI CONTATTO

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

5. MODIFICHE NORMATIVE E AGGIORNAMENTO DELL'ALLEGATO SETTORIALE

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

SEZIONE VIII

REGIME TRANSITORIO

1. Si istituisce un periodo di transizione di 24 mesi.
2. Scopo di questo regime transitorio è fornire alle Parti dell'accordo uno strumento per sviluppare la fiducia e la comprensione dei rispettivi sistemi di designazione e inclusione degli organismi di valutazione della conformità e fiducia nella capacità di detti organismi di collaudare e certificare i prodotti. Il positivo completamento del regime transitorio dovrebbe portare ad accertare che gli organismi di valutazione della conformità elencati nella sezione V soddisfano i criteri applicabili e sono competenti a svolgere le attività di valutazione della conformità per conto dell'altra Parte. Una volta terminato positivamente il periodo di transizione, i risultati delle procedure di valutazione della conformità svolte dagli organismi di valutazione della conformità della Parte esportatrice elencati nella sezione V saranno accettati dalla Parte importatrice.
3. Tale periodo di transizione è utilizzato dalle Parti per:
 - a) valutare l'opportunità di nuove modifiche legislative necessarie per sostenere gli obiettivi dell'accordo;
 - b) avviare le modifiche normative necessarie per sostenere gli obiettivi dell'accordo;
 - c) scambiarsi informazioni in merito ai rispettivi requisiti normativi e sviluppare una migliore comprensione di tali requisiti;
 - d) mettere a punto, di comune accordo, meccanismi per lo scambio di informazioni in materia di modifiche dei requisiti tecnici o dei metodi di designazione degli organismi di valutazione della conformità; e
 - e) controllare e valutare le prestazioni degli organismi di valutazione della conformità elencati nel corso del periodo di transizione.
4. Nel corso del periodo di transizione le Parti possono designare, includere, sospendere e revocare organismi di valutazione della conformità secondo le procedure di cui alla sezione VI del presente allegato settoriale.
5. Nel corso del periodo di transizione ciascuna Parte accetta e valuta i rapporti di prova e la documentazione relativa rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità dell'altra Parte. A tal fine, la Parti si assicurano che:
 - a) al ricevimento dei rapporti di prova, della relativa documentazione e di una prima valutazione della conformità, si esaminino prontamente la completezza della pratica;
 - b) il richiedente sia informato in modo preciso e completo di qualsiasi eventuale mancanza;
 - c) le eventuali richieste di ulteriori informazioni siano limitate ai casi di omissione, incongruenza o divergenza dalle norme e dai regolamenti tecnici; e
 - d) le procedure di valutazione della conformità di apparecchiature modificate dopo una determinazione di conformità siano limitate alle procedure necessarie a confermarne la conformità.
6. Ciascuna Parte provvede affinché il rilascio di approvazioni, certificati o suggerimenti al richiedente avvenga al più tardi entro sei settimane dal ricevimento del rapporto di prova e della valutazione compilati da un organismo di valutazione della conformità designato nel territorio dell'altra Parte.

7. Eventuali proposte fatte durante o alla fine del periodo di transizione miranti a limitare il riconoscimento di un organismo di valutazione della conformità designato o ad escluderlo dall'elenco degli organismi designati ai sensi del presente allegato settoriale si basano su criteri obiettivi e documentati. Una volta effettuati i necessari interventi correttivi, un organismo oggetto di una simile limitazione o esclusione può chiedere di essere ripreso in considerazione. Per quanto possibile, le Parti attuano tali misure prima del termine del periodo di transizione.
8. Durante il primo anno successivo all'entrata in vigore del presente allegato settoriale, le Parti possono promuovere congiuntamente due seminari, uno negli USA e uno nella Comunità europea, sui pertinenti requisiti tecnici e per l'approvazione dei prodotti.
9. Il passaggio dalla fase di transizione a quella operativa del presente allegato settoriale avviene a condizione che un numero rappresentativo di organismi di valutazione della conformità sia stato accettato ai fini del riconoscimento nell'ambito dell'allegato settoriale "Sicurezza elettrica".

APPENDICE 1

ELENCO DI SIGLE E GLOSSARIO

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

ARR CE-USA

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

PREAMBOLO

Riconoscendo che il presente allegato costituisce un allegato settoriale dell'Accordo quadro sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra gli Stati Uniti e la Comunità europea,

SEZIONE I

DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, NORMATIVE E AMMINISTRATIVE

CE	USA
Direttiva 89/336/CEE del Consiglio, modificata dalle direttive 91/263/CEE, 92/31/CEE, 93/68/CEE e 93/97/CEE del Consiglio e relativa interpretazione Per gli aspetti relativi alla sicurezza elettrica, cfr. l'allegato settoriale "Sicurezza elettrica" dell'accordo. Per le apparecchiature per le telecomunicazioni e i radiotrasmettitori, vedi anche l'allegato settoriale "Apparecchiature per le telecomunicazioni" dell'accordo.	<i>Communication Act</i> del 1934, modificato dal <i>Telecommunication Act</i> del 1996, (Titolo 47 del Codice USA) le disposizioni normative e amministrative USA relative alle apparecchiature soggette a requisiti in materia di compatibilità elettromagnetica, ivi compresi: - 47 CFR, Parte 15 - 47 CFR, Parte 18 e la relativa interpretazione della FCC Per gli aspetti relativi alla sicurezza elettrica, cfr. l'allegato settoriale "Sicurezza elettrica" dell'accordo. Per le apparecchiature per le telecomunicazioni e i radiotrasmettitori, vedi anche l'allegato settoriale "Apparecchiature per le telecomunicazioni" dell'accordo.

SEZIONE II

CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

CE	USA
<i>Per l'accesso USA al mercato dell'UE:</i> Tutti i prodotti contemplati dalla direttiva 89/336/CEE del Consiglio.	<i>Per l'accesso UE al mercato degli USA:</i> Tutti i prodotti contemplati da 47 CFR, Parti 15 e 18.

SEZIONE III

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

1. Descrizione degli obblighi di reciproco riconoscimento

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

2. Procedure di valutazione della conformità

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

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

SEZIONE IV

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

UE	USA
Austria: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten Abteilung Belgio: Danimarca: Finlandia: Francia: Germania: Grecia: Irlanda: Italia: Lussemburgo: Paesi Bassi: Portogallo: Spagna: Svezia: Regno Unito: (elenco da completare successivamente)	National Institute of Standards and Technology (NIST) Federal Communications Commission (FCC) Federal Aviation Administration (FAA)

SEZIONE V

ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

CE	USA
<i>Per l'accesso CE al mercato USA:</i> Gli organismi di valutazione della conformità situati nella CE saranno designati dalle autorità indicate nella sezione IV secondo le procedure di cui alla sezione VI del presente allegato. (l'elenco sarà fornito dalla CE)	<i>Per l'accesso USA al mercato CE:</i> Gli organismi di valutazione della conformità situati negli USA saranno designati dalle autorità indicate nella sezione IV secondo le procedure di cui alla sezione VI del presente allegato. (l'elenco sarà fornito dagli USA)

SEZIONE VI

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

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

**SEZIONE VII
DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE**

1. SUBAPPALTO

- 1.1 Gli eventuali subappalti concessi dagli organismi di valutazione della conformità avvengono in conformità dei requisiti in materia di subappalto dell'altra Parte. Indipendentemente dal ricorso al subappalto, l'organismo di valutazione della conformità figurante nell'elenco rimane pienamente responsabile dei risultati finali della valutazione della conformità. Nella CE, i suddetti requisiti sono descritti nella decisione 93/465/CEE del Consiglio.
- 1.2 Gli organismi di valutazione della conformità tengono nota dei dettagli delle loro indagini sulla competenza e sull'idoneità dei propri subappaltatori, e tengono un registro di tutti i subappalti. Su richiesta dell'altra Parte, tali dati sono messi a disposizione di quest'ultima.

2. VIGILANZA SUCCESSIVA ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO, MISURE DI FRONTIERA E CIRCOLAZIONE INTERNA

- 2.1 Ai fini della sorveglianza successiva all'immissione sul mercato, le Parti possono mantenere eventuali obblighi esistenti in materia di etichettatura e di numerazione. L'assegnazione dei numeri può avvenire nel territorio della Parte esportatrice. I numeri sono attribuiti dalla Parte importatrice. I sistemi di numerazione e di etichettatura non introducono ulteriori requisiti ai sensi del presente allegato settoriale.
- 2.2 Nessun elemento del presente allegato settoriale impedisce alle Parti di ritirare dal mercato prodotti che di fatto non siano conformi ai requisiti per l'approvazione.
- 2.3 Le Parti concordano che i controlli e le ispezioni alle frontiere dei prodotti certificati, etichettati o marchiati come conformi ai requisiti della Parte importatrice specificati nella sezione I siano portati a termine il più rapidamente possibile. Le Parti convengono inoltre che le eventuali ispezioni nell'ambito della circolazione interna nei rispettivi territori non devono essere effettuate secondo modalità più sfavorevoli rispetto a quelle applicate ai prodotti simili di produzione nazionale.

3. COMITATO MISTO SETTORIALE

- 3.1 Si istituisce un comitato misto settoriale (CMS) combinato per il presente allegato settoriale e per l'allegato settoriale "Apparecchiature per le telecomunicazioni". Il CMS sarà operativo nel corso del periodo di transizione e una volta concluso il regime transitorio. Il CMS si riunisce ogniqualvolta opportuno per discutere questioni tecniche, di valutazione della conformità e tecnologiche relative al presente allegato settoriale e all'allegato settoriale "Apparecchiature per le telecomunicazioni". Il CMS adotta il proprio regolamento interno.

3.2 Il CMS comprende rappresentanti degli USA e della CE in materia di telecomunicazioni e di CEM. Ciascun rappresentante del CMS può invitare produttori e altre entità qualora lo ritenga necessario. I rappresentanti degli USA dispongono di un voto nel CMS. I rappresentanti della CE dispongono di un voto nel CMS. Le decisioni del CMS sono prese all'unanimità. In caso di divergenze, il rappresentante degli USA o quello della CE possono deferire la questione al Comitato misto.

3.3 Il CMS può affrontare qualsiasi questione attinente al corretto funzionamento del presente allegato settoriale, anche al fine di:

- a) costituire un ambito per la discussione delle questioni e la soluzione dei problemi che possono sorgere in rapporto all'attuazione del presente allegato settoriale;
- b) mettere a punto un meccanismo per assicurare la coerenza delle interpretazioni della legislazione, dei regolamenti, delle norme e delle procedure di valutazione della conformità;
- c) fornire consulenza alle Parti sulle questioni relative al presente allegato settoriale; e
- d) fornire indicazioni e, se necessario, elaborare orientamenti nel periodo di transizione per facilitare il suo positivo completamento.

4. PUNTI DI CONTATTO

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

5. MODIFICHE NORMATIVE E AGGIORNAMENTO DELL'ALLEGATO SETTORIALE

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

SEZIONE VIII

REGIME TRANSITORIO

1. Si istituisce un periodo di transizione di 24 mesi.
2. Scopo di questo regime transitorio è fornire alle Parti dell'accordo uno strumento per sviluppare la fiducia e la comprensione dei rispettivi sistemi di designazione e inclusione degli organismi di valutazione della conformità e fiducia nella capacità di detti organismi di collaudare e certificare i prodotti. Il positivo completamento del regime transitorio dovrebbe portare ad accertare che gli organismi di valutazione della conformità elencati nella sezione V soddisfano i criteri applicabili e sono competenti a svolgere le attività di valutazione della conformità per conto dell'altra Parte. Una volta terminato il periodo di transizione, i risultati delle procedure di valutazione della conformità svolte dagli organismi di valutazione della conformità della Parte esportatrice elencati nella sezione V saranno accettati dalla Parte importatrice.
3. Tale periodo di transizione è utilizzato dalle Parti per:
 - a) valutare l'opportunità di nuove modifiche legislative necessarie per sostenere gli obiettivi dell'accordo;
 - b) avviare le modifiche normative necessarie per sostenere gli obiettivi dell'accordo;
 - c) scambiarsi informazioni in merito ai rispettivi requisiti normativi e sviluppare una migliore comprensione di tali requisiti;
 - d) mettere a punto, di comune accordo, meccanismi per lo scambio di informazioni in materia di modifiche dei requisiti tecnici o dei metodi di designazione degli organismi di valutazione della conformità; e
 - e) controllare e valutare le prestazioni degli organismi di valutazione della conformità elencati nel corso del periodo di transizione.
4. Nel corso del periodo di transizione le Parti possono designare, includere, sospendere e revocare organismi di valutazione della conformità secondo le procedure di cui alla sezione VI del presente allegato settoriale.
5. Nel corso del periodo di transizione ciascuna Parte accetta e valuta i rapporti di prova e la documentazione relativa rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità dell'altra Parte. A tal fine, la Parti si assicurano che:
 - al ricevimento dei rapporti di prova, della relativa documentazione e di una prima valutazione della conformità, si esamini prontamente la completezza della pratica;
 - il richiedente sia informato in modo preciso e completo di qualsiasi eventuale mancanza;
 - le richieste di ulteriori informazioni siano limitate ai casi di omissione, incongruenza, o divergenza dalle norme e dai regolamenti tecnici;

- le procedure di valutazione della conformità di apparecchiature modificate dopo una determinazione di conformità siano limitate alle procedure necessarie a confermarne la conformità.
6. Ciascuna Parte provvede affinché il rilascio di approvazioni, certificati o suggerimenti al richiedente avvenga al più tardi entro sei settimane dal ricevimento del rapporto di prova e della valutazione compilati da un organismo di valutazione della conformità designato nel territorio dell'altra Parte.
 7. Eventuali proposte fatte durante o alla fine del periodo di transizione miranti a limitare il riconoscimento di un organismo di valutazione della conformità designato o ad escluderlo dall'elenco degli organismi designati ai sensi del presente allegato settoriale si basano su criteri obiettivi e documentati. Una volta effettuati i necessari interventi correttivi, un organismo oggetto di una simile limitazione o esclusione può chiedere di essere ripreso in considerazione. Per quanto possibile, le Parti attuano tali misure prima del termine del periodo di transizione.
 8. Durante il primo anno successivo all'entrata in vigore del presente allegato settoriale, le Parti possono promuovere congiuntamente due seminari, uno negli USA e uno nella Comunità europea, sui pertinenti requisiti tecnici e per l'approvazione dei prodotti.
 9. Il passaggio dalla fase di transizione a quella operativa del presente allegato settoriale avviene a condizione che un numero rappresentativo di organismi di valutazione della conformità sia stato accettato ai fini del riconoscimento nell'ambito dell'allegato settoriale "Sicurezza elettrica".

ARR CE-USA

ALLEGATO SETTORIALE
SULLA
SICUREZZA ELETTRICA

PREAMBOLO

Riconoscendo che il presente allegato costituisce un allegato settoriale dell' Accordo sul reciproco riconoscimento tra gli Stati Uniti e la Comunità europea,

SEZIONE I

DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, NORMATIVE E AMMINISTRATIVE

CE	USA
<i>Per l'accesso USA al mercato CE:</i> Direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, modificata dalla direttiva 93/68/CEE. Per i dispositivi medici, cfr. l'allegato settoriale "Dispositivi medici" del presente accordo. Per gli aspetti della compatibilità elettromagnetica, cfr. l'allegato settoriale "Compatibilità elettromagnetica (CEM)" del presente accordo. Per le apparecchiature per le telecomunicazioni, cfr. l'allegato settoriale "Apparecchiature per le telecomunicazioni" del presente accordo.	<i>Per l'accesso CE al mercato USA:</i> 29 Codice USA 651 segg. U.S. 29 CFR 1910.7 I prodotti certificati o approvati ai sensi del <i>Federal Mine Safety and Health Act</i> (30 Codice USA 801 segg.) o dei relativi regolamenti e utilizzati in aree sotto la giurisdizione della Mine Safety and Health Administration non sono contemplati dal presente allegato. L'OSHA valuterà l'opportunità di introdurre modifiche normative e legislative necessarie per sostenere gli obiettivi dell'ARR. Per i dispositivi medici, cfr. l'allegato settoriale "Dispositivi medici" del presente accordo. Per gli aspetti della compatibilità elettromagnetica, cfr. l'allegato settoriale "Compatibilità elettromagnetica (CEM)" del presente accordo. Per le apparecchiature per le telecomunicazioni, cfr. l'allegato settoriale "Apparecchiature per le telecomunicazioni" del presente accordo.

SEZIONE II

CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

CE

USA

Per l'accesso USA al mercato CE:

I requisiti di sicurezza elettrica dei prodotti contemplati dalla direttiva 73/23/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione.

Per l'accesso CE al mercato USA:

I requisiti di sicurezza elettrica dei prodotti contemplati da 29 CFR 1910, sottoparte S. Rientrano in questo campo gli aspetti relativi alla sicurezza elettrica della sicurezza sul posto di lavoro delle apparecchiature mediche e delle apparecchiature terminali per le telecomunicazioni contemplate dai relativi allegati settoriali.

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

SEZIONE III

DESCRIZIONE DEGLI OBBLIGHI DI RECIPROCO RICONOSCIMENTO

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

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

SEZIONE IV

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

CE

USA

<i>Per l'accesso CE al mercato USA:</i>		<i>Per l'accesso USA al mercato CE:</i>
Autorità degli Stati membri:		National Institute of Standards and Technology (NIST)
Austria:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten	
Belgio:	Ministère des Affaires Economiques / Ministerie van Economische Zaken	
Danimarca:	Elektricitetsraadet	
Finlandia:	Ministry of Trade and Industry	
Francia:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
Germania:	Bundesmin. für Arbeit und Sozialordnung	
Grecia:	Ministry of Development	
Irlanda:	Department of EnterpriseTrade and Employment	
Italia:	Ministero dell' Industria	
Lussemburgo:	Service de l'Energie de l'Etat	
Paesi Bassi:	Min van Economische Zaken	
Portogallo:	Istituto Português da Qualidade	
Spagna:	Ministerio de Industria y Energia	
Svezia:	Styrelsen för Ackreditering och Teknisk Kontroll	
Regno Unito:	Department of Trade & Industry	

SEZIONE V

ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

CE

USA

<i>Per l'accesso CE al mercato USA:</i> Nomi e competenze degli organismi di valutazione della conformità situati nella CE ed inclusi nell'elenco conformemente al presente allegato settoriale:	<i>Per l'accesso USA al mercato CE:</i> Nomi e competenze degli organismi di valutazione della conformità situati negli USA ed inclusi nell'elenco conformemente al presente allegato settoriale:
--	---

[Al momento in cui si darà attuazione all'accordo, questa sezione dovrebbe riportare un primo elenco di organismi di valutazione della conformità **]**

SEZIONE VI

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

CE

USA

Per l'accesso CE al mercato USA:

Gli organismi di valutazione della conformità della CE saranno designati dalle autorità CE indicate nella sezione IV e riconosciuti dal Comitato misto conformemente alle procedure di riconoscimento specificate nell'accordo e nel presente allegato.

La conformità alle relative Guide ISO/CEI o alla corrispondente serie di norme EN 4500 sarà giudicata compatibile con i requisiti USA di cui alla sezione I.

Ai fini della designazione e dell'inclusione nell'elenco, le autorità designatrici CE indicate nella sezione IV designeranno gli organismi di valutazione della conformità situati nella CE presentando una proposta di inclusione opportunamente preparata, che comprenda una valutazione completa dei laboratori ai sensi delle procedure OSHA degli USA. L'OSHA comunicherà all'autorità designatrice della CE, di norma entro trenta giorni, se la proposta è completa o sono necessarie ulteriori informazioni.

L'OSHA si affiderà alle autorità designatrici della CE indicate nella sezione IV per lo svolgimento di ispezioni in loco presso gli organismi di valutazione della conformità dei rispettivi Stati membri.

Per l'accesso USA al mercato CE:

Gli organismi di valutazione della conformità degli USA saranno designati dalle autorità USA indicate nella sezione IV e riconosciuti dal Comitato misto conformemente alle procedure di riconoscimento specificate nell'accordo e nella direttiva 73/23/CEE del Consiglio.

La conformità alla relativa serie di norme EN 4500 o alle corrispondenti Guide ISO/CEI sarà giudicata compatibile con i requisiti della direttiva 73/23/CEE del Consiglio.

Ai fini della designazione e dell'inclusione nell'elenco, le autorità designatrici USA indicate nella sezione IV designeranno gli organismi di valutazione della conformità situati negli USA presentando alla CE una proposta di inclusione opportunamente preparata, che comprenda una valutazione completa dei laboratori ai sensi delle seguenti procedure della CE o, se del caso, degli Stati membri:

La CE comunicherà all'autorità designatrice USA entro trenta giorni se la proposta è completa e indicherà, se del caso, ogni ulteriore informazione richiesta.

SEZIONE VI (segue)

CE

USA

Al ricevimento di una proposta completa, gli USA, esercitando la loro autorità ai sensi della loro legislazione, provvederanno a quanto segue:

a) prima del passaggio dalla fase di transizione a quella operativa degli allegati settoriali "Apparecchiature per le telecomunicazioni" e "Compatibilità elettromagnetica (CEM)", comunicheranno il loro consenso o la loro opposizione a un organismo di valutazione della conformità proposto al Comitato misto. L'inclusione di un organismo di valutazione della conformità approvato nella sezione V del presente allegato settoriale avverrà solo dopo tale passaggio dalla fase di transizione a quella operativa dei suddetti allegati settoriali.

a) dopo il passaggio dalla fase di transizione a quella operativa degli allegati settoriali "Apparecchiature per le telecomunicazioni" e "Compatibilità elettromagnetica (CEM)", comunicheranno il loro consenso o la loro opposizione a un organismo di valutazione della conformità proposto al Comitato misto, di norma entro 120 giorni lavorativi. L'inclusione di un organismo di valutazione della conformità approvato nella sezione V del presente allegato settoriale avverrà previa comunicazione di tale consenso al Comitato misto e decisione del Comitato misto di includere detto organismo nell'elenco.

Queste procedure per l'inclusione nell'elenco sostituiscono integralmente le procedure di cui all'articolo 7, lettera c) dell'accordo e i termini di cui all'articolo 7, lettera d) dell'accordo.

Gli organismi di valutazione della conformità della CE elencati nella sezione V godranno dello statuto di NRTL negli USA.

Al ricevimento di una proposta completa, la CE comunicherà il proprio consenso o la propria opposizione al Comitato misto entro sessanta giorni. Il Comitato misto svolgerà un controllo sul riconoscimento degli organismi di valutazione della conformità e confermerà tale riconoscimento inserendoli nell'elenco della sezione V del presente allegato settoriale.

Gli organismi di valutazione della conformità degli USA elencati nella sezione V godranno dello statuto di organismi notificati nella CE.

SEZIONE VI (segue)

CE

USA

Per quanto riguarda la sospensione di un organismo di valutazione della conformità elencato nel presente allegato settoriale, il periodo specificato nell'articolo 8, lettera e) dell'accordo inizia a decorrere da quando una Parte ha notificato al comitato misto settoriale o al Comitato misto, ai sensi dell'articolo 8, lettera c) dell'accordo, la sua proposta di revocare il riconoscimento dell'organismo di valutazione della conformità conformemente alle procedure previste dalla sua legislazione interna applicabile.

Fatta eccezione per quanto previsto nella presente sezione, le procedure di designazione, inclusione nell'elenco, sospensione e revoca degli organismi di valutazione della conformità di cui al presente allegato settoriale si svolgono in conformità degli articoli 7, 8 e 9 dell'accordo.

SEZIONE VII

COMITATO MISTO SETTORIALE PER LA SICUREZZA ELETTRICA

1. Il comitato misto settoriale per la sicurezza elettrica (CMS/SE) comprende rappresentanti degli USA e della CE. Nell'ambito di tale comitato misto settoriale gli USA sono rappresentati dall'OSHA. La CE e l'OSHA possono invitare a parteciparvi altre entità qualora lo ritengano necessario. Ciascuna Parte dispone di un voto e le decisioni sono prese all'unanimità, salvo diverse disposizioni del presente allegato. Il comitato misto settoriale adotta il proprio regolamento interno.
2. Il comitato misto settoriale può affrontare qualsiasi questione attinente al corretto funzionamento del presente allegato settoriale, anche al fine di:
 - elaborare migliori procedure e criteri di designazione per agevolare la valutazione e la preparazione delle proposte da parte delle autorità designatrici al fine di ridurre i tempi tra la designazione e l'inclusione nell'elenco;
 - costituire un ambito per la discussione delle questioni che possono sorgere in relazione all'attuazione del presente allegato settoriale;
 - fornire consulenza alle Parti sulle questioni relative al presente allegato settoriale; e
 - migliorare il funzionamento del presente allegato settoriale.

ARR CE-USA

ALLEGATO SETTORIALE
SULLE
IMBARCAZIONI DA DIPORTO

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

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

A tal fine, si fissa un periodo di transizione di diciotto mesi per sviluppare la reciproca fiducia, nei modi indicati nella sezione 6 del presente allegato settoriale.

SEZIONE 1

REQUISITI LEGISLATIVI, NORMATIVI E AMMINISTRATIVI

1. Per la Comunità europea
direttiva 94/25/CEE del Parlamento europeo e del Consiglio sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri riguardanti le imbarcazioni da diporto.
2. Per gli USA:
46 Codice USA, capitolo 43, 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 e 46 CFR 58.

SEZIONE 2

CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

1. Il presente allegato settoriale si applica a tutte le imbarcazioni da diporto che nella Comunità europea e negli Stati Uniti sono soggette a valutazione della conformità da parte di un organismo di valutazione della conformità o, se del caso, a una procedura di approvazione prima dell'immissione sul mercato.
2. Il campo dei prodotti contemplati per ciascuna Parte è determinato dai seguenti requisiti pertinenti:
 - a) per la Comunità europea:
Le imbarcazioni da diporto quali definite nella direttiva 94/25/CE.
 - b) per gli Stati Uniti:
Tutti i prodotti contemplati da 46 Codice USA capitolo 43, 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 e 46 CFR 58.

3. Le Parti concordano che, ai fini del funzionamento del reciproco riconoscimento ai sensi del presente allegato settoriale, si applicano le seguenti disposizioni:
- a) per le approvazioni basate sui requisiti della Comunità europea, gli organismi di valutazione della conformità designati dagli USA devono accertare la conformità a norma della dimostrazione prevista dalla direttiva 94/25/CEE. Detta dimostrazione della conformità è riconosciuta nella Comunità europea e i prodotti in tal modo certificati hanno accesso illimitato al mercato CE per la vendita come imbarcazioni da diporto, ai sensi della sezione 1.
 - b) per le approvazioni basate sui requisiti degli Stati Uniti, gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea accertano la conformità a norma della dimostrazione richiesta ai sensi del paragrafo 2, lettera b) della presente sezione e i prodotti in tal modo certificati hanno accesso illimitato al mercato USA per la vendita come imbarcazioni da diporto, ai sensi della sezione 1

SEZIONE 3

AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

1. Per la Comunità europea:

Le amministrazioni degli Stati membri di cui all'articolo 9, paragrafo 1 della direttiva 94/25/CEE.

2. Per gli Stati Uniti:

National Institute of Standards and Technology (NIST).

SEZIONE 4

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

1. Ai fini del presente allegato settoriale, ciascuna Parte designa gli organismi di valutazione della conformità competenti a svolgere le attività di valutazione della conformità e di approvazione in base ai requisiti dell'altra Parte. Tale designazione avviene conformemente alle procedure di cui all'articolo 7 dell'accordo. La sezione 5 riporta un elenco degli organismi di valutazione della conformità, comprendente i prodotti e le procedure per i quali sono stati abilitati.
2. Ciascuna Parte concorda che gli organismi di valutazione della conformità figuranti nell'elenco soddisfano i requisiti stabiliti dall'altra Parte per tali organismi, ovvero:
 - a) per la Comunità europea, gli organismi notificati ai sensi della direttiva 94/25/CE si considerano conformi ai requisiti USA;
 - b) per gli USA, conformemente ai requisiti di cui ai regolamenti figuranti nella sezione 1, gli organismi di valutazione della conformità elencati nella sezione 5 sono designati dal NIST utilizzando le procedure di valutazione contenute nella relativa serie di norme EN 45000 o nelle Guide ISO/CEI corrispondenti.
3. Per quanto riguarda la designazione, l'inclusione nell'elenco, la sospensione e la revoca degli organismi di valutazione della conformità di cui al presente allegato settoriale, si seguono le specifiche procedure di cui agli articoli 7, 8 e 9 dell'accordo.

SEZIONE 5

ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

1. **Comunità europea**
Gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Comunità europea sono gli organismi notificati che sono stati notificati dagli Stati membri della Comunità europea, conformemente alla direttiva 94/25/CEE, e i cui nomi e numeri di riferimento sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

2. Stati Uniti
[L'elenco sarà fornito dagli USA]

SEZIONE 6
REGIME TRANSITORIO

1. Prima dell'entrata in vigore del presente allegato settoriale, si istituisce un periodo di transizione di diciotto mesi.
2. Scopo del regime transitorio è fornire alle Parti del presente accordo uno strumento di cooperazione per istituire un sistema di designazione degli organismi di valutazione della conformità e sviluppare una reciproca fiducia nelle capacità di detti organismi. Il positivo completamento di tale regime provvisorio dovrebbe portare ad accertare che gli organismi di valutazione della conformità sono conformi ai criteri applicabili e a far accettare le apparecchiature approvate dagli organismi di valutazione della conformità dall'autorità responsabile delle approvazioni del paese importatore.
3. Nel corso del periodo di transizione, le Parti:
 - a) si scambiano informazioni sui dati tecnici e sui criteri e sulle procedure di valutazione della conformità, familiarizzandosi meglio con i rispettivi requisiti regolamentari; e
 - b) introducono o raccomandano le eventuali modifiche programmatiche, legislative e normative necessarie ai fini delle disposizioni del presente allegato.
4. Prodotti contemplati
Tutti i prodotti contemplati dalla sezione 2 del presente allegato.
5. Cooperazione
Nel corso di questo periodo di transizione, entrambe le Parti si sforzano di sponsorizzare congiuntamente seminari al fine di migliorare la comprensione delle specifiche tecniche applicabili nella giurisdizione di ciascuna delle Parti.
6. Ispezioni
Si potranno effettuare ispezioni o revisioni per verificare la compatibilità degli organismi di valutazione della conformità con le responsabilità che incombono loro ai sensi del presente accordo. La portata di simili ispezioni o revisioni sarà concordata preventivamente da entrambe le Parti.

SEZIONE 7
DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

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

SEZIONE 8
DEFINIZIONI

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

ARR CE-USA

**ALLEGATO SETTORIALE
SULLE
BUONE PRASSI DI FABBRICAZIONE DEI MEDICINALI
(GOOD MANUFACTURING PRACTICES - GMP)**

PREAMBOLO

Riconoscendo che il presente allegato costituisce un allegato settoriale dell'Accordo quadro sul reciproco riconoscimento tra gli Stati Uniti e la Comunità europea,

CAPITOLO 1

DEFINIZIONI, SCOPO, CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Articolo 1

Definizioni

1. Per “*equivalenza*” dei sistemi regolamentari si intende che i sistemi sono abbastanza comparabili da garantire che il processo di ispezione e i rapporti di ispezione che ne scaturiscono forniscano informazioni adeguate per stabilire se sono stati soddisfatti i rispettivi requisiti legislativi e normativi delle autorità. Ai fini di tale “*equivalenza*” non occorre che i rispettivi sistemi regolamentari abbiano le stesse identiche procedure.
2. Per “*esecuzione*” si intendono le iniziative adottate da un'autorità per proteggere la popolazione da prodotti di dubbia qualità, sicurezza ed efficacia o per garantire che i prodotti siano fabbricati in osservanza delle leggi, dei regolamenti e delle norme adeguate e degli impegni assunti nel quadro dell'approvazione di un prodotto per la commercializzazione.
3. “*Buone prassi di fabbricazione*”: (tentativo di fusione delle definizioni USA e CE, da riesaminare)

Per buone prassi di fabbricazione (GMP) si intendono i requisiti indicati nelle rispettive legislazioni, norme e disposizioni amministrative in relazione ai metodi, ai centri o ai controlli da utilizzare per la fabbricazione, la lavorazione, il confezionamento e/o la conservazione di un farmaco per garantire che esso soddisfi i requisiti di sicurezza, abbia la composizione e l'efficacia e soddisfi le caratteristiche di qualità e di purezza dichiarate o attribuite al processo.

Le buone prassi di fabbricazione (GMP) sono quella parte dell'assicurazione della qualità che garantisce che i prodotti sono costantemente fabbricati e controllati in base a norme di qualità. Ai fini del presente allegato, le GMP comprendono pertanto il sistema mediante il quale il produttore riceve le specifiche relative al prodotto e/o al processo da parte del titolare o del richiedente della licenza, dell'autorizzazione di commercializzazione o autorizzazione del prodotto e si assicura che il prodotto sia fabbricato conformemente alle relative specifiche (Certificazione di persona qualificata nella CE).

4. Per “*ispezione*” si intende una valutazione in loco di un centro di fabbricazione volta a stabilire se detto centro di fabbricazione operi in conformità delle buone prassi di fabbricazione e/o degli impegni assunti nel quadro dell'approvazione di un prodotto per la commercializzazione.
5. Per “*rapporto di ispezione*” si intendono le osservazioni scritte e la valutazione dell'osservanza delle buone prassi di fabbricazione compilate da un'autorità elencata nell'Appendice 2.
6. Per “*sistema regolamentare*” si intende l'insieme dei requisiti regolamentari ai fini delle buone prassi di fabbricazione, delle ispezioni e dell'esecuzione che garantiscono la protezione della sanità pubblica, nonché l'autorità legale per assicurare l'osservanza di tali requisiti.

Articolo 2

Scopo

Le disposizioni del presente allegato disciplinano lo scambio tra le Parti e di norma l'avallo da parte dell'autorità ricevente dei rapporti di ispezione ufficiali relativi alle buone prassi di fabbricazione (GMP) dopo un periodo di transizione volto a determinare l'equivalenza dei sistemi regolamentari delle Parti, che costituisce il presupposto principale del presente allegato.

Articolo 3

Campo di applicazione

Le disposizioni del presente allegato si applicano alle ispezioni relative ai medicinali eseguite negli Stati Uniti e negli Stati membri della Comunità europea prima dell'immissione dei prodotti sul mercato (in appresso denominate "ispezioni pre-approvazione"), nonché nel corso della loro commercializzazione (in appresso denominate "ispezioni post-approvazione").

L'appendice 1 riporta le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative che disciplinano tali ispezioni e i requisiti in materia di GMP.

L'appendice 2 elenca le autorità che partecipano alle attività svolte ai sensi del presente allegato.

Gli articoli 6, 7, 8, 9, 10 e 11 dell'accordo non si applicano al presente allegato.

Articolo 4

Prodotti contemplati

Le presenti disposizioni si applicano ai prodotti medicinali per uso umano o veterinario, ai prodotti intermedi e ai materiali di partenza (quali definiti nell'UE) e ai farmaci per uso umano e veterinario, ai prodotti biologici per uso umano e agli ingredienti farmaceutici attivi (quali definiti negli Stati Uniti), unicamente nella misura in cui essi sono disciplinati dalle autorità di entrambe le Parti elencate nell'Appendice 2.

Il sangue umano, il plasma umano, i tessuti e gli organi umani e i prodotti immunologici per uso veterinario sono esclusi dal campo di applicazione del presente allegato. I derivati del plasma umano (quali le immunoglobuline e l'albumina), i prodotti medicinali di ricerca e i nuovi farmaci, i prodotti radiofarmaceutici per uso umano e i gas medicinali sono anch'essi esclusi nel corso della fase di transizione, e la loro situazione sarà riesaminata al termine del periodo di transizione. I prodotti disciplinati dal Center for Biologics Evaluation and Research in quanto dispositivi non sono contemplati dal presente allegato.

L'Appendice 3 riporta un elenco indicativo dei prodotti contemplati dal presente allegato.

CAPITOLO 2

PERIODO DI TRANSIZIONE

Articolo 5

Durata del periodo di transizione

Un periodo di transizione di tre anni inizierà subito dopo la data di entrata in vigore dell'accordo.

Articolo 6

Valutazione dell'equivalenza

1. L'appendice 4 elenca i criteri che le Parti devono utilizzare per valutare l'equivalenza. Le informazioni relative ai criteri di competenza della Comunità saranno fornite dalla Comunità.
2. Le autorità delle Parti stabiliranno e si comunicheranno reciprocamente i loro progetti di programmi per valutare l'equivalenza dei rispettivi sistemi regolamentari dal punto di vista della garanzia della qualità dei prodotti e della protezione del consumatore. Tali programmi saranno attuati, nel modo che le autorità riterranno necessario, per le ispezioni pre-approvazione e post-approvazione e per diverse categorie di prodotti o per diversi processi.
3. La valutazione dell'equivalenza comprende scambi di informazioni (tra cui rapporti di ispezione), formazione congiunta e ispezioni congiunte allo scopo di valutare i sistemi regolamentari e le capacità delle autorità. Nello svolgere le valutazioni dell'equivalenza, le Parti si assicurano che ci si sforzi di risparmiare risorse.
4. Le valutazioni dell'equivalenza per le autorità aggiunte all'appendice 2 successivamente alla data di entrata in vigore del presente Accordo si svolgeranno appena possibile, con le modalità di cui al presente allegato.

Articolo 7

Partecipazione alla valutazione e all'accertamento dell'equivalenza

Le autorità elencate nell'appendice 2 parteciperanno attivamente a questi programmi al fine di costituire un insieme di elementi sufficiente per il relativo accertamento dell'equivalenza. Entrambe le Parti faranno quanto in loro potere per portare a termine il più rapidamente possibile la valutazione dell'equivalenza, nella misura in cui lo permettono le risorse delle autorità.

Articolo 8

Altre attività del periodo di transizione

Appena possibile, le autorità stabiliranno congiuntamente le informazioni essenziali che devono figurare nei rapporti di ispezione e coopereranno per mettere a punto formulari reciprocamente concordati per i rapporti di ispezione.

CAPITOLO 3

FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE

Articolo 9

Accertamento dell'equivalenza

Per stabilire l'equivalenza, occorre che siano in essere sistemi regolamentari che prevedano i criteri di cui all'appendice 4, e che si sia registrato un rendimento uniforme in conformità di tali criteri. Al termine del periodo di transizione il comitato misto settoriale concorda un elenco di autorità considerate equivalenti, indicando qualsiasi tipo di limitazione relativo al tipo di ispezioni (ad esempio post-approvazione o pre-approvazione), alle categorie di prodotti o ai processi.

Le Parti documentano l'insufficienza di prove dell'equivalenza, la mancanza di possibilità di valutare l'equivalenza o un accertamento di non equivalenza in maniera abbastanza dettagliata da consentire all'autorità oggetto della valutazione di sapere come raggiungere l'equivalenza.

Articolo 10

Autorità non elencate quali autorità equivalenti

Le autorità che non sono elencate quali autorità equivalenti, o elencate come non equivalenti per determinati tipi di ispezioni, categorie di prodotti o processi, possono chiedere che la loro classificazione sia riesaminata una volta adottate le misure correttive necessarie o quando hanno maturato ulteriori esperienze.

CAPITOLO 4

PERIODO OPERATIVO

Articolo 11

Inizio del periodo operativo

Il periodo operativo inizia al termine del periodo di transizione e le sue disposizioni si applicano ai rapporti di ispezione compilati dalle autorità elencate quali autorità equivalenti per le ispezioni svolte nel loro territorio.

Inoltre, quando un'autorità non è elencata quale autorità equivalente sulla base di un'adeguata esperienza maturata nel corso del periodo di transizione, l'FDA accetta e di norma avalla (come previsto all'articolo 12) i rapporti di ispezione compilati a seguito di ispezioni svolte congiuntamente da tale autorità sul suo territorio e da un'altra autorità elencata quale autorità equivalente, a condizione che l'autorità dello Stato membro in cui si svolge l'ispezione possa garantire l'esecuzione dei risultati del rapporto di ispezione e chiedere, se necessario, che vengano prese misure correttive. L'FDA può optare per partecipare a tali ispezioni e, in base all'esperienza maturata nel corso del periodo di transizione, le Parti concorderanno le procedure per l'esercizio di tale opzione.

Nella CE, la persona qualificata è sollevata dalla responsabilità di svolgere i controlli di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera b) della direttiva 75/319/CEE del Consiglio a condizione che tali controlli siano stati effettuati negli Stati Uniti e che ogni lotto/partita sia accompagnato da un certificato di partita (conforme al sistema di certificazione della qualità dei prodotti medicinali dell'OMS) rilasciato dal produttore che certifichi che il prodotto è conforme ai requisiti dell'autorizzazione per l'immissione sul mercato e firmato dalla persona responsabile del rilascio del lotto/della partita.

Articolo 12

Natura del riconoscimento dei rapporti di ispezione

I rapporti di ispezione (contenenti le informazioni di cui all'articolo 8), corredati da una valutazione della conformità alle buone prassi di fabbricazione, preparati dalle autorità elencate quali autorità equivalenti sono forniti alle autorità della Parte importatrice. In base all'accertamento dell'equivalenza alla luce dell'esperienza maturata, tali rapporti di ispezione vengono di norma avallati dall'autorità della Parte importatrice, fatta eccezione per specifiche e ben determinate circostanze. Tra gli esempi di simili circostanze rientrano le indicazioni di incongruenze pratiche o inadeguatezze in un rapporto di ispezione, difetti di qualità individuati nella sorveglianza successiva all'immissione sul mercato o altre specifiche prove che inducano gravi motivi di preoccupazione in relazione alla qualità dei prodotti o alla sicurezza dei consumatori. In tali casi, l'autorità della Parte importatrice può chiedere chiarimenti all'autorità della Parte esportatrice, che possono portare a una richiesta di ripetizione dell'ispezione. Le autorità si sforzano di rispondere tempestivamente alle richieste di chiarimenti.

Qualora tale processo non chiarisca le divergenze, un'autorità della Parte importatrice può ispezionare il centro di produzione.

Articolo 13

Trasmissione dei rapporti di ispezione post-approvazione

I rapporti di ispezione GMP post-approvazione relativi a prodotti contemplati dal presente allegato sono trasmessi all'autorità del paese importatore entro sessanta giorni di calendario dalla richiesta. Qualora si renda necessaria una nuova ispezione, il rapporto di ispezione è trasmesso entro novanta giorni di calendario dalla richiesta.

Articolo 14

Trasmissione dei rapporti di ispezione pre-approvazione

La notifica preliminare dell'eventualità che si debba effettuare un'ispezione viene trasmessa il più rapidamente possibile.

Entro quindici giorni di calendario, l'autorità competente accusa ricevuta della richiesta e conferma la sua capacità di eseguire l'ispezione. Nella CE, le richieste sono inviate direttamente all'autorità competente, con copia all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (AEVM). Se l'autorità che ha ricevuto la richiesta non è in grado di eseguire l'ispezione nel modo richiesto, l'autorità richiedente ha il diritto di svolgere l'ispezione.

I rapporti delle ispezioni pre-approvazione sono inviati entro 45 giorni di calendario dalla richiesta che ha fornito le informazioni adeguate e ha precisato gli specifici aspetti da affrontare nel corso dell'ispezione. In casi eccezionali, da specificare nella richiesta, può essere necessario un termine più ravvicinato.

Articolo 15

Monitoraggio del persistere dell'equivalenza

Tra le attività di monitoraggio finalizzate a mantenere l'equivalenza rientrano l'esame dello scambio di rapporti di ispezione, della loro qualità e tempestività, lo svolgimento di un numero limitato di ispezioni congiunte e l'organizzazione di corsi di formazione comuni.

Articolo 16

Sospensione

Ciascuna Parte ha il diritto di contestare l'equivalenza di un'autorità. Tale diritto dev'essere esercitato in modo obiettivo e argomentato, con comunicazione scritta all'altra Parte.

La questione viene prontamente discussa nel comitato misto settoriale a seguito di tale notifica. Qualora il CMS stabilisca che si richiede una verifica dell'equivalenza, essa può essere svolta congiuntamente e senza indugio dalle Parti, ai sensi dell'articolo 6.

Il comitato misto settoriale si sforza di raggiungere un consenso unanime sulle iniziative adeguate. Se nel comitato misto settoriale si giunge ad un accordo di procedere a una sospensione, un'autorità può essere immediatamente sospesa. Qualora non si raggiunga un accordo in seno al comitato misto settoriale, la questione è deferita al Comitato misto. Se non si trova un consenso unanime entro trenta giorni dalla suddetta notifica, l'autorità contestata è sospesa.

In caso di sospensione di un'autorità già elencata quale autorità equivalente, una Parte non è più tenuta ad avallare di norma i rapporti di ispezione dell'autorità sospesa. Una parte continua ad avallare di norma i rapporti di ispezione compilati da tale autorità prima della sospensione, a meno che le autorità della Parte ricevente decidano altrimenti per motivi di sanità o di sicurezza. La sospensione resta in vigore fino a quando le Parti raggiungono un consenso unanime sullo statuto da riservare a tale autorità.

CAPITOLO 5

COMITATO MISTO SETTORIALE

Articolo 17

Ruolo e composizione del comitato misto settoriale

Si istituisce un comitato misto settoriale per vigilare sulle attività svolte nell'ambito della fase di transizione e di quella operativa di cui al presente allegato.

Il comitato è presieduto congiuntamente da un rappresentante dell'FDA per gli USA e da un rappresentante della CE, che dispongono di un voto ciascuno. Le decisioni sono prese all'unanimità.

Tra le funzioni del comitato misto settoriale rientrano le seguenti:

1. effettuare una valutazione congiunta, che dev'essere approvata da entrambe le Parti, dell'equivalenza delle rispettive autorità;
2. elaborare e aggiornare l'elenco delle autorità equivalenti, ivi comprese eventuali limitazioni per quanto riguarda i tipi di ispezione o i prodotti da ispezionare, e comunicare l'elenco a tutte le autorità e al Comitato misto;
3. costituire un ambito all'interno del quale discutere le questioni relative al presente allegato, ivi compresa l'eventualità che un'autorità possa non essere più equivalente e l'opportunità di riesaminare il campo dei prodotti contemplati;
4. esaminare la questione della sospensione.

Il comitato misto settoriale si riunisce su richiesta di una delle Parti e, salvo diversa decisione dei co-presidenti, almeno una volta l'anno. Il Comitato misto è tenuto informato dell'ordine del giorno e delle conclusioni delle riunioni del comitato misto settoriale.

CAPITOLO 6

SCAMBIO DI INFORMAZIONI

Articolo 18

Collaborazione in campo normativo

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

Le Parti si notificano reciprocamente per iscritto le eventuali modifiche apportate all'appendice 2.

Articolo 19

Informazioni relative agli aspetti della qualità

Le autorità stabiliranno uno strumento adeguato per scambiarsi informazioni in relazione a eventuali problemi confermati inerenti ai rapporti, alle misure correttive, ai ritiri di prodotti, alla mancata accettazione di importazioni e ad altri problemi regolamentari e di esecuzione attinenti i prodotti contemplati dal presente allegato.

Articolo 20

Sistema di allerta

Nel corso del periodo di transizione si metteranno a punto i dettagli di un sistema di allerta. Tale sistema rimarrà attivo in modo permanente. Gli elementi di cui tenere conto nella definizione di detto sistema sono descritti nell'appendice 5.

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

CAPITOLO 7

CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

Articolo 21

Ciascuna Parte riconosce che il paese importatore ha il diritto di svolgere i suoi compiti legali adottando le iniziative necessarie per assicurare la protezione della salute della popolazione e degli animali al livello di protezione che ritiene opportuno. Tali iniziative comprendono la sospensione della distribuzione, il blocco dei prodotti alla frontiera del paese importatore, il ritiro delle partite e qualsiasi richiesta di ulteriori informazioni o di ispezione conformemente a quanto previsto all'articolo 12.

APPENDICE 1

Elenco delle disposizioni legislative, normative e amministrative applicabili

Per la Comunità europea:

Direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, come prorogata, estesa ed emendata.

Direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, come prorogata, estesa ed emendata.

Direttiva 81/851/CEE del Consiglio, del 6 novembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai medicinali veterinari, come ampliata ed emendata.

Direttiva 91/356/CEE della Commissione, del 13 giugno 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano.

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

Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 23 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.

Direttiva 92/25/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano e Guida alla buona pratica di distribuzione.

Versione corrente della guida alla buona prassi di produzione, Norme che disciplinano i prodotti farmaceutici nella Comunità europea, Volume IV.

Per gli Stati Uniti:

Le sezioni pertinenti del *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* degli USA e del *Public Health Service Act* degli USA.

Le sezioni pertinenti del Titolo 21 del Code of Federal Regulations (CFR) degli Stati Uniti, parti 1-99, 200-299, 500-599 e 600-799.

Le sezioni pertinenti dell'FDA Investigations Operations Manual, dell'FDA Regulatory Procedures Manual, dell'FDA Compliance Policy Guidance Manual, dell'FDA Compliance Program Guidance Manual e di altri documenti di orientamento dell'FDA.

APPENDICE 2

Elenco delle autorità

Stati Uniti

Negli Stati Uniti, l'autorità regolamentare è la Food and Drug Administration.

Comunità europea

Nella Comunità europea, le autorità regolamentari sono le seguenti:

Austria:	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Vienna
Belgio:	Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu/Ministère des Affaires Sociales, Santé Publique et Environnement/Algemene Farmaceutische Inspectie, Inspection Générale de la Pharmacie, Bruxelles
Danimarca:	Lægemiddelstyrelsen, Brønshøj
Finlandia:	Lääkelaitos/Läkemedelsverket, Helsinki
Francia:	Agence du Médicament, Direction de l'inspection et des établissements, Saint Denis (uso umano) Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, Fougères (uso veterinario)
Germania:	Bundesgesundheitsministerium, Bonn Paul-Ehrlich Institut, Langen (unicamente per i prodotti biologici) Autorità competenti dei 16 Bundesländer: Baviera, Berlino, Brandeburgo, Brema, Amburgo, Hessen, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Mecklenburg-Vorpommern, Saarland, Sachsen, Sachsenanhalt, Schleswig-Holstein, Thüringen
Grecia:	Ministero della sanità e della previdenza, Organizzazione nazionale dei farmaci (E.O.F.), Atene
Irlanda:	Irish Medicines Board, Dublino
Italia:	Ministero della Sanità, Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza, Roma - (per uso umano) Ministero della Sanità, Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria - Div. IX, Roma - (per uso veterinario)
Lussemburgo:	Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Lussemburgo
Paesi Bassi:	Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Rijswijk
Portogallo:	Instituto da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), Lisbona
Spagna:	Ministerio Sanidad y Consumo, Subdirección General de Control Farmacéutico, Madrid (per uso umano) Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación, Madrid (per uso veterinario)
Svezia:	Läkemedelsverket, Uppsala
Regno Unito:	Medicines Control Agency, Londra Veterinary Medicines Directorate, Addlestone
Unione europea:	Commissione europea, Bruxelles Agenzia Europea di valutazione dei medicinali (AEVM)

APPENDICE 3

Elenco indicativo dei prodotti contemplati dall'allegato settoriale

Riconoscendo che definizioni precise dei prodotti farmaceutici si trovano nella legislazione di cui sopra, si riporta in appresso un elenco indicativo dei prodotti contemplati dall'accordo:

- prodotti medicinali per uso umano, compresi i farmaci soggetti o non soggetti a prescrizione;
- prodotti biologici per uso umano, compresi i vaccini e i prodotti immunologici;
- prodotti farmaceutici per uso veterinario, compresi i farmaci soggetti o non soggetti a prescrizione, esclusi i prodotti immunologici per uso veterinario;
- premiscele per la preparazione di mangimi veterinari medicati (CE), articoli medicati Tipo A per la preparazione di mangimi veterinari medicati (USA);
- prodotti intermedi e ingredienti farmaceutici attivi o prodotti farmaceutici in lotti (USA) / materiali di partenza (CE).

APPENDICE 4

Criteri per la valutazione dell'equivalenza post-approvazione e pre-approvazione

- I. Autorità legale / regolamentare e strutture e procedure post-approvazione e pre-approvazione:
 - A. Mandato statutario e giurisdizione adeguati.
 - B. Capacità di stabilire e aggiornare requisiti vincolanti in materia di GMP e documenti di orientamento.
 - C. Autorità di eseguire ispezioni, esaminare e copiare documenti, prelevare campioni e raccogliere altri elementi di prova.
 - D. Capacità di far rispettare i requisiti e di togliere dal mercato i prodotti per i quali si sono riscontrate violazioni di tali requisiti.
 - E. Requisiti sostanziali in vigore in materia di buone prassi di fabbricazione.
 - F. Responsabilità dell'autorità regolamentare.
 - G. Inventario dei prodotti e dei produttori aggiornato.
 - H. Sistema di archiviazione o di accesso per i rapporti di ispezione, i campioni e altri dati analitici, e altre informazioni sulle imprese o sui prodotti relative alle questioni contemplate dal presente allegato settoriale.
- II. Presenza di meccanismi per assicurare gli adeguati livelli di professionalità ed evitare i conflitti di interessi.
- III. Amministrazione dell'autorità regolamentare:
 - A. Livelli di preparazione/qualificazione e formazione.
 - B. Misure efficaci per quanto riguarda i sistemi di garanzia della qualità per assicurare un adeguato svolgimento del lavoro.
 - C. Personale e risorse adeguati per far rispettare le leggi e i regolamenti.
- IV. Svolgimento delle ispezioni:
 - A. Adeguata preparazione prima dell'ispezione, compresi un'adeguata esperienza del responsabile o dei responsabili dell'inchiesta, analisi dell'impresa o del prodotto e delle basi di dati, e disponibilità di apparecchiature adeguate per l'ispezione.

- B. Svolgimento adeguato dell'ispezione, ivi compresi il diritto legale di accesso ai centri di produzione, risposta efficace in caso di rifiuto, profondità e competenza della valutazione delle operazioni, dei sistemi e della documentazione; raccolta degli elementi di prova; durata adeguata dell'ispezione e completezza della relazione scritta delle osservazioni alla direzione dell'impresa.
 - C. Adeguatezza delle attività post-ispezione, compresi la completezza del rapporto degli ispettori, se del caso riesame del rapporto di ispezione, e svolgimento di eventuali ispezioni e altre attività successive, garanzia della conservazione e della disponibilità dei dati.
- V. Esecuzione di interventi per assicurare il rispetto dei regolamenti, per ottenere correzioni, impedire future violazioni e ritirare dal mercato prodotti per i quali sono state accertate violazioni dei requisiti.
- VI. Uso efficace dei sistemi di sorveglianza:
- A. Campionamento e analisi
 - B. Monitoraggio dei ritiri
 - C. Sistema di segnalazione dei difetti dei prodotti
 - D. Ispezioni di vigilanza ordinaria
 - E. Verifica delle modifiche apportate ai processi di produzione approvati rispetto alle autorizzazioni di immissione sul mercato o alle domande approvate
- VII. Criteri specifici aggiuntivi per le ispezioni pre-approvazione
- A. Dimostrazione di capacità soddisfacenti, tramite l'organizzazione e l'amministrazione congiunta di un programma di formazione ed ispezioni congiunte, per valutare le capacità delle autorità.
 - B. La preparazione prima dell'ispezione deve comprendere l'esame dei dati pertinenti, ivi compresi la pianta del centro di produzione e il dossier generale del farmaco o documentazione analoga per consentire ispezioni adeguate.
 - C. Capacità di verificare se i dati chimici, di produzione e di controllo a sostegno di una domanda sono autentici e completi.
 - D. Capacità di valutare e giudicare la correttezza scientifica dei dati della ricerca e sviluppo, in particolare la tecnologia di trasferimento delle partite pilota, nella fase di lancio e nella fase di produzione su vasta scala.
 - E. Capacità di verificare la conformità dei processi e delle procedure utilizzati in loco rispetto a quelli descritti nella richiesta.
 - F. Analisi e valutazione dell'installazione delle apparecchiature, dei dati operativi e di rendimento e valutazione della convalida dei metodi di prova.

APPENDICE 5

Elementi di cui tenere conto nella definizione di un sistema di allerta bidirezionale

1. Documentazione

- Definizione di crisi/emergenza e delle condizioni che richiedono la dichiarazione di un'allerta
- procedure operative standard
- meccanismo di classificazione e valutazione dei rischi per la salute
- lingua utilizzata per le comunicazioni e la trasmissione delle informazioni

2. Sistema di gestione delle crisi

- meccanismi di comunicazione e di analisi delle crisi
- istituzione di punti di contatto
- meccanismi di segnalazione

3. Procedure esecutive

- meccanismi di verifica
- procedure in materia di interventi correttivi

4. Sistema di assicurazione della qualità

- Programma di farmacovigilanza
- Sorveglianza e controllo dell'attuazione degli interventi correttivi

5. Punti di contatto

Ai fini del presente accordo, i punti di contatto per il sistema di allerta sono:
per la Comunità europea:

il direttore esecutivo dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, 7, Westferry Circus, Canary Wharf, UK, Londra E14 4HB, Regno Unito tel. +44-171-418 8400, fax 418 8416.

per gli Stati Uniti:

ARR CE-USA

**ALLEGATO SETTORIALE SUI
DISPOSITIVI MEDICI**

PREAMBOLO

Riconoscendo che il presente allegato costituisce un allegato settoriale dell'Accordo sul reciproco riconoscimento relativo (all'Accordo di) valutazione della conformità tra gli Stati Uniti (USA) e la Comunità europea (CE),

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

le Parti concordano quanto segue:

CAPITOLO 1
SCOPO, CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI
DALL'ALLEGATO SETTORIALE

Articolo 1
Scopo

1. Scopo del presente allegato settoriale è specificare in quali condizioni una Parte accetterà i risultati delle valutazioni prima dell'immissione sul mercato, delle ispezioni e delle valutazioni dei sistemi di qualità dell'altra Parte in relazione ai dispositivi medici eseguite dagli organismi di valutazione della conformità (OVC) compresi nell'elenco e disciplinare altre attività di collaborazione connesse.
2. Il presente allegato è destinato ad evolversi parallelamente ai programmi e alle politiche delle Parti. Le Parti riesaminano periodicamente il presente allegato per valutare i progressi compiuti e individuare gli eventuali miglioramenti da apportarvi con l'evolversi nel tempo delle politiche dell'FDA e della CE.

Articolo 2
Campo di applicazione

1. Le disposizioni del presente allegato si applicano allo scambio ed eventualmente all'avallo dei seguenti tipi di rapporti compilati da OVC giudicati equivalenti:
 - a. nell'ambito del sistema USA, rapporti di vigilanza/successivi all'immissione sul mercato e rapporti iniziali/pre-approvazione;
 - b. nell'ambito del sistema USA, rapporti di valutazione dei prodotti prima all'immissione sul mercato (510(k));
 - c. nell'ambito del sistema CE, rapporti di valutazione dei sistemi di qualità; e
 - d. nell'ambito del sistema CE, rapporti di certificazione e di verifica.

Nell'appendice 1 si riportano le disposizioni legislative e normative e le procedure connesse in base alle quali: a) i prodotti sono disciplinati in quanto dispositivi medici in ciascuna delle Parti; b) gli OVC sono designati e confermati; e c) si preparano i suddetti rapporti.

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

Articolo 3
Prodotti contemplati

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

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

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

Articolo 4
Autorità regolamentari

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

CAPITOLO 2
PERIODO DI TRANSIZIONE

Articolo 5
Durata e scopo del periodo di transizione

A decorrere dalla data di entrata in vigore dell'accordo, inizia immediatamente un periodo di transizione di tre anni. Nel corso del periodo di transizione le Parti si impegnano in attività volte a sviluppare la reciproca fiducia al fine di ottenere elementi sufficienti per prendere una decisione in merito all'equivalenza degli OVC dell'altra Parte in relazione alla capacità di eseguire valutazioni dei sistemi di qualità e dei prodotti o altre analisi che portino alla compilazione dei rapporti destinati ad essere scambiati ai sensi del presente allegato.

Articolo 6
Inclusione degli OVC nell'elenco

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

Articolo 7
Attività di sviluppo della reciproca fiducia

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

Articolo 8

Altre attività del periodo di transizione

1. Nel corso del periodo di transizione, le Parti stabiliscono congiuntamente le informazioni necessarie che devono figurare nei rapporti di valutazione dei sistemi di qualità e dei prodotti.
2. Le Parti mettono a punto congiuntamente un sistema di notifica e di allerta da utilizzare in caso di difetti, richiami e altri problemi relativi alla qualità dei prodotti che possano richiedere ulteriori iniziative (quali ispezioni ad opera delle Parti del paese importatore) o la sospensione della distribuzione del prodotto.

CAPITOLO 3

FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE

Articolo 9

Valutazione dell'equivalenza

1. Negli ultimi sei mesi del periodo di transizione, le Parti procedono a una valutazione congiunta dell'equivalenza degli OVC che hanno partecipato alle attività di sviluppo della reciproca fiducia. Gli OVC sono dichiarati equivalenti a condizione che abbiamo dimostrato la loro competenza attraverso la presentazione di un numero sufficiente di rapporti adeguati. Gli OVC possono essere dichiarati equivalenti in relazione alla capacità di eseguire qualsiasi tipo di valutazione dei sistemi di qualità o dei prodotti contemplata dal presente allegato e in relazione a qualsiasi tipo di prodotto contemplato dal presente allegato. Le Parti mettono a punto un elenco degli OVC dichiarati equivalenti riportato nell'appendice 5, che contiene una spiegazione esauriente della portata dell'accertamento di equivalenza, ivi compresa ogni adeguata limitazione, in relazione all'esecuzione di qualsiasi tipo di valutazione dei sistemi di qualità o dei prodotti.
2. Le Parti permettono agli OVC non elencati quali partecipanti all'ARR, o elencati quali partecipanti solo per determinati tipi di valutazioni, di chiedere di partecipare al presente ARR una volta adottate le misure necessarie o maturata un'esperienza sufficiente, conformemente all'articolo 18.
3. Le decisioni relative all'equivalenza degli OVC devono essere concordate da entrambe le Parti.

**CAPITOLO 4
PERIODO OPERATIVO**

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

1. Il periodo operativo inizia al termine del periodo di transizione, dopo che le Parti hanno messo a punto l'elenco degli OVC per i quali è stata accertata l'equivalenza. Le disposizioni del presente capitolo si applicano unicamente per quanto riguarda gli OVC figuranti nell'elenco e solo nella misura delle eventuali specificazioni e limitazioni contenute nell'elenco in relazione a un OVC.
2. Il periodo operativo si applica ai rapporti di valutazione dei sistemi di qualità e ai rapporti di valutazione dei prodotti compilati dagli OVC figuranti nell'elenco conformemente al presente allegato per le valutazioni eseguite nei rispettivi territori delle Parti, salvo diverse intese tra le Parti.

**Articolo 11
*Scambio e avallo dei rapporti di valutazione dei sistemi di qualità***

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

Parti si sforzano di rispondere tempestivamente alle richieste di chiarimenti. Qualora tale processo non chiarisca le divergenze, la Parte importatrice può effettuare la valutazione del sistema di qualità.

Articolo 12

Scambio e avallo dei rapporti di valutazione dei prodotti

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

Articolo 13

Trasmissione dei rapporti di valutazione dei sistemi di qualità

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

Articolo 14

Trasmissione dei rapporti di valutazione dei prodotti

La trasmissione dei rapporti di valutazione dei prodotti avviene in conformità delle procedure specificate della Parte importatrice.

Articolo 15

Monitoraggio del persistere dell'equivalenza

Le attività di monitoraggio si svolgono conformemente all'articolo 10 dell'accordo.

Articolo 16

Inclusione di ulteriori OVC nell'elenco

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

CAPITOLO 5

COMITATO MISTO SETTORIALE

Articolo 17

Ruolo e composizione del comitato misto settoriale

1. Si istituisce un comitato misto settoriale di gestione incaricato di sovrintendere alle attività svolte nell'ambito della fase di transizione e di quella operativa di cui al presente allegato.
2. Il comitato è presieduto congiuntamente da un rappresentante dell'FDA per gli USA e da un rappresentante della CE, che dispongono di un voto ciascuno. Le decisioni sono prese all'unanimità.
3. Le funzioni del comitato misto settoriale comprendono le seguenti:
 - a. effettuare una valutazione congiunta dell'equivalenza degli OVC;
 - b. elaborare e aggiornare l'elenco degli OVC equivalenti, ivi comprese eventuali limitazioni del loro campo di attività, e comunicare l'elenco a tutte le autorità e al Comitato misto;

- c. costituire un ambito all'interno del quale discutere le questioni relative al presente allegato, ivi compresa l'eventualità che un OVC possa non essere più equivalente e l'opportunità di riesaminare il campo dei prodotti contemplati; e
- d. esaminare la questione della sospensione.

CAPITOLO 6

ARMONIZZAZIONE E SCAMBIO DI INFORMAZIONI

Articolo 18

Armonizzazione

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

Articolo 19

Cooperazione in campo normativo

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

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

Articolo 20

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

1. Nel periodo di transizione si istituisce un sistema di allerta, che verrà mantenuto in seguito, tramite il quale le Parti si notificano reciprocamente qualora via sia un pericolo immediato per la sanità pubblica. Gli elementi di tale sistema saranno descritti in un'appendice da allegare al presente allegato settoriale. Nel quadro di tale sistema, ciascuna Parte notificherà all'altra Parte tutti gli eventuali problemi confermati inerenti ai rapporti, alle misure correttive o ai ritiri di prodotti. Tali rapporti sono considerati parte delle indagini in corso.
2. Tra le Parti si concorderanno dei punti di contatto per permettere di informare le autorità con la debita sollecitudine in caso di difetti della qualità, richiami di partite, contraffazioni e altri problemi relativi alla qualità che potrebbero richiedere controlli supplementari o la sospensione della distribuzione del prodotto.

APPENDICE 1
LEGISLAZIONE, REGOLAMENTI E PROCEDURE PERTINENTI

1. Per l'Unione europea, si applica la seguente legislazione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1:
 - a. Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi - GU n. L 189 del 20.7.1990, pag. 17. Procedure di valutazione della conformità.
 - * Allegato 2 (fatta eccezione per la sezione 4)
 - * Allegato 4
 - * Allegato 5
 - b. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici - GU n. L 169 del 12.7.1993, pag. 1. Procedure di valutazione della conformità.
 - * Allegato 2 (fatta eccezione per la sezione 4)
 - * Allegato 3
 - * Allegato 4
 - * Allegato 5
 - * Allegato 6
2. Per gli Stati Uniti, si applica la seguente legislazione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1:
 - a. *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*, 21 U.S.C. §§ 321 segg.
 - b. *Public Health Service Act*, 42 U.S.C. §§ 201 segg.
 - c. i regolamenti della United States Food and Drug Administration di cui a 21 C.F.R., in particolare le parti 800-1299.
 - d. dispositivi medici; riesame ad opera di terzi di notifiche selezionate prima dell'immissione sul mercato; programma pilota, 61 Fed. Reg. 14.789-14.796 (3 aprile 1996).

**APPENDICE 2
CAMPO DEI PRODOTTI CONTEMPLATI**

1. Campo di applicazione iniziale del periodo di transizione

All'entrata in vigore del presente allegato¹, i prodotti che possono essere oggetto del regime transitorio di cui al presente accordo comprendono:

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

2. Nel corso del periodo di transizione:

Le Parti identificano congiuntamente altri gruppi di prodotti, ivi compresi i relativi accessori, conformemente alle rispettive priorità, come di seguito specificato:

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

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

3. Inizio del periodo operativo

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

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

¹ Resta inteso che la data di entrata in vigore non sarà precedente al 1° giugno 1998, salvo diversa decisione delle Parti.

**PRODOTTI DELLA CLASSE I PER I QUALI NEGLI STATI UNITI SONO
RICHIESTE VALUTAZIONI PRIMA DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO,
INCLUSI NELL'AMBITO DEI PRODOTTI CONTEMPLATI ALL'INIZIO
DEL PERIODO DI TRANSIZIONE**

**TABELLA 1: PRODOTTI DELLA CLASSE I PER I QUALI NEGLI STATI
UNITI SONO RICHIESTE VALUTAZIONI PRIMA DELL'IMMISSIONE
SUL MERCATO**

ANESTESIOLOGIA (868)

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

868.1910	STETOSCOPIO ESOFAGEO BZW - STETOSCOPIO, ESOFAGEO
868.5620	BOCCAGLIO PER RESPIRAZIONE BYP - BOCCAGLIO, RESPIRAZIONE
868.5640	NEBULIZZATORE (ATOMIZZATORE) MEDICO NON VENTILATORIO CCQ - NEBULIZZATORE, MEDICO, NON VENTILATORIO (ATOMIZZATORE)
868.5675	DISPOSITIVO DI NARCOSI CON RESPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO BYW - DISPOSITIVO, NARCOSI CON RESPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO
868.5700	TENDA AD OSSIGENO NON ALIMENTATA FOG- CASCO, OSSIGENO, NEONATO BYL - TENDA, OSSIGENO
868.6810	CATETERE TRACHEOBRONCHIALE D'ASPIRAZIONE BSY - CATETERI, ASPIRAZIONE, TRACHEOBRONCHIALE

GRUPPO CARDIOVASCOLARE

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

(NESSUN DISPOSITIVO)

ODONTOIATRIA (872)

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

872.3400	ADESIVO PER DENTIERE IN GOMMA KARAYA E SODIO BORATO CON O SENZA GOMMA ARABICA KOM - ADESIVO, DENTIERA, GOMMA ARABICA E GOMMA KARAYA CON SODIO BORATO
872.3700	MERCURIO ODONTOIATRICO (FARMACOPEA STATUNITENSE) ELY- MERCURIO
872.4200	MANIPOLI ODONTOIATRICI E ACCESSORI EBW - DISPOSITIVO DI COMANDO, PIEDE, MANIPOLO E CORDONE EFB - MANIPOLO, PNEUMATICO, ODONTOIATRICO EFA - MANIPOLO, MOVIMENTO A CINGHIA E/O A INGRANAGGI, ODONTOIATRICO EGS - MANIPOLO, ATTACCO CONTRANGOLO E ANGOLO RETTO, ODONTOIATRICO EKX - MANIPOLO, COMANDO DIRETTO, CORRENTE ALTERNATA EKY - MANIPOLO, IDRAULICO
872.6640	APPARECCHIATURA ODONTOIATRICA DI BASE E ALIMENTAZIONE D'ENERGIA EIA - APPARECCHIATURA, ODONTOIATRICA DI BASE

OTORINOLARINGOIATRIA (874)

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

874.1070	ADATTATORE PER L'INDICE DI SENSIBILITÀ ALL'INCREMENTO DI INTENSITÀ (SISI) ETR - ADATTATORE, INDICE DI SENSIBILITÀ ALL'INCREMENTO DI INTENSITÀ (SISI)
874.1500	GUSTOMETRO ETM - GUSTOMETRO
874.1800	STIMOLATORE CALORICO AD ARIA O AD ACQUA KHH - STIMOLATORE, CALORICO - ARIA ETP - STIMOLATORE, CALORICO - ACQUA
874.1925	TUBO PER DIAGNOSTICA DI TOYNBEE ETK - TUBO, TOYNBEE, DIAGNOSTICA
874.3300	PROTESI ACUSTICA LRB - PROTESI ACUSTICA INSERITA NEL CONDOTTO UDITIVO ESD - PROTESI ACUSTICA , CONDUZIONE AEREA
874.4100	PALLONE DA EPISTASSI EMX - PALLONE, EPISTASSI
874.5300	GRUPPO COMPLETO PER ESAME E CURA DI ORECCHIO, NASO, GOLA ETF - GRUPPO, ESAME/CURA, ORECCHIO, NASO, GOLA
874.5550	IRRIGATORE NASALE ALIMENTATO KMA - IRRIGATORE, ALIMENTATO NASALE
874.5840	APPARECCHIO ANTIBALBUZIE KTH - APPARECCHIO, ANTIBALBUZIE

GASTROENTEROLOGIA-UROLOGIA (876)

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

876.5160	PINZE UROLOGICHE PER UOMO FHA - PINZA, PENIENA
876.5210	ATTREZZATURA COMPLETA PER CLISMA FCE - KIT, CLISMA, (A FINI DI PULIZIA)
876.5250	RACCOGLITORE DI URINA E ACCESSORI FAQ - SACCO, RACCOLTA DELL'URINA , GAMBA, PER USO ESTERNO

OSPEDALE GENERALE

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

880.5270	COMPRESSA OCULARE PER NEONATI FOK - COMPRESSA, NEONATALE OCULARE
880.5420	INFUSORE A PRESSIONE PER SACCHE DA FLEBOCLISI KZD - INFUSORE, PRESSIONE, PER SACCHE DA FLEBOCLISI
880.5680	POSIZIONATORE PEDIATRICO FRP - POSIZIONATORE, PEDIATRICO
880.6250	GUANTO DA ESAME MANUALE DEL PAZIENTE LZB - COPRIDITO FMC - GUANTO, ESAME MANUALE LYY - GUANTO, ESAME MANUALE, LATTICE LZA - GUANTO, ESAME MANUALE, POLIMERO LZC - GUANTO, ESAME MANUALE, GOMMA PER USI SPECIALI LYZ - GUANTO, ESAME MANUALE, VINILE
880.6375	LUBRIFICANTE PER PAZIENTE KMJ - LUBRIFICANTE, PAZIENTE

ARR USA - CE Allegato Dispositivi medici

880.6760

CINGHIA DI PROTEZIONE
BRT - CINGHIA, PAZIENTE, CONDUTTIVA
FMQ - CINGHIA, PROTETTIVA

NEUROLOGIA (882)

Numero della
Sezione

Designazione secondo il regolamento
Codice del prodotto - Denominazione del dispositivo

882.1030

ATASSIOGRAFO
GWW - ATASSIOGRAFO

882.1420

ANALIZZATORE DELLO SPETTRO DEL SEGNALE
DELL'ELETTROENCEFALOGRAMMA (EEG)
GWS - ANALIZZATORE, SPETTRO, SEGNALE
DELL'ELETTROENCEFALOGRAMMA

882.4060

CANNULA VENTRICOLARE
HCD - CANNULA, VENTRICOLARE

882.4545

STRUMENTO PER L'IMPIANTO DEL SISTEMA DI
DERIVAZIONE
GYK - STRUMENTO, IMPIANTO DEL SISTEMA DI
DERIVAZIONE

882.4650

AGO PER SUTURE NEUROCHIRURGICHE
HAS - AGO, SUTURA NEUROCHIRURGICA

882.4750

PERFORATRICE PER OPERAZIONI ALLA
SCATOLA CRANICA
GXJ - PERFORATRICE, SCATOLA CRANICA

OSTETRICIA E GINECOLOGIA

Numero della
Sezione

Designazione secondo il regolamento
Codice del prodotto - Denominazione del dispositivo

(NESSUN DISPOSITIVO)

ARR USA - CE Allegato Dispositivi medici

OFTALMOLOGIA (886)

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

886.1780	RETINOSCOPIO HKM - RETINOSCOPIO, A PILE
886.1940	STERILIZZATRICE DI TONOMETRO HKZ - STERILIZZATRICE, TONOMETRO
886.4070	FRESA CORNEALE ALIMENTATA HQS - FRESA, CORNEALE, A CORRENTE ALTERNATA HOG - FRESA, CORNEALE, A PILE HRG - MOTORE, TRAPANO, ACCESSORI, A CORRENTE ALTERNATA HFR - MOTORE, TRAPANO, ACCESSORI, A PILE HLD - MOTORE, TRAPANO, ACCESSORI, A GAS
886.4300	CHERATOTOMO HNO - CHERATOTOMO, A CORRENTE ALTERNATA HMY - CHERATOTOMO, A PILE
886.5850	OCCHIALI DA SOLE (SENZA RICETTA MEDICA) HQY - OCCHIALI DA SOLE (SENZA RICETTA MEDICA, COMPRESI FOTOSENSIBILI)

ORTOPEDIA (888)

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

888.1500	GONIOMETRO A CORRENTE ALTERNATA KQX - GONIOMETRO, A CORRENTE ALTERNATA
888.4150	CALIBRI PER USI CLINICI KTZ - CALIBRO

MEDICINA FISICA (890)

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

890.3850	SEDIA A ROTELLE MECCANICA LBE - PASSEGGINO, REGOLABILE IOR - SEDIA A ROTELLE, MECCANICA
890.5180	LETTO PER LA ROTAZIONE DI PAZIENTI, COMANDO MANUALE INY - LETTO, ROTAZIONE DEL PAZIENTE, MANUALE
890.5710	IMPACCO CALDISSIMO O FREDDO GETTABILE IMD - IMPACCO, CALDISSIMO O FREDDO, GETTABILE

RADIOLOGIA (892)

Numero della sezione	Denominazione del regolamento Codice dell'articolo - Nome dell'apparecchio

892.1100	GAMMA CAMERA A SCINTILLAZIONE IYX - CAMERA, SCINTILLAZIONE (GAMMA CAMERA)
892.1110	CAMERA A POSITRONI IZC - CAMERA, POSITRONE
892.1300	SCANNER NUCLEARE RETTILINEO IYW - SCANNER, RETTILINEO, NUCLEARE
892.1320	SONDA PER CAPTAZIONE NUCLEARE IZD - SONDA, CAPTAZIONE, NUCLEARE
892.1330	SCANNER NUCLEARE "TOTAL BODY" JAM - SCANNER, TOTAL BODY, NUCLEARE
892.1410	SINCRONIZZATORE NUCLEARE PER ELETTROCARDIOGRAFO IVY - SINCRONIZZATORE, ELETTROCARDIOGRAFO, NUCLEARE

ARR USA - CE Allegato Dispositivi medici

892.1890	ILLUMINATORE PER PELLICOLE RADIOGRAFICHE IXC - ILLUMINATORE, PELLICOLA RADIOGRAFICA JAG - ILLUMINATORE, PELLICOLA RADIOGRAFICA, ANTIDEFILAGRANTE
892.1910	GRIGLIA ANTIDIFFUSIONE IXJ - GRIGLIA, RADIOGRAFICO
892.1960	SCHERMO DI RINFORZO PER RADIOGRAFIE WAM - SCHERMO, RINFORZO, RADIOGRAFICO
892.1970	SINCRONIZZATORE RADIOGRAFICO PER ELETTROCARDIOGRAMMA/RESPIRATORE IXO - SINCRONIZZATORE, ECG/RESPIRATORE, RADIOGRAFICO
892.5650	SISTEMA MANUALE D'APPLICAZIONE DI RADIONUCLIDI IWG - SISTEMA, APPLICATORE, RADIONUCLIDE, MANUALE

CHIRURGIA GENERALE E PLASTICA (878)

Numero della sezione	Denominazione del regolamento Codice dell'articolo - Nome dell'apparecchio

878.4200	CATETERE PER INTUBAZIONI/DRENAGGIO E ACCESSORI KGZ - ACCESSORI, CATETERE GCE - ADATTATORE, CATETERE FGY - CANNULA, INOCULAZIONE GBA - CATETERE, TIPO A PALLONCINO GBZ - CATETERE, COLANGIOGRAFIA GBQ - CATETERE, IRRIGAZIONE CONTINUA GBY - CATETERE, TROMBE DI EUSTACHIO, CHIRURGIA GENERALE E PLASTICA JCY - CATETERE, INFUSIONE GBX - CATETERE, IRRIGAZIONE GBP - CATETERE, LUME MULTIPLO GBO - CATETERE, NEFROSTOMIA, CHIRURGIA GENERALE E PLASTICA GBN - CATETERE, PEDIATRICO, CHIRURGIA GENERALE E PLASTICA GBW - CATETERE, PERITONEALE

	GBS - CATETERE, VENTRICOLARE, CHIRURGIA GENERALE E PLASTICA GCD - RACCORDO, CATETERE GCC - DILATATORE, CATETERE GCB - AGO, CATETERE
878.4320	GRAFFETTA PER CUTE ASPORTABILE FZQ - GRAFFETTA, ASPORTABILE (CUTE)
878.4460	GUANTI CHIRURGICI KGO - GUANTI CHIRURGICI
878.4680	APPARECCHIATURA DA ASPIRAZIONE PORTATILE, INDIVIDUALE, NON ALIMENTATA GCY - APPARECCHIATURA, ASPIRAZIONE, USO INDIVIDUALE, PORTATILE, NON ALIMENTATA
878.4760	PUNTO METALLICO DA CUTE ASPORTABILE GDT - PUNTO METALLICO, ASPORTABILE (CUTE)

CHIRURGIA GENERALE E PLASTICA (SEGUE)

Numero della sezione	Denominazione del regolamento Codice dell'articolo - Nome dell'apparecchio

878.4820	MOTORE PER STRUMENTI CHIRURGICI A CORRENTE ALTERNATA, A PILE E PNEUMATICO GFG - PUNTA, CHIRURGICA GFA - LAMA, SEGA, CHIRURGIA GENERALE E PLASTICA DWH - LAMA, SEGA, CHIRURGICA, CARDIOVASCOLARE BRZ - BRACCIOLO (CON RIVESTIMENTO) GFE - SPAZZOLA, ABRASIONE CHIRURGICA DELLA CUTE GFF - FRESA, CHIRURGICA, CHIRURGIA GENERALE E PLASTICA KDG - SCALPELLO (OSTEOTOMO) GFD - DERMATOMO GFC - GUIDATORE, CHIRURGICO, CHIODO SOTTILE GFB - TESTA, CHIRURGICO, MARTELLO GEY - MOTORE, STRUMENTO CHIRURGICO, A CORRENTE ALTERNATA GET - MOTORE, STRUMENTO CHIRURGICO, PNEUMATICO DWI - SEGA, MOTORE ELETTRICO

KFK - SEGA, PNEUMATICA
HAB - SEGA, ALIMENTATA, E ACCESSORI

878.4960

TAVOLA OPERATORIA AZIONATA AD ARIA O A
CORRENTE ALTERNATA, E POLTRONA
OPERATORIA AZIONATA AD ARIA O A
CORRENTE ALTERNATA E ACCESSORI

GBB - POLTRONA, CHIRURGICA, A CORRENTE
ALTERNATA

FQO - TAVOLA, SALA OPERATORIA, A
CORRENTE ALTERNATA

GDC - TAVOLA, SALA OPERATORIA, ELETTRICA

FWW - TAVOLA, SALA OPERATORIA,
PNEUMATICA

JEA - TAVOLA, CHIRURGICA CON ACCESSORI
ORTOPEDICI, A CORRENTE ALTERNATA

880.5090

FASCIA LIQUIDA

KMF - FASCIA, LIQUIDA

TABELLA 2

**DISPOSITIVI MEDICI DELLA CLASSE II INCLUSI
NELL'AMBITO DEI PRODOTTI CONTEMPLATI
ALL'INIZIO DEL PERIODO DI TRANSIZIONE**

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

RA	892.1000	APPARECCHIATURA DIAGNOSTICA A RISONANZA MAGNETICA MOS - BOBINA, RISONANZA MAGNETICA, SPECIALITÀ LNH - SISTEMA PER IMMAGINI A RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE LNI - SISTEMA, RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE, SPETTROSCOPICO
----	----------	--

Ultrasuono diagnostico:

RA	892.1540	MONITOR ULTRASONICO NON FETALE JAF - MONITOR, ULTRASONICO, NON FETALE
RA	892.1550	SISTEMA PER IMMAGINI ULTRASONICHE A DOPPLER PULSATO IYN - SISTEMA PER IMMAGINI, DOPPLER PULSATO, ULTRASONICHE
RA	892.1560	SISTEMA PER IMMAGINI ULTRASONICHE ECOGRAFICO PULSATO IYO - SISTEMA PER IMMAGINI, ECO PULSATO, ULTRASONICHE
RA	892.1570	TRASDUTTORE DIAGNOSTICO AD ULTRASUONI ITX - TRASDUTTORE, ULTRASONICO, DIAGNOSTICO

Apparecchiature per immagini diagnostiche radiografiche (tranne apparecchiature mammografiche radiografiche):

RA	892.1600	APPARECCHIATURA RADIOGRAFICA PER ANGIOGRAFIA IZI - APPARECCHIATURA, RADIOGRAFIA, ANGIOGRAFICA
RA	892.1650	APPARECCHIATURA RADIOGRAFICA FLUOROSCOPICA AD INTENSIFICAZIONE D'IMMAGINE MQB - IMAGER RADIOGRAFICO A STATO SOLIDO (IMAGER A SCHERMO PIATTO/IMAGER DIGITALE) JAA - APPARECCHIATURA, RADIOGRAFIA, FLUOROSCOPICA, AD INTENSIFICAZIONE D'IMMAGINE
RA	892.1680	APPARECCHIATURA RADIOGRAFICA FISSA KPR - APPARECCHIATURA, RADIOGRAFIA, FISSA
RA	892.1720	APPARECCHIATURA RADIOGRAFICA MOBILE IZL - APPARECCHIATURA, RADIOGRAFIA, MOBILE
RA	892.1740	APPARECCHIATURA RADIOGRAFICA TOMOGRAFICA IZF - APPARECCHIATURA, RADIOGRAFIA, TOMOGRAFICA
RA	892.1750	APPARECCHIATURA RADIOGRAFICA TOMOGRAFICA COMPUTERIZZATA JAK - APPARECCHIATURA, RADIOGRAFIA, TOMOGRAFIA, COMPUTERIZZATA

Apparecchiature connesse con l'elettrocardiogramma:

CV	870.2340	ELETTROCARDIOGrafo DPS - ELETTROCARDIOGrafo MLC - MONITOR, TRATTO ST
CV	870.2350	ADATTATORE PER COMMUTAZIONE DI DERIVAZIONI ELETTROCARDIOGRAFICHE DRW - ADATTATORE, COMMUTAZIONE DI DERIVAZIONI, ELETTROCARDIOGrafo
CV	870.2360	ELETTRODO DI ELETTROCARDIOGrafo DRX - ELETTRODO, ELETTROCARDIOGrafo
CV	870.2370	TESTER PER ELETTRODI ELETTROCARDIOGRAFICI DI SUPERFICIE KRC - TESTER, ELETTRODO DI SUPERFICIE, ELETTROCARDIOGRAFICO

ARR USA - CE Allegato Dispositivi medici

NE	882.1400	ELETTROENCEFALOGRAFO GWQ - ELETTROENCEFALOGRAFO
HO	880.5725	POMPA PER INFUSIONE (uso esterno) MRZ - ACCESSORI, POMPA, INFUSIONE FRN - POMPA, INFUSIONE LZF - POMPA, INFUSIONE, CAMPIONAMENTO ANALITICO MEB - POMPA, INFUSIONE, ELASTOMERICA LZH - POMPA, INFUSIONE, ENTERICA MHD - POMPA, INFUSIONE, DISSOLVIMENTO DI CALCOLI BILIARI LZG - POMPA, INFUSIONE, INSULINA MEA - POMPA, INFUSIONE, ANALGESIA CONTROLLATA DAL PAZIENTE
Strumenti di oftalmologia:		
OP	886.1570	OFTALMOSCOPIO HLI - OFTALMOSCOPIO, A CORRENTE ALTERNATA HLJ - OFTALMOSCOPIO, A PILE
OP	886.1780	RETINOSCOPIO HKL - RETINOSCOPIO, A CORRENTE ALTERNATA
OP	886.1850	BIOMICROSCOPIO A LAMPADA A FESSURA A CORRENTE ALTERNATA HJO - BIOMICROSCOPIO, LAMPADA A FESSURA, A CORRENTE ALTERNATA
OP	886.4150	STRUMENTO PER L'ASPIRAZIONE E L'INCISIONE DEL CORPO VITREO MMC - DILATATORE, ESPANSIONE, IRIDE (ACCESSORIO) HQE - STRUMENTO, ASPIRAZIONE E INCISIONE DEL CORPO VITREO, A CORRENTE ALTERNATA HKP - STRUMENTO, ASPIRAZIONE E INCISIONE DEL CORPO VITREO, A PILE MLZ - VITRECTOMIA, STRUMENTO, MICROTOMO
OP	886.4670	APPARECCHIATURA DI FACOFRANTUMAZIONE HQC - APPARECCHIATURA COMPLETA, FACOFRANTUMAZIONE
SU	878.4580	LAMPADA CHIRURGICA HBI - ILLUMINATORE, FIBRO-OTTICO, CAMPO OPERATORIO PTF - ILLUMINATORE, SENZA COMANDO A DISTANZA FTG - ILLUMINATORE, CON COMANDO A DISTANZA HJE - LAMPADA, FLUORESCENTE, A CORRENTE ALTERNATA FQP - LAMPADA, SALA OPERATORIA FTD - LAMPADA, CHIRURGICA GBC - LAMPADA, CHIRURGICA, AD INCANDESCENZA FTA - LUCE, CHIRURGICA, ACCESSORI FSZ - LUCE, CHIRURGICA, ELEMENTO PORTANTE FSY - LUCE, CHIRURGICA, A SOFFITTO FSX - LUCE, CHIRURGICA, RACCORDO FSW - LUCE, CHIRURGICA, ENDOSCOPICA FST - LUCE, CHIRURGICA, FIBRO-OTTICA FSS - LUCE, CHIRURGICA, A PIEDISTALLO FSQ - LUCE, CHIRURGICA, STRUMENTO
NE	882.5890	ELETTROSTIMOLATORE NEUROLOGICO TRANSCUTANEO PER L'ALLEVIAMENTO DEL DOLORE GZJ - STIMOLATORE, NERVO, TRANSCUTANEO, PER L'ALLEVIAMENTO DEL DOLORE
Apparecchi non invasivi di misura della pressione sanguigna:		
CV	870.1120	FASCIA PER LA PRESSIONE SANGUIGNA DXQ - FASCIA, PRESSIONE SANGUIGNA
CV	870.1130	APPARECCHIO NON INVASIVO DI MISURA DELLA PRESSIONE SANGUIGNA (eccetto non oscillometrico) DXN - APPARECCHIO, MISURA, PRESSIONE SANGUIGNA, NON INVASIVO
HO	880.6880	STERILIZZATRICE A VAPORE (con volume superiore a 2 piedi cubici) FLE - STERILIZZATRICE, VAPORE
Termometri clinici:		
HO	880.2910	TERMOMETRO CLINICO ELETTRONICO (eccetto timpanico e pediatrico a ciucciottio) FLL - TERMOMETRO, ELETTRONICO, CLINICO

ARR USA - CE Allegato Dispositivi medici

AN	868.5630	NEBULIZZATORE CAF - NEBULIZZATORE (CONTROLLATO DIRETTAMENTE DAL PAZIENTE)
AN	868.5925	APPARECCHIO DI RESPIRAZIONE ARTIFICIALE D'EMERGENZA ALIMENTATO

Aghi e siringhe ipodermici (tranne tipoantiadesivo e autodistruttivo):

HO	880.5570	AGO IPODERMICO A LUME UNICO MMK - CONTENITORE, STRUMENTI ACUMINATI FMI - AGO, IPODERMICO, LUME UNICO MHC - APERTURA D'INTRODUZIONE, INTRAOSSEA, IMPIANTATA
HO	880.5860	SIRINGA A PISTONE FMF - SIRINGA, PISTONE
OR	888.3020	BARRA DI FISSAZIONE INTRAMIDOLLARE HSB - BARRA, FISSAZIONE, INTRAMIDOLLARE E ACCESSORI

Elementi di fissazione esterni (eccetto apparecchi senza componenti esterni):

OR	888.3030	DISPOSITIVI METALLICI DI FISSAZIONE DI OSSA A COMPONENTI SINGOLI O MULTIPLI E ACCESSORI KTT - DISPOSITIVO, FISSAZIONE, COMBINAZIONE CHiodo/LAMINA/PLACCA, COMPONENTE MULTIPLO
OR	888.3040	DISPOSITIVO METALLICO LISCIO O FILETTATO DI BLOCCAGGIO PER LA FISSAZIONE DI OSSA HTY - CHiodo, FISSAZIONE, LISCIO JDW - CHiodo, FISSAZIONE, FILETTATO

Materiali odontoiatrici selezionati:

DE	872.3060	LEGHE A BASE D'ORO E LEGHE DI METALLI PREZIOSI PER USI CLINICI EJT - LEGA, A BASE D'ORO, PER USI CLINICI EJS - LEGA, METALLO PREZIOSO, PER USI CLINICI
DE	872.3200	ADESIVO DENTALE A BASE DI RESINA KLE - AGENTE, ADESIVO DENTALE, RESINA
DE	872.3275	CEMENTO ODONTOIATRICO EMA - CEMENTO, ODONTOIATRICO EMB - EUGENOLO-OSSIDO DI ZINCO
DE	872.3660	MATERIALE PER IMPRONTA ELW - MATERIALE, IMPRONTA
DE	872.3690	MATERIALE IN RESINA PER SFUMATURE CROMATICHE DENTALI EBF - MATERIALE, SFUMATURE CROMATICHE DENTALI, RESINA
DE	872.3710	LEGA IN METALLO VILE EJH - METALLO, VILE

Preservativi in lattice

OB	884.5300	PRESERVATIVO HIS - PRESERVATIVO
----	----------	------------------------------------

TABELLA 3

**DISPOSITIVI MEDICI CHE POTREBBERO ESSERE INCLUSI
NELL'AMBITO DEI PRODOTTI CONTEMPLATI
DURANTE IL PERIODO OPERATIVO**

• **Anestesiologia**

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
--------------------	----------------------	-------------------------------	---------

Apparecchiature per anestesia	868.5160	Apparecchio a gas per anestesia e analgesia	2
	868.5270	Sistema di riscaldamento del respiratore	2
	868.5440	Generatore portatile di ossigeno	2
	868.5450	Umidificatore di gas respiratorio	2
	868.5630	Nebulizzatore	2
	868.5710	Casco ad ossigeno alimentato	2
	868.5880	Vaporizzatore per anestetico	2

Analizzatore di gas	868.1040	Algesimetro alimentato	2
	868.1075	Analizzatore di gas argon	2
	868.1400	Analizzatore di anidride carbonica	2
	868.1430	Analizzatore di ossido di carbonio	2
	868.1500	Analizzatore di enflurano	2
	868.1620	Analizzatore di alotano	2
	868.1640	Analizzatore di elio	2
	868.1670	Analizzatore di neon	2
	868.1690	Analizzatore di azoto	2
	868.1700	Analizzatore di ossido nitroso	2
	868.1720	Analizzatore di ossigeno	2
	868.1730	Calcolatore del consumo di ossigeno	2

ARR USA - CE Allegato Dispositivi medici

Stimolatori dei nervi periferici	868.2775	Elettrostimolatore dei nervi periferici	2
Monitoraggio respiratorio	868.1750	Pletismografo a pressione	2
	868.1760	Pletismografo a volume	2
	868.1780	Misuratore della pressione inspiratoria nelle vie respiratorie	2
	868.1800	Rinoanemometro	2
	868.1840	Spirometro diagnostico	2
	868.1850	Spirometro di monitoraggio	2
	868.1860	Misuratore del flusso di picco di spirometro	2
	868.1880	Calcolatore dei dati della funzione polmonare	2
	868.1890	Calcolatore del valore di previsione della funzione polmonare	2
	868.1900	Calcolatore per l'interpretazione diagnostica della funzione polmonare	2
	868.2025	Monitor ultrasonico dell'embolia gassosa	2
	868.2375	Monitor della frequenza respiratoria (tranne rilevatori di apnea)	2
	868.2480	Monitor dell'anidride carbonica cutanea (PcCO ₂)	2
	868.2500	Monitor dell'ossigeno cutaneo (per neonati non sotto gas anestetico)	2
	868.2550	Pneumotacometro	2
	868.2600	Monitor della pressione nelle vie respiratorie	2
	868.5665	Percussore elettrico	2
	868.5690	Spirometro a incentivo	2

Respiratore	868.5905	Respiratore intermittente (IPPB)	2
	868.5925	Respiratore d'emergenza alimentato	2
	868.5935	Respiratore esterno a pressione negativa (polmone d'acciaio)	2
	868.5895	Respiratore continuo	2
	868.5955	Accessorio per la ventilazione forzata intermittente	2
	868.6250	Compressore d'aria portatile	2

GRUPPO CARDIOVASCOLARE

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
--------------------	----------------------	-------------------------------	---------

--	--	--	--

Diagnostica cardiovascolare	870.1425	Computer diagnostico programmabile	2
	870.1450	Densitometro	2
	870.2310	Apicocardiografo (vibrocardiografo)	2
	870.2320	Ballistocardiografo	2
	870.2340	Elettrocardiografo	2
	870.2350	Adattatore per commutazione di derivazioni elettrocardiografiche	1
	870.2360	Elettrodo di elettrocardiografo	2
	870.2370	Tester per elettrodi elettrocardiografici di superficie	2
	870.2400	Vettorcardiografo	1
	870.2450	Display medicale a raggi catodici	1
	870.2675	Oscillometro	2
	870.2840	Trasduttore apicocardiografico	2
	870.2860	Trasduttore del rumore cardiaco	2

Monitoraggio cardiovascolare		Valvola, sfogo della pressione, scavalcamento cardiopolmonare	
	870.1100	Allarme pressione sanguigna	2
	870.1110	Calcolatore pressione sanguigna	2
	870.1120	Fascia per la pressione sanguigna	2
	870.1130	Apparecchiatura non invasiva di misurazione della pressione sanguigna	2
	870.1140	Manometro per la misurazione della pressione venosa	2
	870.1220	Catetere o sonda con elettrodo per registrazione	2
	870.1270	Apparecchiatura di fonocatetere intracavitario	2
	870.1875	Stetoscopio (elettronico)	2

ARR USA - CE Allegato Dispositivi medici

	870.2050	Amplificatore di potenziale bioelettrico e adattatore di segnale	2
	870.2060	Amplificatore e adattatore del segnale del trasduttore	2
	870.2100	Flussometro del sangue cardiovascolare	2
	870.2120	Misuratore del flusso del sangue extravascolare	2
	870.2300	Monitor cardiaco (compresi cardiotalimetro e allarme frequenza cardiaca)	2
	870.2700	Ossimetro	2
	870.2710	Ossimetro da orecchio	2
	870.2750	Flebografo ad impedenza	2
	870.2770	Pletismografo ad impedenza	2
	870.2780	Pletismografi idraulici, pneumatici o fotoelettrici	2
	870.2850	Trasduttore della pressione sanguigna extravascolare	2
	870.2870	Trasduttore di pressione montato sulla punta del catetere	2
	870.2880	Trasduttore ultrasonico	2
	870.2890	Trasduttore di occlusioni vascolari	2
	870.2900	Cavo di trasduttore e di elettrodo connesso a paziente (connettore compreso)	2
	870.2910	Trasmittitore e ricevitore di segnali fisiologici a radiofrequenza	2
	870.2920	Trasmittitore e ricevitore di elettrocardiogramma transtelefonico	2
	870.4205	Rilevatore di bolle d'aria per scavalamenti cardiopolmonari	2
	870.4220	Pannello di controllo di macchina cuore-polmone per scavalamenti cardiopolmonari	2
	870.4240	Scambiatore termico per scavalamenti cardiopolmonari	2
	870.4250	Apparecchio di controllo della temperatura per scavalamenti cardiopolmonari	2
	870.4300	Unità di controllo dei gas per scavalamenti cardiopolmonari	2
	870.4310	Indicatore di pressione coronarica per scavalamenti cardiopolmonari	2
	870.4330	Monitor on-line dei gas sanguigni per scavalamenti cardiopolmonari	2
	870.4340	Monitor e/o apparecchio di regolazione per la rilevazione del livello sanguigno per scavalamenti cardiopolmonari	2

ARR USA - CE Allegato Dispositivi medici

	870.4370	Pompa ematica peristaltica a rulli per scavalcamenti cardiopolmonari	2
	870.4380	Comando di velocità per pompa di scavalcamenti cardiopolmonari	2
	870.4410	Sensore in linea di gas sanguigni in scavalcamenti cardiopolmonari	2
Terapia cardiovascolare	870.5050	Apparecchiatura di aspirazione per il trattamento postoperatorio di pazienti	2
	870.5900	Sistema di regolazione termica	2

Defibrillatore	870.5300	Defibrillatore a corrente continua (comprese placche)	2
	870.5325	Apparecchio di prova per defibrillatori	2

Ecocardiografo	870.2330	Ecocardiografo	2
----------------	----------	----------------	---

Pacemaker e accessori	870.1750	Generatore cardiaco di impulsi per pacemaker programmabile esterno	2
	870.3630	Analizzatore delle funzioni di generatori di impulsi per pacemaker	2
	870.3640	Analizzatore indiretto delle funzioni di generatori di impulsi per pacemaker	2
	870.3720	Apparecchio di prova della funzione degli elettrodi di pacemaker	2

Varia	870.1800	Pompa per infusione e prelievo	2
	870.2800	Registratore a nastro per scopi medici	2
	Nessuno	Pile, ricaricabili, apparecchi della Classe II	

Odontoiatria

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	livello
--------------------	----------------------	-------------------------------	---------

Apparecchiatura odontoiatrica	872.1720	Misuratore della polpa dentaria	2
	872.1740	Apparecchio per l'individuazione di carie	2
	872.4120	Strumento per l'incisione di ossa ed accessori	2
	872.4465	Siringa a getto a gas	2
	872.4475	Siringa a getto a molla	2
	872.4600	Chiusura con filo metallico e filo intraorale	2
	872.4840	Raschietto rotativo	2
	872.4850	Raschietto ad ultrasuoni	2
	872.4920	Gruppo completo per elettrochirurgia odontoiatrica ed accessori	2
	872.6070	Attivatore della polimerizzazione ad ultravioletto	2
	872.6350	Rivelatore ad ultravioletto	2

Materiale odontoiatrico	872.3050	Lega per amalgama	2
	872.3060	Leghe a base d'oro e leghe in metalli preziosi per usi clinici	2
	872.3200	Adesivo odontoiatrico a base di resina	2
	872.3250	Materiale per rivestimento di cavità dentarie in idrossido di calcio	2
	872.3260	Vernice per cavità dentarie	2
	872.3275	Cemento per uso odontoiatrico (di tipo diverso dall'ossido di zinco-eugenolo)	2
	872.3300	Rivestimento in resina igroscopica per dentiere	2
	872.3310	Materiale di rivestimento per otturazioni in resina	2
	872.3590	Dente preformato in plastica per dentiere	2
	872.3660	Materiale per impronta	2
	872.3690	Materiale in resina per sfumature cromatiche dentarie	2
	872.3710	Lega in metallo vile	2

ARR USA - CE Allegato Dispositivi medici

	872.3750	Resina adesiva per ganci e preparato odontoiatrico	2
	872.3760	Resina per riallineare, riparare o ribasare dentiere	2
	872.3765	Materiale sigillante e preparato per cavità e fessure	2
	872.3770	Resina per corone e ponti temporanei	2
	872.3820	Resina da otturazione per canali dentali (diversa dal cloroformio)	2
	872.3920	Dente in porcellana	2

Radiografia odontoiatrica	872.1800	Apparecchiatura radiografica con sorgente extraorale	2
	872.1810	Apparecchiatura radiografica con sorgente intraorale	2

Innesti odontoiatrici	872.4880	Vite o fili metallici per fissazioni intraossee	2
	872.3890	Ferula di fissazione endodontica	2

Ortodonzia	872.5470	Gancio in plastica per ortodonzia	2
------------	----------	-----------------------------------	---

Otorinolaringoiatria

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	livello
Apparecchiatura diagnostica	874.1050	Audiometro	2
	874.1090	Misuratore dell'impedenza uditiva	2
	874.1120	Generatore elettronico di rumore per prove audiometriche	2
	874.1325	Elettrolottografo	2
	874.1820	Stimolatore/localizzatore di nervi in campo chirurgico	2

ARR USA - CE Allegato Dispositivi medici

Protesi uditive	874.3300	Protesi uditiva (per conduzione ossea)	2
	874.3310	Calibratore e sistema di analisi per protesi uditiva	2
	874.3320	Protesi uditiva di gruppo o protesi uditiva di gruppo da addestramento	2
	874.3330	Protesi uditiva centrale	2

Apparecchiatura chirurgica	874.4250	Trapano chirurgico elettrico o pneumatico otorinolaringoiatrico	1
	874.4490	Laser ad argon per otologia, rinologia e laringologia	2
	874.4500	Laser ad anidride carbonica per microchirurgia otorinolaringoiatrica	2

Gastroenterologia/Urologia

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	livello
Endoscopio (compresi angioscopi, laparoscopi, endoscopi oftalmici)	876.1500	Endoscopio e accessori	2
	876.4300	Apparecchiatura elettrochirurgica endoscopica completa e accessori	2

Gastroenterologia	876.1725	Apparecchiatura di monitoraggio della motilità gastrointestinale	1
-------------------	----------	--	---

Emodialisi	876.5600	Apparecchiatura di somministrazione di dialisato rigenerato tramite sorbente per emodialisi	2
	876.5630	Dializzatore peritoneale e accessori	2
	876.5665	Sistema di depurazione dell'acqua per emodialisi	2
	876.5820	Apparecchiatura di emodialisi e accessori	2
	876.5830	Emodializzatore con inserto monouso (tipo Kill)	2

ARR USA - CE Allegato Dispositivi medici

Litotribo	876.4500	Litotribo meccanico	2
-----------	----------	---------------------	---

Apparecchiatura urologica	876.1620	Apparecchiatura per misurazioni urodinamiche	2
	876.5320	Apparecchio elettrico di continenza non impiantato	2
	876.5880	Apparecchiatura di perfusione e di trasporto di rene da trapianto e accessori	2

Ospedale generale

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	livello
--------------------	----------------------	-------------------------------	---------

Pompe e apparecchiature da infusione	880.2420	Monitor elettronico per apparecchiature da infusione alimentate per gravità	2
	880.2460	Monitor azionato elettricamente della pressione del liquido spinale	2
	880.5430	Iniettore di fluidi non azionato elettricamente	2
	880.5725	Pompa per infusione	2

Incubatrici neonatali	880.5400	Incubatrice neonatale	2
	880.5410	Incubatrice neonatale mobile	2
	880.5700	Gruppo completo per fototerapia neonatale	2

Siringhe a stantuffo	880.5570	Ago ipodermico a lume unico	1
	880.5860	Siringa a stantuffo (escluso tipo antiadesivo)	1
	880.6920	Introduttore di aghi di siringhe	2

Varia	880.2910	Termometro clinico elettronico	2
	880.2920	Termometro clinico a mercurio	2
	880.5100	Letto d'ospedale regolabile elettricamente	1

ARR USA - CE Allegato Dispositivi medici

	880.5500	Sollevamalati azionato elettricamente	2
	880.6880	Sterilizzatrice a vapore (volume superiore a 2 piedi cubici)	2

Neurologia

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	livello
--------------------	----------------------	-------------------------------	---------

?	882.1020	Analizzatore di rigidità	2
?	882.1610	Monitor delle onde alfa	2

Neurodiagnostica	882.1320	Elettrodo cutaneo	2
	882.1340	Elettrodo nasofaringeo	2
	882.1350	Elettrodo ad ago	2
	882.1400	Elettroencefalografo	2
	882.1460	Nistagmografo	2
	882.1480	Endoscopio neurologico	2
	882.1540	Apparecchio per la misura della reazione cutanea galvanica	2
	882.1550	Apparecchio per la misura della velocità della conduzione nervosa	2
	882.1560	Apparecchio per la misura del potenziale cutaneo	2
	882.1570	Apparecchio per la misura della temperatura per contatto diretto	2
	882.1620	Apparecchio per il monitoraggio della pressione intracranica	2
	882.1835	Amplificatore di segnali fisiologici	2
	882.1845	Condizionatore di segnali fisiologici	2
	882.1855	Apparecchiatura telemetrica per elettroencefalogramma	2
	882.5050	Apparecchio di biofeedback	2

Ecoencefalografia	882.1240	Ecoencefalografo	2
-------------------	----------	------------------	---

ARR USA - CE Allegato Dispositivi medici

RPG	882.4400	Generatore di lesioni a radiofrequenza	2
-----	----------	--	---

Neurochirurgia	nessuno	Elettrodo, spinale epidurale	2
	882.4305	Trapani e frese composti elettrici per trapanazioni craniche, e accessori	2
	882.4310	Trapani e frese semplici elettrici per trapanazioni craniche, e accessori	2
	882.4360	Motore di trapano elettrico cranico	2
	882.4370	Motore di trapano pneumatico cranico	2
	882.4560	Strumento di stereotassia	2
	882.4725	Sonda da lesione a radiofrequenza	2
	882.4845	Pinza ossivora elettrica	2
	882.5500	Monitor della temperatura di lesione	2

Stimolatori	882.1870	Stimolatore elettrico a risposte evocate	2
	882.1880	Stimolatore meccanico a risposte evocate	2
	882.1890	Stimolatore luminoso a risposte evocate	2
	882.1900	Stimolatore uditivo a risposte evocate	2
	882.1950	Trasduttore del tremore	2
	882.5890	Elettrostimolatore neurologico transcutaneo per l'alleviamento del dolore	2

Ostetricia/Ginecologia

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	livello
Monitoraggio fetale	884.1660	Endoscopio transcervicale (amnioscopio) e accessori	2
	884.1690	Isteroscopia e accessori (per standard di rendimento)	2
	884.2225	Ecografo per usi ostetrico-ginecologici	2
	884.2600	Monitor fetale cardiaco	2
	884.2640	Monitor fetale fonocardiografico e accessori	2
	884.2660	Monitor fetale ad ultrasuoni e accessori	2
	884.2675	Elettrodo circolare (a spirale) per cuoio capelluto di feto e applicatore	1
	884.2700	Monitor della pressione intrauterina e accessori	2
	884.2720	Monitor esterno delle contrazioni uterine e accessori	2
	884.2740	Apparecchiatura di monitoraggio perinatale e accessori	2
	884.2960	Sonda a ultrasuoni per ostetricia e accessori	2

Apparecchiature di chirurgia ginecologica	884.1720	Laparoscopia ginecologica e accessori	2
	884.4160	Elettrobisturi-coagulatore unipolare endoscopico e accessori	2
	884.4550	Laser chirurgico ginecologico	2
	884.4120	Elettrocauterio ginecologico e accessori	2
	884.5300	Preservativo	2

ARR USA - CE Allegato Dispositivi medici

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	livello
--------------------	----------------------	-------------------------------	---------

Impianti oftalmologici	886.3320	Protesi oculare	2
------------------------	----------	-----------------	---

Lenti a contatto	886.1385	Lenti a contatto diagnostiche in polimetilmetacrilato	2
	886.5916	Lenti a contatto rigide gaspermeabili (solo uso giornaliero)	2

Apparecchiatura diagnostica	886.1120	Macchina fotografica ad uso oftalmico	1
	886.1220	Elettrodo corneale	1
	886.1250	Eutiscopio (a corrente alternata)	1
	886.1360	Strumento laser per il campo visivo	1
	886.1510	Monitor dei movimenti oculari	1
	886.1570	Oftalmoscopio	1
	886.1630	Fotostimolatore a corrente alternata	1
	886.1640	Preamplificatore oftalmico	1
	886.1670	Sonda oftalmica di misurazione della captazione isotopica	2
	886.1780	Retinoscopio (a corrente alternata)	1
	886.1850	Biomicroscopio a lampada a fessura a corrente alternata	1
	886.1930	Tonometro e accessori	2
	886.1945	Transilluminatore (a corrente alternata)	1
	886.3130	Divaricatore oftalmico	2
Apparecchiatura diagnostica/ chirurgica	886.4670	Apparecchiatura di facofrattumazione	2

Impianti oftalmologici	886.3340	Impianto orbitario extraoculare	2
	886.3800	Involucro sclerale	2

ARR USA - CE Allegato Dispositivi medici

Apparecchiatura chirurgica	880.5725	Pompa da infusione (standard di rendimento)	2
	886.3100	Graffetta in tantalio per uso oftalmico	2
	886.3300	Impianto riassorbibile (metodo di allacciamento sclerale)	2
	886.4100	Apparecchiatura di cauterizzazione elettrochirurgica a radiofrequenza	2
	886.4115	Gruppo completo per cauterizzazione termica	2
	886.4150	Strumento di aspirazione e incisione del corpo vitreo	2
	886.4170	Gruppo completo criofthalmico	2
	886.4250	Gruppo completo di elettrolisi oftalmica (a corrente alternata)	1
	886.4335	Lampada frontale per operazioni (a corrente alternata)	1
	886.4390	Laser oftalmico	2
	886.4392	Laser a Nd:YAG per capsulotomia posteriore	2
	886.4400	Localizzatore elettronico di metalli	1
	886.4440	Magnete a corrente alternata	1
	886.4610	Applicatore di tensione oculare	2
	886.4690	Fotocoagulatore oftalmico	2
	886.4790	Spugna oftalmica	2
	886.5100	Sorgente di radiazioni beta per usi oftalmici	2
	nessuno	Oftalmoscopi, pile di ricambio, a mano	1

Ortopedia

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	livello
--------------------	----------------------	-------------------------------	---------

ARR USA - CE Allegato Dispositivi medici

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

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

Medicina fisica

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	livello
--------------------	----------------------	-------------------------------	---------

Apparecchiatura diagnostica	890.1225	Cronassimetro	2
	890.1375	Elettromiografo diagnostico	2
	890.1385	Elettrodo ad ago di elettromiografo diagnostico	2
	890.1450	Martelletto a motore per riflessi	2
	890.1850	Stimolatore muscolare diagnostico	2
o (terapeutica)	890.5850	Stimolatore muscolare elettrico	2

ARR USA - CE Allegato Dispositivi medici

Apparecchiatura terapeutica	890.5100	Idrobagno ad immersione	2
	890.5110	Bagno di paraffina	2
	890.5500	Lampada a infrarossi	2
	890.5720	Impacco caldissimo o freddo totale a circolazione d'acqua	2
	890.5740	Mollettone elettrico riscaldante	2

Radiologia

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	livello
--------------------	----------------------	-------------------------------	---------

Tomografo a risonanza magnetica	892.1000	Apparecchiatura diagnostica a risonanza magnetica	2
---------------------------------	----------	---	---

Diagnostica a ultrasuoni	884.2660	Monitor fetale ad ultrasuoni e accessori	2
	892.1540	Monitor ultrasonico non fetale	
	892.1560	Sistema per immagini ecografico pulsato	2
	892.1570	Trasduttore ultrasonico diagnostico	2
	892.1550	Sistema per immagini ultrasoniche a Doppler pulsato	

Angiografia	892.1600	Apparecchiatura radiologica angiografica	2
-------------	----------	--	---

ARR USA - CE Allegato Dispositivi medici

Radiografia diagnostica	892.1610	Apparecchiatura per la limitazione del fascio di raggi X	2
	892.1620	Apparecchio fotografico o cinematografico per fluorografia a raggi X	2
	892.1630	Sistema elettrostatico per immagini radiologiche	2
	892.1650	Apparecchiatura radiologica fluoroscopica a intensificazione d'immagine	2
	892.1670	Seriografo	2
	892.1680	Apparecchiatura radiologica fissa	2
	892.1710	Apparecchiatura radiologica mammografica	2
	892.1720	Apparecchiatura radiologica mobile	2
	892.1740	Apparecchiatura radiologica tomografica	1
	892.1820	Poltrona da pneumoencefalografia	2
	892.1850	Contenitore di lastre radiografiche	1
	892.1860	Cambia lastre radiografiche/contenitore	1
	892.1870	Programmatore per cambia lastre radiografiche/contenitore	2
	892.1900	Macchina per lo sviluppo automatico di lastre radiografiche	2
	892.1980	Tavolo radiologico	1

Scanner per stratigrafia computerizzata	892.1750	Apparecchiatura radiologica per stratigrafia computerizzata	2
---	----------	---	---

Terapia con radiazioni	892.5050	Apparecchiatura medica per terapia con radiazioni a particelle cariche	2
	892.5300	Apparecchiatura medica per terapia con radiazioni a neutroni	2
	892.5700	Apparecchio per l'applicazione di radionuclidi telecomandato	2
	892.5710	Blocco di collimazione del fascio per terapia con radiazioni	2
	892.5730	Sorgente di radionuclidi per plesioterapia	2
	892.5750	Apparecchiatura per terapia con radiazioni a radionuclidi	2
	892.5770	Lettino azionato elettricamente per accogliere pazienti durante la terapia con radiazioni	2
	892.5840	Apparecchio di simulazione per terapia con radiazioni	2
	892.5930	Guaina per tubo a raggi X terapeutico	1

ARR USA - CE Allegato Dispositivi medici

Medicina nucleare	892.1170	Densitometro osseo	2
	892.1200	Tomografo computerizzato ad emissione	2
	892.1310	Apparecchiatura di stratigrafia nucleare	1
	892.1390	Apparecchiatura di autorespiratore a circuito chiuso a radionuclidi	2

Chirurgia generale/plastica

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	livello
--------------------	----------------------	-------------------------------	---------

Lampade da chirurgia	878.4630	Lampada ad ultravioletti per malattie della pelle	2
	890.5500	Lampada a infrarossi	2
	878.4580	Lampada chirurgica	2

Apparecchiatura di incisione elettrochirurgica	878.4810	Strumento chirurgico a laser per usi in chirurgia generale e plastica ed in dermatologia	2
	878.4400	Elettrobisturi-coagulatore e accessori	2

Varia	878.4780	Pompa d'aspirazione alimentata	2
-------	----------	--------------------------------	---



Scheda finanziaria 1998-2002

Relazioni commerciali esterne - Accordo sul reciproco riconoscimento

1. TITOLO

Relazioni commerciali esterne

Accordi sul reciproco riconoscimento con Stati Uniti, Canada, Australia, Nuova Zelanda e Israele

2. LINEE DI BILANCIO: B7-8500 A-7010

3. BASE GIURIDICA

- Articolo 113 del Trattato di Roma
- Proposta di decisione del Consiglio n. riguardante l'attuazione da parte della Commissione europea degli accordi sul reciproco riconoscimento con Stati Uniti, Canada, Australia, Nuova Zelanda e Israele.

4. DESCRIZIONE DELL'AZIONE

4.1 Obiettivo generale

L'obiettivo è di stabilire il reciproco riconoscimento della certificazione di conformità dei prodotti con i regolamenti tecnici e le norme in vigore nei paesi che costituiscono parte dell'accordo.

Le principali azioni della Commissione nel quadro della presente linea di bilancio riguardano:

- lo sviluppo della fiducia per facilitare la buona attuazione dell'accordo;
- la gestione degli accordi mantenendo il necessario livello di fiducia.

La Commissione sarà assistita da esperti, in particolare per quanto riguarda le attività settoriali, ma sarà essa stessa ad avere l'ultima parola nella gestione degli accordi.

4.2 Periodo previsto per l'azione e modalità di rinnovo

L'azione in generale ha una durata indeterminata. Per quanto riguarda lo sviluppo della fiducia, nel periodo iniziale sarà necessario un impegno maggiore, anche a livello di spesa, che dovrebbe tuttavia diminuire sostanzialmente dopo i primi due anni. Nondimeno, per tutta la durata degli accordi sarà necessario uno sforzo continuato tanto per garantire l'efficacia della gestione, quanto per mantenere il livello della fiducia.

5. CLASSIFICAZIONE DELLE SPESE/ENTRATE

5.1 Spese non obbligatorie ("SNO")

5.2 Stanziamenti dissociati ("SD")

5.3 Tipo di entrate previste: nessuno

6. NATURA DELLE SPESE/ENTRATE

- Sovvenzione al 100% : Nessuna
- Sovvenzione nel quadro di un cofinanziamento con altre fonti del settore pubblico o privato?

Può essere presa in considerazione come metodo di finanziamento. Di norma vengono concesse sovvenzioni non superiori al 50% alle associazioni di categoria e ad altre organizzazioni responsabili dell'attuazione dell'accordo.

- Abbuono di interessi: nessuno
- Altre

Finanziamento di manifestazioni, studi, pubblicazioni e conferenze.

- Qualora l'azione produca risultati economici positivi, è previsto il rimborso parziale o totale del contributo finanziario comunitario?

Non applicabile

- L'azione proposta implica una variazione del livello delle entrate?

No

7. INCIDENZA FINANZIARIA SUGLI STANZIAMENTI DESTINATI ALLE OPERAZIONI

7.1 Metodo di calcolo del costo totale dell'azione

La stima dei costi si basa sulle previsioni di spesa riguardanti formazione, seminari, viaggi di esperti, verifica della conformità da parte degli organismi di valutazione, informazione e studi. Il costo totale stimato è costituito dalla somma delle singole azioni.

Nell'ambito della linea di bilancio sono previste azioni diverse il cui costo varia a seconda della loro natura. Anche per azioni analoghe (ad esempio seminari) i costi possono variare in funzione della portata dell'azione e del livello di specializzazione richiesto.

I costi di azioni specifiche saranno determinati:

- dalla Commissione se organizza essa stessa le attività, ad esempio i seminari;
- sulla base di gare d'appalto indette dalla Commissione;
- sulla base delle richieste di sovvenzioni. In tal caso i progetti vengono selezionati secondo criteri di conformità prestabiliti. Le sovvenzioni da parte della Comunità corrispondono ad una percentuale del costo complessivo e, di norma, non superano un massimo del 50%.

A. Partecipazione al comitato misto

Partecipano al comitato misto funzionari della Commissione ed esperti nazionali. Le spese di missione devono rientrare nella media normalmente prevista per questo tipo di spesa.

B. Partecipazione ai gruppi settoriali misti

Parteciperanno funzionari della Commissione e, data la natura delle riunioni, un numero maggiore di esperti nazionali. Le spese di missione devono rientrare nella media normalmente prevista per questo tipo di spesa.

C. Workshop e seminari

Seminari e colloqui vengono organizzati per far conoscere agli operatori economici e agli altri addetti i requisiti dell'accordo. Il costo di questi seminari varia in funzione dell'argomento trattato e dell'ubicazione e include le spese organizzative, se il seminario si tiene in Europa, e le onerose spese di viaggio quando il seminario ha luogo nel paese partner. Le spese organizzative in Europa corrispondono a circa 3 000 ECU per seminario. Il numero dei seminari varia a seconda dei singoli settori industriali compresi nell'accordo.

D. Attività di verifica

In molti casi sarà necessario verificare la competenza degli organismi di valutazione della conformità (OVC) soprattutto nella fase iniziale dell'accordo ma anche per tutta la durata dello stesso per mantenere la credibilità del sistema.

Ciò comporta nella fase iniziale valutazioni in loco nel paese partner da parte di squadre di esperti e, in un secondo tempo, indagini su eventuali reclami. Questa spesa è essenziale in tutti i settori dell'accordo (...) e può comportare diversi organismi di valutazione per settore, in taluni casi anche a livello locale o subfederale.

E. Raccolta e divulgazione di informazioni

La divulgazione di informazioni potrebbe comportare delle spese. Potrà rivelarsi necessaria la stesura di guide ai regolamenti e alle procedure di valutazione per un costo di 10 000 ECU.

7.2 Ripartizione per elementi del costo dell'azione

“Accordi commerciali con partner importanti”

Per il 1998 il calcolo è il seguente:

Voce di bilancio	Importo (ECU)	Metodo di calcolo	
		N. di missioni	Costo unitario standard
Comitato misto B7-8500	12 940	Bxl 2 Bxl 2 Aus / NZ 2 Israele 1	US: viaggio: 2 000 ECU; diaria: 185 ECU
Gruppi settoriali B7-8500	57 680	Bxl 16 US 8 CAN 8	CAN: viaggio: 1 750 ECU; diaria: 170 ECU
Seminari B7-8500	103 540	US 10 CAN 10 Aus / NZ 14 Bxl 28	Aus/NZ: viaggio :3 200 ECU; diaria: 190 ECU
Verifiche B7-8500	142 150	US 18 CAN 18 Aus / NZ 12 Israele 1	Bxl: viaggio: 800 ECU; diaria: 110 ECU
Informazione B7-8500	10 000		
Totale B7-8500	326 310	150	

in ECU
(prezzi attuali)

Ripartizione	Anno 1998	Anno 1999	2000	2001	2002	Totale 1998-2002
A. Comitato misto	12 940	13 760	12 940	13 760	12 940	66 340
B. Gruppi settoriali misti	57 680	57 680	57 680	57 680	57 680	288 400
C. Seminari	103 540	96 310				199 850
D. Verifiche	142 150	142 150	48 430	48 430	48 430	429 590
E. Informazioni	10 000	10 000	10 000			30 000
Totale	326 310	319 900	129 050	119 870	119 050	1 014 180

Dall'anno 2000 in poi le stime vengono date a titolo di informazione

7.3 Scadenario indicativo degli stanziamenti d'impegno e di pagamento

migliaia di ECU

	Anno 1998	1999	2000	2001	2002	2003 e anni successivi	Totale
Scadenario degli stanziamenti di pagamento e di impegno	326	319	129	119	119	119	1 131
1998	326						326
1999		319					319
2000			129				129
2001				119			119
2002					119		119
2003						119	119
Totale	326	319	129	119	119	119	1 131

8. DISPOSIZIONI ANTIFRODE PREVISTE

In tutti i contratti stipulati tra la Commissione e i beneficiari verranno inclusi metodi di controllo (relazioni, ecc.).

Una stretta cooperazione con le delegazioni e la partecipazione di rappresentanti della Commissione alle manifestazioni nei paesi terzi permetteranno di verificare sul posto che le attività corrispondano alla portata dell'accordo e alle condizioni contrattuali e per accertare la necessaria professionalità.

I controlli si effettuano prima del pagamento finale. La stessa regola vale per gli incentivi finanziari corrisposti alle società partecipanti. Se del caso, specifiche disposizioni obbligano le organizzazioni a presentare documenti contabili certificati dai revisori.

Se alla cooperazione partecipano federazioni industriali europee, la contabilità viene ulteriormente controllata nella riunione generale annuale delle federazioni interessate.

9. ELEMENTI DI ANALISI COSTO/EFFICACIA

9.1 Obiettivi specifici e quantificabili; beneficiari

– Gli obiettivi specifici degli accordi di riconoscimento reciproco sono:

- evitare doppioni di certificazione da parte degli operatori economici;
- promuovere l'esportazione, l'occupazione, la concorrenza e gli investimenti;
- ridurre i costi soprattutto per le piccole e medie imprese e, in ultima analisi, per il consumatore.

– Beneficiari

I beneficiari sono le società di esportazione, le associazioni finanziarie, le camere di commercio e le pubbliche istituzioni dell'Unione europea nonché i consumatori che possono essere interessati dal reciproco riconoscimento della certificazione.

9.2 Giustificazione dell'azione

– Necessità di un intervento del bilancio comunitario

A norma dell'articolo 113 del trattato di Roma la Comunità ha l'esclusiva competenza della politica commerciale; questi accordi sono stati negoziati in conformità con un mandato del Consiglio dei ministri e di concerto con il comitato 113. La Commissione è responsabile dell'attuazione e della gestione degli accordi.

– Scelta delle modalità d'intervento

- * vantaggi rispetto ad altre misure (vantaggi comparati)
- * analisi delle azioni analoghe eventualmente condotte a livello comunitario o nazionale
- * effetti derivati e moltiplicatori previsti

La scelta del metodo di gestione (comitato misto e gruppi settoriali misti) è stata fissata negli accordi e costituisce un minimo necessario per un appropriato funzionamento degli stessi. Gli accordi prevedono altresì il ricorso a seminari nella fase iniziale ai fini di una migliore conoscenza di altri sistemi.

I seminari e le verifiche sono intesi non soltanto a sviluppare la reciproca fiducia ma anche a mantenerla per tutta la durata degli accordi e ciò è essenziale per il successo di questi ultimi.

L'entità del bilancio è giustificata se si considerano il volume degli scambi interessati dagli accordi e i risparmi annui previsti per gli esportatori europei (stimati a 190 MECU annui per le esportazioni europee dirette agli Stati Uniti, 20 MECU per le esportazioni dirette al Canada e 40 MECU per le esportazioni dirette all'Australia e alla Nuova Zelanda).

– Principali fattori aleatori che possono incidere su risultati specifici dell'azione

* Nessuno

9.3 Controllo e valutazione dell'azione

– Indicatori di efficacia prescelti

* indicatori di output

* indicatori d'impatto secondo gli obiettivi perseguiti

Il successo degli accordi si misura nell'agevolazione degli scambi in quanto si evitano duplicazioni di test, certificazioni e costi. I risparmi annui stimati per la Comunità europea sono indicati al paragrafo 9.2.

Il successo può essere quantificato altresì attraverso l'incremento delle esportazioni che tuttavia, essendo soggetto ad un gran numero di variabili (ad esempio le modifiche nei tassi di cambio), non può costituire il solo fattore di valutazione.

– Valutazione dei risultati ottenuti

Il conseguimento degli obiettivi sarà via via controllato dai funzionari della Commissione, dai comitati istituiti nell'ambito degli accordi e dagli operatori economici interessati.

Modalità e periodicità previste della valutazione

L'efficacia e l'utilità degli accordi saranno regolarmente valutate dalla Commissione e dai comitati all'uopo istituiti nelle rispettive riunioni annuali. La prima valutazione importante si effettuerà quando si sarà sviluppata la reciproca fiducia delle parti.

10. SPESE AMMINISTRATIVE

La mobilitazione effettiva delle risorse amministrative necessarie risulterà dalla decisione annuale della Commissione relativa all'assegnazione delle risorse, tenendo conto in particolare degli effettivi e degli importi supplementari accordati dall'autorità di bilancio. Non è necessario un aumento dell'organico.

10.1 Incidenza sul numero dei posti di lavoro

Tipo di posto		Effettivi da assegnare alla gestione dell'azione		Fonte di finanziamento		Durata
		<u>Posti permanenti</u> DG I + DG settoriali	<u>Posti temporanei</u>	Risorse esistenti nell'ambito delle DG o dei servizi interessati	Risorse supplementari	
Funzionari	A	3.5	Nessuno	3.5	Nessuna	Indeterminata
	B					
	C	1		1		
Altre risorse		Nessuno				
Totale		4.5		4.5		

10.2 Incidenza finanziaria globale delle risorse umane: 4.5 persone (107 500 ECU per persona all'anno = 483 750 ECU)

10.3 Aumento delle altre spese amministrative che derivano dall'azione (A-7010: spese di viaggio)

Le spese sotto indicate si riferiscono alle spese di viaggio dei funzionari della Commissione che partecipano, fuori Bruxelles, alle riunioni del comitato misto e dei gruppi settoriali misti, ai seminari e alle verifiche. Queste spese saranno a carico dei relativi bilanci delle diverse direzioni generali implicate.

Per il 1998 il calcolo è il seguente:

Linea di bilancio	Importo (ECU)	Metodo di calcolo	
		N. di missioni	Costo unitario standard
Comitato misto		Aus / NZ 4 Israele 4	US: viaggio: 2 000 ECU; diaria: 185 ECU
A-7010	22 120		
Gruppi settoriali		US 4 CAN 4	CAN: viaggio: 1 750 ECU; diaria: 170 ECU
A-7010	20 680		
Seminari		US 4 CAN 4 Aus / NZ	Aus / NZ: viaggio: 3 200 ECU; diaria: 190 ECU
A-7010	20 680		
Verifiche		US 18 CAN 18 Aus / NZ 12 Israele 1	
A-7010	142 150		
A-7010 Totale	205 630	73	

in ECU

	Anno 1998	Anno 1999	2000	2001	2002	Totale 1998- 2002
A. Comitato misto	22 120	20 680	22 120	20 680	22 120	107 720
B Gruppi settoriali misti	20 680	20 680	20 680	20 680	20 680	103 400
C. Seminari	20 680	18 260				38 940
D. Verifiche	142 150	142 150	48 430	48 430	48 430	429 590
TOTALE	205 630	201 770	91 230	89 790	91 230	679 650

MODULO DI VALUTAZIONE DELL'IMPATTO
IMPATTO DELLA PROPOSTA SULLE IMPRESE
con particolare riferimento alle piccole e medie imprese

Titolo della proposta

Proposta di decisione del Consiglio relativa alla conclusione di un accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America.

Numero di riferimento

La proposta

L'atto legislativo è necessario per concludere un accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra gli Stati Uniti d'America e la Comunità europea. L'accordo è stato negoziato e siglato dalla Commissione conformemente al mandato e alle direttive di negoziato impartite dal Consiglio il 21 settembre 1992.

Impatto sulle imprese

I settori interessati sono quelli delle apparecchiature terminali per le telecomunicazioni, delle apparecchiature elettriche, delle imbarcazioni da diporto, dei prodotti medicinali e dei dispositivi medici.

L'accordo permette di eseguire in Europa la certificazione della conformità ai regolamenti tecnici sulla sicurezza dei prodotti ecc. per le esportazioni destinate agli Stati Uniti d'America. Si evita così la necessità di ulteriori certificazioni da parte di organismi di valutazione della conformità statunitensi prima dell'immissione dei prodotti sul mercato degli Stati Uniti d'America.

L'accordo presenta dunque notevoli vantaggi dal punto di vista della trasparenza, dell'accesso al mercato, dell'opportunità di evitare le duplicazioni, in particolare dei costi, e più in generale dell'agevolazione degli scambi. Ciò è particolarmente importante per le piccole e medie imprese.

L'accordo riguarda tutta una serie di settori presenti in tutta la Comunità e una vasta gamma di imprese, grandi e piccole, di questi settori. I vantaggi non si limitano a specifiche aree geografiche della Comunità.

Le imprese dovranno attenersi ai regolamenti e alle procedure statunitensi, ma la certificazione, come si è detto, sarà effettuata da organismi di valutazione della conformità situati nella Comunità e designati dagli Stati membri, anziché negli Stati Uniti.

L'accordo consentirà una notevole riduzione dei costi di certificazione e migliorerà le prospettive di esportazione, occupazione, investimento e competitività per le imprese europee.

L'accordo non prevede misure che tengano conto della specifica situazione delle piccole e medie imprese, ma per sua stessa natura e grazie alla riduzione dei costi di certificazione, che sono uguali per tutte le imprese, avvantaggerà più le piccole e medie imprese rispetto a quelle di dimensioni maggiori.

Consultazione

Le principali organizzazioni commerciali di ciascun settore, come Eurobit, Orgalime ed EFPIA, sono state consultate e si sono tutte dichiarate favorevoli all'accordo.

GLI SCAMBI DELL'UNIONE EUROPEA CON GLI USA NEL 1995 (MECU)

IMPORTAZIONI

<i>Prodotti</i>	<i>USA</i>	<i>%</i>
Prodotti farmaceutici	1 867	1,8
Dispositivi medici	2 966	2,9
Apparecchiature telefoniche e telegrafiche	2 000	1,9
Apparecchiature elettriche	14 565	14,1
Imbarcazioni da diporto	212	0,2
Totale	21 610	20,9
TOTALE	103 644	100,0

ESPORTAZIONI

<i>Prodotti</i>	<i>USA</i>	<i>%</i>
Prodotti farmaceutici	2 216	2,1
Dispositivi medici	1 726	1,7
Apparecchiature telefoniche e telegrafiche	584	0,6
Apparecchiature elettriche	8 790	8,5
Imbarcazioni da diporto	110	0,1
Totale	13 426	13,0
TOTALE	103 284	100,0

GLI SCAMBI DELL'UNIONE EUROPEA CON GLI USA NEL 1996 (MECU)

IMPORTAZIONI

<i>Prodotti</i>	<i>USA</i>	<i>%</i>
Prodotti farmaceutici	2 518	2,2
Dispositivi medici	3 509	3,1
Apparecchiature telefoniche e telegrafiche	2 869	2,5
Apparecchiature elettriche	15 844	14,1
Imbarcazioni da diporto	216	0,2
Totale	24 956	22,2
TOTALE	112 624	100,0

ESPORTAZIONI

<i>Prodotti</i>	<i>USA</i>	<i>%</i>
Prodotti farmaceutici	2 593	2,3
Dispositivi medici	1 770	1,5
Apparecchiature telefoniche e telegrafiche	729	0,6
Apparecchiature elettriche	9 793	8,6
Imbarcazioni da diporto	138	0,1
Totale	15 024	13,1
TOTALE	114 309	100,0

FONTE:

Prodotti farmaceutici: (cap. 30)
Dispositivi medici: (capp. 9018, 9019, 9020, 9021, 9022)
Apparecchiature telefoniche e telegrafiche: (cap. 8517)
Apparecchiature elettriche: (cap. 85)
Imbarcazioni da diporto: (cap. 8903)

Fonte: EUROSTAT (COMEXT)

Bruxelles, 29 ottobre 1997

ISSN 0254-1505

COM(98) 180 def.

DOCUMENTI

IT

11 15 16 03

N. di catalogo : CB-CO-98-194-IT-C

ISBN 92-78-32513-9

Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee

L-2985 Lussemburgo