

**DECISIONE N. 1/2015 DEL COMITATO ISTITUITO IN BASE ALL'ACCORDO TRA LA
COMUNITÀ EUROPEA E LA CONFEDERAZIONE SVIZZERA SUL RECIPROCO
RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

del 14 aprile 2015

**concernente la modifica del capitolo 16 sui prodotti da costruzione, del capitolo 18 sui biocidi
nonché l'aggiornamento dei riferimenti giuridici elencati nell'allegato 1 [2015/1058]**

IL COMITATO,

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

considerando quanto segue:

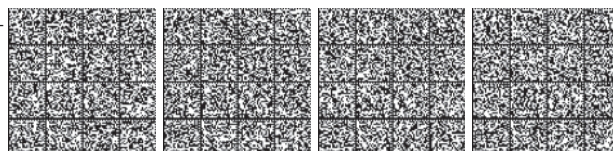
- (1) L'Unione europea ha adottato un nuovo regolamento sui prodotti da costruzione ⁽¹⁾ e la Svizzera ha modificato le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative, giudicate equivalenti a tale legislazione dell'Unione europea, conformemente all'articolo 1, paragrafo 2, dell'Accordo.
- (2) È pertanto opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 16 «Prodotti da costruzione», al fine di riflettere tali sviluppi.
- (3) L'Unione europea ha adottato un nuovo regolamento sui biocidi ⁽²⁾ e la Svizzera ha modificato le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative, giudicate equivalenti a tale legislazione dell'Unione europea, conformemente all'articolo 1, paragrafo 2, dell'Accordo.
- (4) È pertanto opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 18 «Biocidi», al fine di riflettere tali sviluppi.
- (5) È necessario aggiornare, nell'allegato 1 dell'Accordo, i riferimenti giuridici contenuti nel capitolo 14 «Buona pratica di laboratorio (*Good laboratory practice* — GLP)» e nel capitolo 15 «Ispezioni della buona pratica di fabbricazione (*Good manufacturing practice* — GMP) e certificazione delle partite dei medicinali».
- (6) L'articolo 10, paragrafo 5, dell'Accordo dispone che il comitato possa, su proposta di una delle parti, modificare gli allegati dell'Accordo.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

1. L'allegato 1, capitolo 16 «Prodotti da costruzione», dell'Accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato A della presente decisione.
2. L'allegato 1, capitolo 18 «Biocidi», dell'Accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato B della presente decisione.
3. L'allegato 1 dell'Accordo è modificato conformemente alle disposizioni dell'allegato C della presente decisione.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 5).

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).



4. La presente decisione, redatta in duplice copia, è firmata dai rappresentanti del Comitato autorizzati ad agire per conto delle parti. Essa ha effetto a decorrere dalla data dell'ultima firma.

Per la Confederazione svizzera

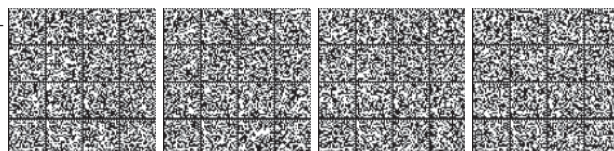
Christophe PERRITAZ

Firmato a Berna, il 14 aprile 2015

Per l'Unione europea

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Firmato a Bruxelles, il 7 aprile 2015



ALLEGATO A

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

«CAPITOLO 16

PRODOTTI DA COSTRUZIONE

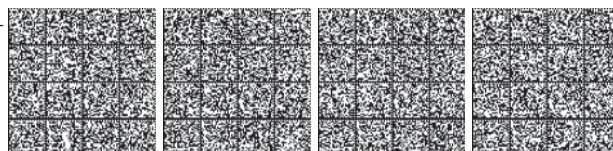
SEZIONE I

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

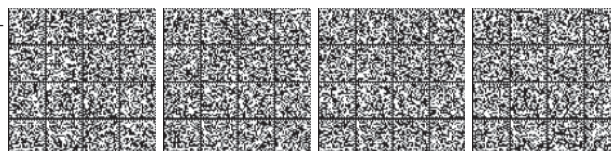
Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2

Unione eu-
ropea

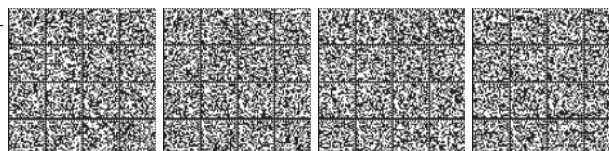
1. Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 5), modificato da ultimo dal regolamento delegato (UE) n. 574/2014 della Commissione, del 21 febbraio 2014 (GU L 159 del 28.5.2014, pag. 41), nonché gli atti delegati e di esecuzione della Commissione adottati a norma di tale regolamento fino al 15.12.2014 (di seguito denominati congiuntamente "regolamento (UE) n. 305/2011").
2. Decisione 94/23/CE della Commissione, del 17 gennaio 1994, relativa alle regole procedurali comuni per i benestare tecnici europei (GU L 17 del 20.1.1994, pag. 34).
- 2 bis. Decisione 94/611/CE della Commissione, del 9 settembre 1994, che attua l'articolo 20 della direttiva 89/106/CEE sui prodotti da costruzione (GU L 241 del 16.9.1994, pag. 25).
- 2 ter. Decisione 95/204/CE della Commissione, del 31 maggio 1995, recante disposizioni applicative dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio sui prodotti da costruzione (GU L 129 del 14.6.1995, pag. 23).
3. Decisione 95/467/CE della Commissione, del 24 ottobre 1995, recante applicazione dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio sui prodotti da costruzione (GU L 268 del 10.11.1995, pag. 29).
4. Decisione 96/577/CE della Commissione, del 24 giugno 1996, relativa alla procedura per l'attuazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai sistemi fissi antincendio (GU L 254 dell'8.10.1996, pag. 44).
5. Decisione 96/578/CE della Commissione, del 24 giugno 1996, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2 della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti igienico-sanitari (GU L 254 dell'8.10.1996, pag. 49).
6. Decisione 96/579/CE della Commissione, del 24 giugno 1996, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti di costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo alle attrezzature fisse per la circolazione stradale (GU L 254 dell'8.10.1996, pag. 52).
7. Decisione 96/580/CE della Commissione, del 24 giugno 1996, relativa alla procedura per l'attuazione di conformità dei prodotti di costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai sistemi di tamponamento (GU L 254 dell'8.10.1996, pag. 56).
8. Decisione 96/581/CE della Commissione, del 24 giugno 1996, relativa alla procedura per l'attuazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai geotessili (GU L 254 dell'8.10.1996, pag. 59).
9. Decisione 96/582/CE della Commissione, del 24 giugno 1996, relativa alla procedura per l'attuazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai sistemi di vetrazioni strutturali incollate e ancoraggi di metallo da utilizzare nel calcestruzzo (GU L 254 dell'8.10.1996, pag. 62).
10. Decisione 96/603/CE della Commissione, del 4 ottobre 1996, recante l'elenco di prodotti delle classi A "nessun contributo all'incendio" di cui alla decisione 94/611/CE che attua l'articolo 20 della direttiva 89/106/CEE del Consiglio sui prodotti da costruzione (GU L 267 del 19.10.1996, pag. 23).



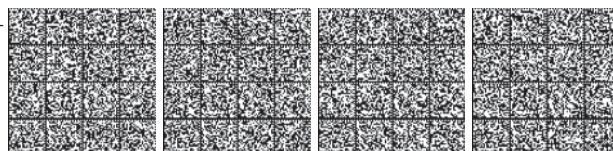
11. Decisione 97/161/CE della Commissione, del 17 febbraio 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo agli ancoraggi metallici per il fissaggio di sistemi leggeri nel calcestruzzo (GU L 62 del 4.3.1997, pag. 41).
12. Decisione 97/176/CE della Commissione, del 17 febbraio 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti di legno per impiego strutturale e componenti ausiliari (GU L 73 del 14.3.1997, pag. 19).
13. Decisione 97/177/CE della Commissione, del 17 febbraio 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo agli ancoraggi a iniezione metallica per l'utilizzo in muratura (GU L 73 del 14.3.1997, pag. 24).
14. Decisione 97/462/CE della Commissione, del 27 giugno 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai pannelli a base di legno (GU L 198 del 25.7.1997, pag. 27).
15. Decisione 97/463/CE della Commissione, del 27 giugno 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo agli ancoraggi di plastica da utilizzare nel calcestruzzo e in muratura (GU L 198 del 25.7.1997, pag. 31).
16. Decisione 97/464/CE della Commissione, del 27 giugno 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti per il trattamento delle acque reflue (GU L 198 del 25.7.1997, pag. 33).
17. Decisione 97/555/CE della Commissione, del 14 luglio 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda cementi, calci da costruzione e altri leganti idraulici (GU L 229 del 20.8.1997, pag. 9).
18. Decisione 97/556/CE della Commissione, del 14 luglio 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai sistemi/kit complessi per l'isolamento termico esterno, supporti di intonaco (denominati "a cappotto") (ETICS) (GU L 229 del 20.8.1997, pag. 14).
19. Decisione 97/571/CE della Commissione, del 22 luglio 1997, relativa allo schema generale di benessere tecnico europeo per i prodotti da costruzione (GU L 236 del 27.8.1997, pag. 7).
20. Decisione 97/597/CE della Commissione, del 14 luglio 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti di acciaio per cemento armato e precompresso (GU L 240 del 2.9.1997, pag. 4).
21. Decisione 97/638/CE della Commissione, del 19 settembre 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai dispositivi di fissaggio per prodotti di legno per impiego strutturale (GU L 268 dell'1.10.1997, pag. 36).
22. Decisione 97/740/CE della Commissione, del 14 ottobre 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo alle murature e ai prodotti correlati (GU L 299 del 4.11.1997, pag. 42).
23. Decisione 98/143/CE della Commissione, del 3 febbraio 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio riguardo ai sistemi di membrane flessibili per l'impermeabilizzazione dei tetti a fissaggio meccanico (GU L 42 del 14.2.1998, pag. 58).
24. Decisione 97/808/CE della Commissione, del 20 novembre 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda i rivestimenti per pavimentazioni (GU L 331 del 3.12.1997, pag. 18).
25. Decisione 98/213/CE della Commissione, del 9 marzo 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 80 del 18.3.1998, pag. 41).



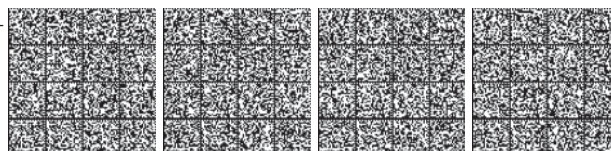
26. Decisione 98/214/CE della Commissione, del 9 marzo 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti metallici per impiego strutturale e loro accessori (GU L 80 del 18.3.1998, pag. 46).
27. Decisione 98/279/CE della Commissione, del 5 dicembre 1997, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai sistemi-kit permanenti di casseforme non portanti costituiti da blocchi forati e pannelli di materiale isolante e, talvolta, cemento (GU L 127 del 29.4.1998, pag. 26).
28. Decisione 98/436/CE della Commissione, del 22 giugno 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo a rivestimenti per tetti, lucernari, abbaini e prodotti accessori (GU L 194 del 10.7.1998, pag. 30).
29. Decisione 98/437/CE della Commissione, del 30 giugno 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo alle pareti interne ed esterne e finiture dei soffitti (GU L 194 del 10.7.1998, pag. 39).
30. Decisione 98/456/CE della Commissione, del 3 luglio 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai kit per il post-tensionamento di strutture precomprese (GU L 201 del 17.7.1998, pag. 112).
31. Decisione 98/457/CE della Commissione, del 3 luglio 1998, relativa alla prova "incendio di singoli oggetti in un locale" (SBI) di cui alla decisione 94/611/CE che attua l'articolo 20 della direttiva 89/106/CEE del Consiglio sui prodotti da costruzione (GU L 201 del 17.7.1998, pag. 114).
32. Decisione 98/598/CE della Commissione, del 9 ottobre 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo agli aggregati (GU L 287 del 24.10.1998, pag. 25).
33. Decisione 98/599/CE della Commissione, del 12 ottobre 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai kit di impermeabilizzazione per tetti applicati allo stato liquido (GU L 287 del 24.10.1998, pag. 30).
34. Decisione 98/600/CE della Commissione, del 12 ottobre 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai kit di tetti traslucidi autoportanti, eccetto i kit a base di vetro (GU L 287 del 24.10.1998, pag. 35).
35. Decisione 98/601/CE della Commissione, del 13 ottobre 1998, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti per la costruzione di strade (GU L 287 del 24.10.1998, pag. 41).
36. Decisione 1999/89/CE della Commissione, del 25 gennaio 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai kit di montaggio di scale prefabbricate (GU L 29 del 3.2.1999, pag. 34).
37. Decisione 1999/90/CE della Commissione, del 25 gennaio 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai rivestimenti (GU L 29 del 3.2.1999, pag. 38).
38. Decisione 1999/91/CE della Commissione, del 25 gennaio 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti per l'isolamento termico (GU L 29 del 3.2.1999, pag. 44).
39. Decisione 1999/92/CE della Commissione, del 25 gennaio 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo a travi e colonne leggere composte a base di legno (GU L 29 del 3.2.1999, pag. 49).
40. Decisione 1999/93/CE della Commissione, del 25 gennaio 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo a porte, finestre, imposte, persiane, portoni e relativi accessori (GU L 29 del 3.2.1999, pag. 51).



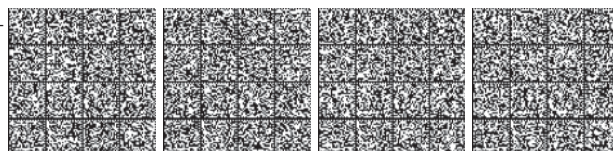
41. Decisione 1999/94/CE della Commissione, del 25 gennaio 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai calcestruzzi prefabbricati normali, leggeri o porosi (GU L 29 del 3.2.1999, pag. 55).
- 41 bis. Decisione 1999/453/CE della Commissione, del 18 giugno 1999, che modifica le decisioni 96/579/CE e 97/808/CE (relative alle procedure per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda rispettivamente le attrezzature fisse e i rivestimenti per pavimentazioni) (GU L 178 del 14.7.1999, pag. 50).
42. Decisione 1999/454/CE della Commissione, del 22 giugno 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti intesi a impedire la propagazione del fuoco e prodotti di protezione dal fuoco (GU L 178 del 14.7.1999, pag. 52).
43. Decisione 1999/455/CE della Commissione, del 22 giugno 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai kit per prefabbricati costituiti da strutture e travi di legno (GU L 178 del 14.7.1999, pag. 56).
44. Decisione 1999/469/CE della Commissione, del 25 giugno 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti relativi a calcestruzzo, malta, boiacca (GU L 184 del 17.7.1999, pag. 27).
45. Decisione 1999/470/CE della Commissione, del 29 giugno 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo agli adesivi per la costruzione (GU L 184 del 17.7.1999, pag. 32).
46. Decisione 1999/471/CE della Commissione, del 29 giugno 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo agli apparecchi di riscaldamento per ambienti (GU L 184 del 17.7.1999, pag. 37).
47. Decisione 1999/472/CE della Commissione, del 1º luglio 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo a tubazioni, serbatoi e relativi accessori non in contatto con acqua destinata al consumo umano (GU L 184 del 17.7.1999, pag. 42).
48. Decisione 2000/147/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2000, che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda la classificazione della reazione all'azione dell'incendio dei prodotti da costruzione (GU L 50 del 23.2.2000, pag. 14).
49. Decisione 2000/245/CE della Commissione, del 2 febbraio 2000, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti di vetro piatto, vetro profilato e vetro in blocchi (GU L 77 del 28.3.2000, pag. 13).
50. Decisione 2000/273/CE della Commissione, del 27 marzo 2000, relativa alla procedura di attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda sette prodotti per il benessere tecnico europeo senza orientamenti (GU L 86 del 7.4.2000, pag. 15).
51. Decisione 2000/367/CE della Commissione, del 3 maggio 2000, che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda la classificazione della resistenza all'azione del fuoco dei prodotti da costruzione, delle opere di costruzione e dei loro elementi (GU L 133 del 6.6.2000, pag. 26).
52. Decisione 2000/447/CE della Commissione, del 13 giugno 2000, relativa alla procedura di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai pannelli portanti prefabbricati a base di legno a rivestimento rinforzato e ai pannelli leggeri autoportanti a struttura mista (GU L 180 del 19.7.2000, pag. 40).
53. Decisione 2000/553/CE della Commissione, del 6 settembre 2000, che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo alla resistenza esterna all'azione del fuoco dei rivestimenti per tetti (GU L 235 del 19.9.2000, pag. 19).
- 53 bis. Decisione 2000/605/CE della Commissione, del 26 settembre 2000, che modifica la decisione 96/603/CE recante l'elenco di prodotti delle classi A "nessun contributo all'incendio" di cui alla decisione 94/611/CE che attua l'articolo 20 della direttiva 89/106/CEE del Consiglio sui prodotti da costruzione (GU L 258 del 12.10.2000, pag. 36).



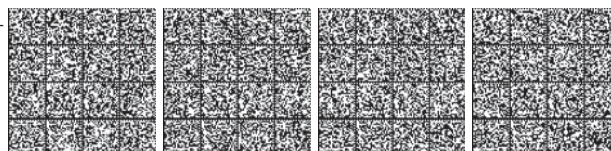
54. Decisione 2000/606/CE della Commissione, del 26 settembre 2000, relativa alla procedura di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda sei prodotti per il benessere tecnico europeo senza orientamenti (GU L 258 del 12.10.2000, pag. 38).
55. Decisione 2001/19/CE della Commissione, del 20 dicembre 2000, relativa alla procedura di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo a giunti di dilatazione per ponti stradali (GU L 5 del 10.1.2001, pag. 6).
56. Decisione 2001/308/CE della Commissione, del 31 gennaio 2001, relativa alla procedura per l'attestazione della conformità dei prodotti da costruzione denominati "vetures" a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 107 del 18.4.2001, pag. 25).
- 56 bis. Decisione 2001/596/CE della Commissione, dell'8 gennaio 2001, che modifica le decisioni 95/467/CE, 96/578/CE, 96/580/CE, 97/176/CE, 97/462/CE, 97/556/CE, 97/740/CE, 97/808/CE, 98/213/CE, 98/214/CE, 98/279/CE, 98/436/CE, 98/437/CE, 98/599/CE, 98/600/CE, 98/601/CE, 1999/89/CE, 1999/90/CE, 1999/91/CE, 1999/454/CE, 1999/469/CE, 1999/470/CE, 1999/471/CE, 1999/472/CE, 2000/245/CE, 2000/273/CE e 2000/447/CE relative alla procedura di attestazione di conformità di determinati prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20 della direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 209 del 2.8.2001, pag. 33).
57. Decisione 2001/671/CE della Commissione, del 21 agosto 2001, che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda la classificazione della resistenza agli incendi esterni dei tetti e delle coperture di tetti (GU L 235 del 4.9.2001, pag. 20).
58. Decisione 2002/359/CE della Commissione, del 13 maggio 2002, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a contatto con le acque destinate al consumo umano, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 127 del 14.5.2002, pag. 16).
59. Decisione 2002/592/CE della Commissione, del 15 luglio 2002, che modifica le decisioni 95/467/CE, 96/577/CE, 96/578/CE e 98/598/CE relative alla procedura di attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio riguardo, rispettivamente, ai prodotti a base di gesso, ai sistemi fissi antincendio, ai prodotti igienico-sanitari e agli aggregati (GU L 192 del 20.7.2002, pag. 57).
60. Decisione 2003/43/CE della Commissione, del 17 gennaio 2003, che determina le classi di reazione all'azione dell'incendio per taluni prodotti da costruzione (GU L 13 del 18.1.2003, pag. 35).
61. Decisione 2003/312/CE della Commissione, del 9 aprile 2003, sulla pubblicazione dei riferimenti delle norme relative ai prodotti per l'isolamento termico, ai geotessili, agli impianti fissi di estinzione degli incendi e ai blocchi di gesso conformemente alla direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 114 dell'8.5.2003, pag. 50).
62. Decisione 2003/424/CE della Commissione, del 6 giugno 2003, che modifica la decisione 96/603/CE recante l'elenco di prodotti delle classi A "nessun contributo all'incendio" di cui alla decisione 94/611/CE che attua l'articolo 20 della direttiva 89/106/CEE del Consiglio sui prodotti da costruzione (GU L 144 del 12.6.2003, pag. 9).
63. Decisione 2003/593/CE della Commissione, del 7 agosto 2003, che modifica la decisione 2003/43/CE che determina le classi di reazione all'azione dell'incendio per taluni prodotti da costruzione (GU L 201 dell'8.8.2003, pag. 25).
64. Decisione 2003/629/CE della Commissione, del 27 agosto 2003, che modifica la decisione 2000/367/CE sulla classificazione della resistenza all'azione del fuoco dei prodotti da costruzione per quanto riguarda l'inclusione dei prodotti di controllo del fumo e del calore (GU L 218 del 30.8.2003, pag. 51).
65. Decisione 2003/632/CE della Commissione, del 26 agosto 2003, che modifica la decisione 2000/147/CE che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda la classificazione della reazione all'azione dell'incendio dei prodotti da costruzione (GU L 220 del 3.9.2003, pag. 5).
66. Decisione 2003/639/CE della Commissione, del 4 settembre 2003, relativa alla procedura di attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda perni per giunti strutturali (GU L 226 del 10.9.2003, pag. 18).
67. Decisione 2003/640/CE della Commissione, del 4 settembre 2003, relativa alla procedura di attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda kit di rivestimento delle pareti esterne (GU L 226 del 10.9.2003, pag. 21).



68. Decisione 2003/655/CE della Commissione, del 12 settembre 2003, relativa alla procedura di attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda kit di rivestimento impermeabile per pavimenti e pareti di ambienti umidi (GU L 231 del 17.9.2003, pag. 12).
69. Decisione 2003/656/CE della Commissione, del 12 settembre 2003, relativa alla procedura di attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda sette prodotti per il benessere tecnico europeo senza orientamenti (GU L 231 del 17.9.2003, pag. 15).
70. Decisione 2003/722/CE della Commissione, del 6 ottobre 2003, relativa alla procedura di attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda kit d'impermeabilizzazione dell'impalcato da applicare allo stato liquido (GU L 260 dell'11.10.2003, pag. 32).
71. Decisione 2003/728/CE della Commissione, del 3 ottobre 2003, relativa alla procedura per stabilire la conformità dei prodotti da costruzione di cui all'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda strutture metalliche prefabbricate, strutture di cemento prefabbricate, edifici prefabbricati, celle frigorifere prefabbricate e strutture di protezione dalla caduta di massi (GU L 262 del 14.10.2003, pag. 34).
72. Decisione 2004/663/CE della Commissione, del 20 settembre 2004, che modifica la decisione 97/464/CE relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti per il trattamento delle acque reflue (GU L 302 del 29.9.2004, pag. 6).
73. Decisione 2005/403/CE della Commissione, del 25 maggio 2005, che determina le classi di resistenza agli incendi esterni dei tetti e delle coperture di tetti per taluni prodotti da costruzione a norma della direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 135 del 28.5.2005, pag. 37).
74. Decisione 2005/484/CE della Commissione, del 4 luglio 2005, relativa alla procedura di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda i sistemi di edifici frigoriferi e i sistemi di involucro per edifici frigoriferi (GU L 173 del 6.7.2005, pag. 15).
75. Decisione 2005/610/CE della Commissione, del 9 agosto 2005, che determina le classi di reazione al fuoco di alcuni prodotti da costruzione (GU L 208 dell'11.8.2005, pag. 21).
76. Decisione 2005/823/CE della Commissione, del 22 novembre 2005, che modifica la decisione 2001/671/CE che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda la classificazione della resistenza agli incendi esterni dei tetti e delle coperture di tetti (GU L 307 del 25.11.2005, pag. 53).
77. Decisione 2006/190/CE della Commissione del 1º marzo 2006, che modifica la decisione 97/808/CE relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda i rivestimenti per pavimentazioni (GU L 66 dell'8.3.2006, pag. 47).
78. Decisione 2006/213/CE della Commissione, del 6 marzo 2006, che determina le classi di reazione al fuoco di alcuni prodotti da costruzione per quanto concerne le pavimentazioni in legno e i rivestimenti e i pannelli in legno massiccio (GU L 79 del 16.3.2006, pag. 27).
79. Decisione 2006/600/CE della Commissione, del 4 settembre 2006, che definisce la classificazione della resistenza all'azione esterna del fuoco di determinati prodotti da costruzione relativamente ai pannelli sandwich a doppio rivestimento metallico destinati alle coperture dei tetti (GU L 244 del 7.9.2006, pag. 24).
80. Decisione 2006/673/CE della Commissione, del 5 ottobre 2006, che modifica la decisione 2004/43/CE, che determina le classi di reazione all'azione dell'incendio per taluni prodotti da costruzione, per quanto riguarda i pannelli di cartongesso (GU L 276 del 7.10.2006, pag. 77).
81. Decisione 2006/751/CE della Commissione, del 27 ottobre 2006, che modifica la decisione 2000/147/CE che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda la classificazione della reazione all'azione dell'incendio dei prodotti da costruzione (GU L 305 del 4.11.2006, pag. 8).
82. Decisione 2006/893/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006, relativa alla cancellazione del riferimento alla norma EN 10080:2005 "Acciaio per cemento armato — Acciaio saldabile — Generalità" conformemente alla direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 343 dell'8.12.2006, pag. 102).



83. Decisione 2007/348/CE della Commissione, del 15 maggio 2007, che modifica la decisione 2003/43/CE che determina le classi di reazione all'azione dell'incendio per taluni prodotti da costruzione riguardo ai pannelli a base di legno (GU L 131 del 23.5.2007, pag. 21).
84. Decisione 2010/81/UE della Commissione, del 9 febbraio 2010, che determina le classi di reazione al fuoco di alcuni prodotti da costruzione relativamente agli adesivi per piastrelle ceramiche (GU L 38 dell'11.2.2010, pag. 9).
85. Decisione 2010/82/UE della Commissione, del 9 febbraio 2010, che determina le classi di reazione all'azione dell'incendio per taluni prodotti da costruzione riguardo ai rivestimenti murali decorativi sotto forma di rotoli e pannelli (GU L 38 dell'11.2.2010, pag. 11).
86. Decisione 2010/83/UE della Commissione, del 9 febbraio 2010, che determina le classi di reazione all'azione dell'incendio di alcuni prodotti da costruzione per quanto riguarda i sigillanti che essicano all'aria (GU L 38 dell'11.2.2010, pag. 13).
87. Decisione 2010/85/UE della Commissione, del 9 febbraio 2010, che determina le classi di reazione all'azione dell'incendio per taluni prodotti da costruzione riguardo ai massetti a base di cemento, ai massetti a base di solfato di calcio e ai massetti a base di resina sintetica (GU L 38 dell'11.2.2010, pag. 17).
88. Decisione 2010/679/UE della Commissione, dell'8 novembre 2010, che modifica la decisione 95/467/CE recante applicazione dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio sui prodotti da costruzione (GU L 292 del 10.11.2010, pag. 55).
89. Decisione 2010/683/UE della Commissione, del 9 novembre 2010, che modifica la decisione 97/555/CE relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda cementi, calci da costruzione e altri leganti idraulici (GU L 293 dell'11.11.2010, pag. 60).
90. Decisione 2010/737/UE della Commissione, del 2 dicembre 2010, che determina le classi di reazione al fuoco di determinati prodotti da costruzione relativamente alle lamiere di acciaio rivestite in poliestere o plastisol (GU L 317 del 3.12.2010, pag. 39).
91. Decisione 2010/738/UE della Commissione, del 2 dicembre 2010, che determina le classi di reazione al fuoco di determinati prodotti da costruzione relativamente all'intonaco a base di gesso rinforzato con fibre (GU L 317 del 3.12.2010, pag. 42).
92. Decisione 2011/14/UE della Commissione, del 13 gennaio 2011, che modifica la decisione 97/556/CE, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai sistemi/kit complessi per l'isolamento termico esterno, supporti di intonaco (denominati "a cappotto") (ETICS) (GU L 10 del 14.1.2011, pag. 5).
93. Decisione 2011/19/UE della Commissione, del 14 gennaio 2011, relativa alla procedura di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda i sigillanti per impiego non strutturale nei giunti di edifici e di piani di camminamento pedonali (GU L 11 del 15.1.2011, pag. 49).
94. Decisione 2011/232/UE della Commissione, dell'11 aprile 2011, che modifica la decisione 2000/367/CE che stabilisce un sistema di classificazione della resistenza all'azione del fuoco dei prodotti da costruzione, delle opere di costruzione e dei loro elementi (GU L 97 del 12.4.2011, pag. 49).
95. Decisione 2011/246/UE della Commissione, del 18 aprile 2011, che modifica la decisione 1999/93/CE relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda porte, finestre, imposte, persiane, portoni e relativi accessori (GU L 103 del 19.4.2011, pag. 114).
96. Decisione 2011/284/UE della Commissione, del 12 maggio 2011, relativa alla procedura di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda i cavi di alimentazione, di comando e di comunicazione (GU L 131 del 18.5.2011, pag. 22).
97. Decisione di esecuzione 2012/201/UE della Commissione, del 26 marzo 2012, che modifica la decisione 98/213/CE relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda i kit di tramezzi interni (GU L 109 del 21.4.2012, pag. 20).
98. Decisione di esecuzione 2012/202/UE della Commissione, del 29 marzo 2012, che modifica la decisione 1999/94/CE relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda i calcestruzzi prefabbricati normali, leggeri o porosi (GU L 109 del 21.4.2012, pag. 22).



- Svizzera
100. Legge federale del 21 marzo 2014 sui prodotti da costruzione (RU 2014 2867).
 101. Ordinanza del 27 agosto 2014 sui prodotti da costruzione (RU 2014 2887).
 102. Ordinanza dell'UFCL (Ufficio federale delle costruzioni e della logistica) sulla designazione di atti normativi d'esecuzione e atti normativi delegati europei relativi a prodotti da costruzione, del 10 settembre 2014 modificata da ultimo il 2 febbraio 2015 (RU 2015 515).
 103. Ordinanza del 17 giugno 1996 sul sistema svizzero di accreditamento e la designazione di laboratori di prova e di organismi di valutazione della conformità, di registrazione e d'omologazione (RU 1996 1904), modificata da ultimo il 1º luglio 2014 (RU 2014 1411).
 104. Concordato intercantionale concernente l'eliminazione degli ostacoli tecnici al commercio del 23 ottobre 1998 (RU 2003 270).

SEZIONE II

Organismi di valutazione della conformità

1. Ai fini del presente capitolo e conformemente alla legislazione delle parti elencata nella sezione I del presente capitolo, per "organismi di valutazione della conformità" si intendono gli organismi designati per svolgere compiti nel processo di valutazione e di verifica della costanza della prestazione (AVCP) nonché gli organismi di valutazione tecnica (*Technical Assessment Bodies* — TAB) che sono membri dell'Organizzazione europea per la valutazione tecnica (*European Organisation for Technical Assessment* — EOTA).
2. Il Comitato istituito a norma dell'articolo 10 del presente Accordo stabilisce e tiene aggiornato un elenco degli organismi di valutazione della conformità, secondo la procedura descritta all'articolo 11 del presente Accordo.

SEZIONE III

Autorità designatrici

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

SEZIONE IV

Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità

Per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, le autorità designatrici rispettano i principi generali contenuti nel presente Accordo.

SEZIONE V

Disposizioni aggiuntive

1. Modifiche delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative della sezione I

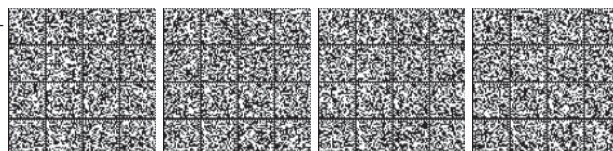
Fatto salvo l'articolo 12, paragrafo 2, del presente Accordo, l'Unione europea notifica alla Svizzera gli atti delegati e di esecuzione della Commissione adottati dopo il 15.12.2014 a norma del regolamento (UE) n. 305/2011, senza indugio in seguito alla loro pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

La Svizzera notifica senza indugio all'Unione europea le pertinenti modifiche della legislazione svizzera.

2. Attuazione

Le autorità competenti delle parti e le organizzazioni incaricate di determinare, in conformità al regolamento (UE) n. 305/2011:

— le caratteristiche essenziali per le quali il costruttore dichiara la prestazione dei prodotti,



- le classi di prestazione e i livelli di soglia in relazione alle caratteristiche essenziali dei prodotti da costruzione,
 - le condizioni alle quali si ritiene che un prodotto da costruzione soddisfi un certo livello o una certa classe di prestazione, o
 - i sistemi di valutazione e verifica della costanza della prestazione applicabili a un dato prodotto da costruzione,
- rispettano reciprocamente le esigenze di regolamentazione degli Stati membri e della Svizzera.

3. Norme armonizzate europee per i prodotti da costruzione

- a) Ai fini del presente Accordo, la Svizzera pubblicherà il riferimento alle norme armonizzate europee per i prodotti da costruzione in seguito alla loro pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, in conformità all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 305/2011, che indicano i metodi e i criteri di valutazione della prestazione dei prodotti da costruzione, inclusi:

- le classi di prestazione e i livelli di soglia in relazione alle caratteristiche essenziali dei prodotti da costruzione,
- le condizioni alle quali si ritiene che un prodotto da costruzione soddisfi un certo livello o una certa classe di prestazione senza prove.

- b) Qualora la Svizzera ritenga che una norma armonizzata non soddisfi completamente i requisiti stabiliti nella legislazione elencata nella sezione I, l'autorità competente della Svizzera può chiedere alla Commissione europea di esaminare il caso secondo la procedura di cui all'articolo 18 del regolamento (UE) n. 305/2011.

La Svizzera può sottoporre la questione all'esame del Comitato, presentando le proprie motivazioni. Il Comitato esamina il caso e può chiedere all'Unione europea di agire secondo la procedura di cui all'articolo 18 del regolamento (UE) n. 305/2011.

4. Valutazioni tecniche europee

- a) La Svizzera ha il diritto di designare organismi di valutazione tecnica (TAB) per il rilascio di valutazioni tecniche europee (ETA — *European Technical Assessments*). Essa provvede affinché i TAB designati diventino membri dell'EOTA e partecipino ai suoi lavori, in particolare all'elaborazione e all'adozione dei documenti per la valutazione europea, in conformità all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 305/2011.

Le procedure e le decisioni dell'EOTA si applicano anche ai fini del presente Accordo.

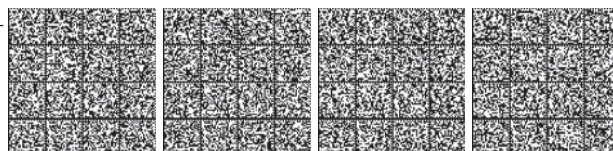
- b) I documenti per la valutazione europea elaborati dall'EOTA e le valutazioni tecniche europee rilasciate dai TAB sono riconosciute da entrambe le parti ai fini del presente Accordo.

- c) Se al TAB perviene una richiesta di valutazione tecnica europea per un prodotto che non rientra interamente nell'ambito di applicazione di una norma armonizzata secondo quanto indicato all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 305/2011, esso informa l'EOTA e la Commissione del contenuto della richiesta e del riferimento ad un atto giuridico della Commissione pertinente per la valutazione e la verifica della costanza della prestazione che il TAB intende applicare a tale prodotto, o della mancanza di un tale atto giuridico.

- d) Se il documento per la valutazione europea non viene approvato dai TAB nei termini previsti, l'EOTA sottopone la questione alla Commissione. In caso di disaccordo riguardante un TAB svizzero, la Commissione può consultare l'autorità designatrice svizzera quando risolve una questione in conformità all'articolo 23 del regolamento (UE) n. 305/2011.

- e) Qualora la Svizzera ritenga che un documento per la valutazione europea non risponda completamente alle esigenze da soddisfare in relazione ai requisiti di base delle opere di costruzione stabiliti nella legislazione elencata nella sezione I del presente capitolo, l'autorità competente svizzera può chiedere alla Commissione europea di agire secondo la procedura di cui all'articolo 25 del regolamento (UE) n. 305/2011.

La Svizzera può sottoporre la questione al Comitato, presentando le proprie motivazioni. Il Comitato esamina il caso e può chiedere all'Unione europea di agire secondo la procedura di cui all'articolo 25 del regolamento (UE) n. 305/2011.



5. Scambio di informazioni

- a) In conformità all'articolo 9 del presente Accordo, le parti scambiano le informazioni necessarie alla corretta attuazione del presente capitolo.
- b) A norma dell'articolo 12, paragrafo 3, del presente Accordo, gli Stati membri e la Svizzera designano punti di contatto di prodotti da costruzione, che si scambiano informazioni pertinenti su richiesta.
- c) Qualora la Svizzera abbia esigenze di regolamentazione, essa può proporre l'adozione di disposizioni, in particolare per determinare le caratteristiche essenziali per le quali va dichiarata la prestazione o per stabilire le classi di prestazione, i livelli di soglia in relazione alle caratteristiche essenziali dei prodotti da costruzione o le condizioni alle quali si ritiene che un prodotto da costruzione soddisfi un dato livello o una data classe di prestazione senza prove, come stabilito all'articolo 3 e all'articolo 27 del regolamento (UE) n. 305/2011.

6. Accesso al mercato e documentazione tecnica

- a) Ai fini della presente capitolo si applicano le seguenti definizioni:

- importatore: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione o in Svizzera che immetta sul mercato dell'Unione o sul mercato svizzero un prodotto da costruzione proveniente da un paese terzo,
- mandatario: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea o in Svizzera che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti,
- distributore: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che metta un prodotto da costruzione a disposizione sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera.

- b) Conformemente alla legislazione elencata nella sezione I del presente capitolo, i fabbricanti e gli importatori indicano sul prodotto da costruzione oppure, ove ciò non sia possibile, sul suo imballaggio o in un documento di accompagnamento il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati.
- c) È sufficiente che i fabbricanti, i loro mandatori o gli importatori tengano la dichiarazione di prestazione e la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per il periodo richiesto dalla legislazione elencata nella sezione I, a decorrere dalla data d'immissione del prodotto sul mercato di una delle parti.
- d) Su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, i fabbricanti, i loro mandatori o gli importatori forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del prodotto da costruzione alla dichiarazione di prestazione e la sua rispondenza agli altri requisiti applicabili indicati nel presente capitolo, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con detta autorità, su sua richiesta, per qualsiasi misura adottata, al fine di eliminare i rischi derivanti dai prodotti da costruzione che hanno immesso sul mercato.

7. Scambio di esperienze

Le autorità nazionali svizzere possono partecipare allo scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri di cui all'articolo 54 del regolamento (UE) n. 305/2011.

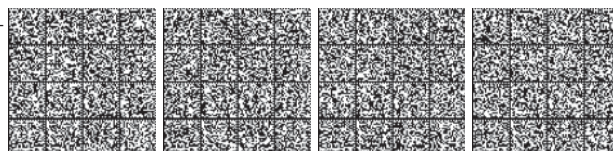
8. Coordinamento degli organismi notificati designati

Gli organismi notificati svizzeri possono partecipare ai sistemi di coordinamento e cooperazione di cui all'articolo 55 del regolamento (UE) n. 305/2011, direttamente o mediante rappresentanti designati.

9. Procedura applicabile ai prodotti da costruzione che presentano un rischio dovuto alla non conformità che non si limita al loro territorio nazionale

A norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del presente Accordo, qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro o della Svizzera abbiano adottato provvedimenti o abbiano sufficienti ragioni per ritenere che, a causa della non conformità alle disposizioni della legislazione elencata nella sezione I del presente capitolo, un prodotto da costruzione presenti un rischio dovuto alla non conformità che ritengono non limitato al territorio nazionale, si informano reciprocamente e informano la Commissione europea senza indugio:

- dei risultati della valutazione che hanno effettuato e i provvedimenti che hanno imposto all'operatore economico interessato,



- delle opportune misure provvisorie adottate al fine di vietare o limitare la messa a disposizione del prodotto da costruzione sul loro mercato nazionale, ritirarlo da tale mercato o richiamarlo qualora l'operatore economico interessato non adotti provvedimenti correttivi appropriati. Tali informazioni comprendono i particolari indicati all'articolo 56, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 305/2011.

Gli Stati membri o la Svizzera informano senza indugio la Commissione europea e le altre autorità nazionali di tutti i provvedimenti adottati e di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità del prodotto da costruzione in questione.

Gli Stati membri e la Svizzera provvedono affinché siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione al prodotto da costruzione in questione, quali il ritiro del prodotto dal loro mercato.

10. Procedura di salvaguardia in caso di obiezioni nei confronti di misure nazionali

In caso di disaccordo in merito alla misura nazionale di cui al precedente punto 9, la Svizzera o uno Stato membro trasmettono le proprie obiezioni alla Commissione europea entro 15 giorni lavorativi dal ricevimento delle informazioni.

Qualora, in esito alla procedura di cui al punto 9, vengano sollevate obiezioni da parte di uno Stato membro o della Svizzera riguardo a una misura adottata rispettivamente dalla Svizzera o da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga una misura nazionale non conforme alla pertinente legislazione elencata nella sezione I, la Commissione avvia senza indugio consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale per determinare se sia giustificata o no. Se la misura nazionale è considerata:

- giustificata, tutti gli Stati membri e la Svizzera adottano le misure necessarie affinché il prodotto da costruzione non conforme sia ritirato dai rispettivi mercati e ne informano la Commissione,
- ingiustificata, lo Stato membro interessato o la Svizzera ritira la misura.

In entrambi i casi una parte può sottoporre la questione al Comitato in conformità al punto 12.

11. Prodotti da costruzione conformi ma che comportano rischi per la salute e la sicurezza

Se uno Stato membro o la Svizzera ritiene che un prodotto da costruzione, sebbene sia stato messo a disposizione sul mercato dell'UE e della Svizzera in conformità alla legislazione di cui alla sezione I del presente capitolo, presenti un rischio per quanto riguarda il rispetto dei requisiti di base delle opere di costruzione, la salute o la sicurezza delle persone o altri aspetti di tutela del pubblico interesse, essa adotta tutte le misure appropriate e ne informa immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e la Svizzera. Tali informazioni comprendono tutti i particolari disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del prodotto da costruzione interessato, l'origine e la catena di fornitura del prodotto, la natura dei rischi connessi, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

La Commissione avvia senza indugio consultazioni con gli Stati membri, la Svizzera e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate, al fine di determinare se la misura nazionale sia giustificata o no.

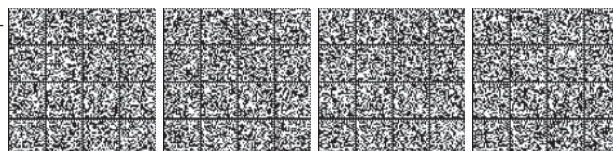
Una parte può sottoporre la questione al Comitato in conformità al punto 12.

12. Clausola di salvaguardia in caso di disaccordo tra le parti

In caso di disaccordo tra le parti riguardo alle misure di cui ai punti 10 e 11, la questione è sottoposta al Comitato, il quale decide un piano di azione appropriato, compresa la possibilità di fare effettuare una perizia.

Se il Comitato ritiene che la misura sia:

- a) giustificata, le parti adottano le misure necessarie affinché il prodotto sia ritirato dai rispettivi mercati;
- b) ingiustificata, l'autorità nazionale dello Stato membro o della Svizzera ritira la misura.

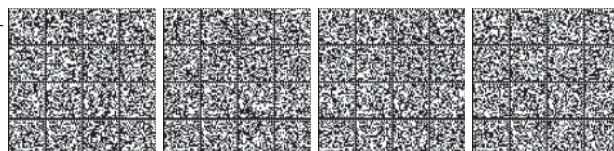


DICHIARAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA

Al fine di garantire l'effettiva applicazione ed attuazione del capitolo sui prodotti da costruzione dell'allegato 1 dell'Accordo e a condizione che la Svizzera abbia adottato l'acquis dell'UE pertinente o le misure equivalenti di cui al capitolo sui prodotti da costruzione, la Commissione consulerà, in conformità alla dichiarazione del Consiglio relativa alla partecipazione della Svizzera ai comitati ⁽¹⁾ e all'articolo 100 dell'Accordo sullo Spazio economico europeo, gli esperti della Svizzera nelle fasi preparatorie dei progetti delle misure da sottoporre successivamente al comitato istituito dall'articolo 64 del regolamento (UE) n. 305/2011 per assistere la Commissione nell'esercizio dei suoi poteri esecutivi.

La Commissione rileva inoltre che il presidente del comitato istituito dall'articolo 64 del regolamento (UE) n. 305/2011 può decidere, su richiesta di un membro o di propria iniziativa, di invitare esperti della Svizzera a discutere su particolari questioni, in particolare su questioni di rilevanza diretta per la Svizzera.»

⁽¹⁾ Dichiarazione relativa alla partecipazione della Svizzera ai comitati (GU L 114 del 30.4.2002, pag. 429).



ALLEGATO B

Nell'allegato 1 «Settori di prodotti», il capitolo 18 «Biocidi» è soppresso e sostituito dal seguente:

«CAPITOLO 18

BIOCIDI

AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

1. Le disposizioni del presente capitolo settoriale si applicano ai principi attivi, ai biocidi, alle famiglie di biocidi e agli articoli trattati, definiti all'articolo 3 del regolamento (UE) n. 528/2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (in seguito "regolamento sui biocidi"), fatte salve le procedure del regolamento sui biocidi e delle disposizioni svizzere equivalenti, eccetto:
 - i biocidi che sono o contengono microrganismi geneticamente modificati, e
 - gli avicidi, i pescicidi e i biocidi per il controllo di altri vertebrati.
2. Gli atti di esecuzione della Commissione di cui all'articolo 9, all'articolo 14, paragrafo 4, e all'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento sui biocidi, riguardanti l'approvazione dei principi attivi, e gli atti delegati di cui all'articolo 28, paragrafi 1 e 3, del regolamento sui biocidi, riguardanti l'inclusione dei principi attivi nell'allegato I del regolamento sui biocidi, fanno parte del presente capitolo.
3. La Svizzera può limitare l'accesso al suo mercato conformemente alla legislazione nazionale vigente alla data di entrata in vigore del presente capitolo, di:
 - biocidi contenenti ottilfenolo o i suoi etossilati, e
 - aerosol contenenti sostanze stabili nell'aria.

SEZIONE I

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

- | | |
|----------------|---|
| Unione europea | 1. Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1), modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 334/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014 (GU L 103 del 5.4.2014, pag. 22), nonché gli atti delegati e di esecuzione della Commissione adottati a norma di tale regolamento fino al 10.10.2014. |
| Svizzera | 100. Legge federale del 15 dicembre 2000 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (RU 2004 4763), modificata da ultimo il 13 giugno 2006 (RU 2006 2197).

101. Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (RU 1984 1122), modificata da ultimo il 1° agosto 2010 (RU 2010 3233).

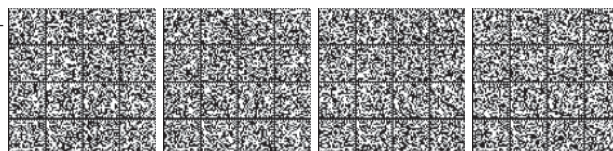
102. Ordinanza del 18 maggio 2005, concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione dei biocidi (ordinanza sui biocidi, RU 2005 2821), modificata da ultimo il 15.7.2014 (RU 2014 2073) (in seguito "ordinanza sui biocidi").

103. Ordinanza del Dipartimento federale dell'interno del 15 agosto 2014 concernente l'esecuzione dell'ordinanza sui biocidi (RU 2014 2755). |

SEZIONE II

Organismi di valutazione della conformità

Ai fini del presente capitolo, per "organismi di valutazione della conformità" si intendono le autorità dell'Unione europea e le autorità competenti degli Stati membri dell'UE e della Svizzera responsabili dell'applicazione della legislazione elencata nella sezione I.



I recapiti delle autorità competenti delle parti sono disponibili sui seguenti siti web.

Unione europea

Biocidi:

— “Autorità competenti e altri punti di contatto”

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp_authorities_en.htm

— <http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

Svizzera

Ufficio federale della sanità pubblica, Autorità di notifica per i prodotti chimici: www.bag.admin.ch/biocide

SEZIONE III

Disposizioni aggiuntive

1. Modifiche delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative della sezione I

Fatto salvo l'articolo 12, paragrafo 2, del presente Accordo, l'Unione europea notifica alla Svizzera gli atti delegati e di esecuzione della Commissione adottati dopo il 10 ottobre 2014 a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 senza indugio in seguito alla loro pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

La Svizzera notifica senza indugio all'Unione europea le pertinenti modifiche della legislazione svizzera.

2. Procedure del regolamento sui biocidi e dei suoi atti di esecuzione che si applicano tra le parti

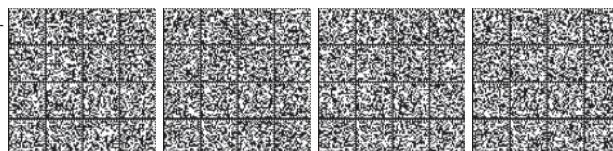
a) Ai fini del presente capitolo, le procedure di seguito specificate del regolamento sui biocidi e dei suoi atti delegati e di esecuzione elencati nella sezione I si applicano come procedure comuni per completare le disposizioni considerate equivalenti.

Nel presente paragrafo, i riferimenti a uno “Stato membro” o agli “Stati membri” o alle loro autorità competenti negli articoli del regolamento sui biocidi che “si applicano tra le parti” comprendono, oltre al significato che hanno nel regolamento, la Svizzera. Ai fini del presente capitolo,

- i “titolari delle autorizzazioni” e le persone di cui all'articolo 95 del regolamento sui biocidi possono essere stabiliti nell'Unione europea o in Svizzera,
- i richiedenti utilizzano il registro per i biocidi (in seguito “il registro”) per presentare le domande e i dati per tutte le procedure, conformemente all'articolo 71, paragrafo 3, del regolamento sui biocidi. Non è necessario che i richiedenti siano stabiliti nell'Unione europea o in Svizzera.

Tra le parti si applicano le procedure del regolamento sui biocidi e dei seguenti atti delegati e di esecuzione:

- i capitoli II e III e il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, per quanto riguarda l'approvazione dei principi attivi. I candidati possono proporre l'autorità competente svizzera quale autorità di valutazione competente,
- l'articolo 27 per quanto riguarda i biocidi autorizzati secondo la procedura semplificata,
- gli articoli da 32 a 34 e il regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione per quanto riguarda il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e il loro rinnovo,
- gli articoli da 35 a 37 sulle obiezioni e sulle deroghe,
- gli articoli da 43 a 46 sulle autorizzazioni dell'Unione, con i seguenti adeguamenti: quando la Commissione concede, rinnova o modifica un'autorizzazione dell'Unione per un biocida o decide di non concederla o di revocarla o ne rifiuta il rinnovo, la Svizzera, fermo restando il ricorso legale, prende una decisione entro 30 giorni, in conformità all'articolo 14a dell'ordinanza sui biocidi, in merito al rilascio, al rinnovo, alla revoca o alla modifica di un'autorizzazione per tale prodotto,
- gli articoli da 47 a 50 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione per quanto riguarda la notifica degli effetti nocivi e le norme sulla revoca o sulla modifica,

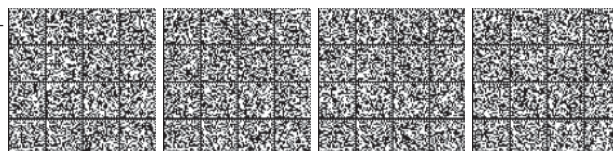


- l'articolo 53 sul commercio parallelo,
 - l'articolo 54 per quanto riguarda la determinazione dell'equivalenza tecnica dei principi attivi,
 - gli articoli da 62 a 63 sulla condivisione dei dati. Qualora sia stata presentata una richiesta all'autorità competente della Svizzera, il richiedente va rinviato all'Agenzia e iscrive la sua domanda nel registro,
 - l'articolo 69, paragrafo 2, per quanto riguarda il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione e il numero dell'autorizzazione da riportare sulle etichette,
 - l'articolo 88 per quanto riguarda le misure adottate sulla base di nuove prove,
 - l'articolo 95 [come nel regolamento (UE) n. 334/2014], con il periodo transitorio di cui all'articolo 95, paragrafo 2, che va fino al 1° settembre 2016, per la messa a disposizione del prodotto sul mercato svizzero.
- b) Qualora la Svizzera intenda discostarsi da una decisione adottata in conformità all'articolo 35, paragrafo 3, e all'articolo 37 paragrafo 2, in caso di autorizzazioni dell'Unione a norma dell'articolo 44, paragrafo 5, dell'articolo 45, paragrafi 4 e 5, e degli articoli da 47 a 50, o da decisioni a norma dell'articolo 88 del regolamento sui biocidi, o qualora essa voglia adeguare alcune condizioni specificamente per il suo territorio in conformità all'articolo 12, paragrafo 2, dell'ordinanza sui biocidi, essa può adottare le misure opportune e ne informa immediatamente la Commissione, specificandone i motivi. Ove pertinente, il caso sarà sottoposto al comitato misto, che definirà una linea d'azione appropriata.
3. Scambio di informazioni
- Conformemente all'articolo 9 del presente Accordo, le parti si scambiano in particolare le informazioni necessarie al coordinamento delle procedure di cui al presente capitolo, come previsto all'articolo 71 del regolamento sui biocidi.
- In conformità all'articolo 29, paragrafo 4, del regolamento sui biocidi, fuorché nei casi in cui si applica il regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, la Svizzera rifiuta la valutazione della domanda se un'altra autorità competente sta esaminando una domanda relativa al medesimo biocida o lo ha già autorizzato.
- Le parti concordano che le autorizzazioni e le altre decisioni relative all'applicazione del presente capitolo possono essere notificate dalle autorità competenti direttamente al richiedente nel territorio dell'altra parte.
- Le autorità competenti delle parti proteggono e trattano le informazioni in conformità agli articoli 59, 64, 66 e 67 del regolamento sui biocidi.
4. Contributo finanziario per i servizi prestati dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)
- a) La Svizzera contribuisce alle spese dell'Agenzia per le attività menzionate nel presente capitolo con un contributo finanziario annuo da aggiungere alla sovvenzione dell'UE di cui all'articolo 78, paragrafo 1 del regolamento sui biocidi. Tale contributo finanziario annuo sarà calcolato in base al suo prodotto interno lordo (PIL), come percentuale del PIL di tutti gli Stati partecipanti, secondo la formula descritta nell'appendice 1. Il contributo annuo sarà versato all'Agenzia sulla base di una nota di addebito emessa dall'ECHA.
- b) Il contributo finanziario di cui alla lettera a) è dovuto dal giorno successivo all'entrata in vigore della presente decisione. Il primo contributo finanziario è ridotto proporzionalmente alla porzione di anno rimanente dopo la sua entrata in vigore.

Appendice 1

Contributo finanziario della Svizzera per i servizi prestati dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)

1. Il contributo finanziario annuo della Svizzera alla sovvenzione di cui all'articolo 78 del regolamento sui biocidi è calcolato nel modo seguente: gli importi definitivi più aggiornati del prodotto interno lordo (PIL) della Svizzera disponibili al 31 marzo di ogni anno sono divisi per la somma degli importi del PIL, disponibili per lo stesso anno, di tutti gli Stati partecipanti a tali attività. La percentuale ottenuta si applica alla sovvenzione dell'Unione di cui all'articolo 78, paragrafo 1, lettera a), del regolamento sui biocidi al fine di ottenere l'importo del contributo finanziario della Svizzera.
2. Il contributo finanziario è versato in euro.
3. La Svizzera versa il proprio contributo finanziario entro 45 giorni dalla ricezione della nota di addebito. Eventuali ritardi di pagamento comportano per la Svizzera la corresponsione di interessi di mora sull'importo dovuto a decorrere dalla data di scadenza del pagamento. Il tasso d'interesse è il tasso applicato dalla Banca centrale europea alle sue principali operazioni di rifinanziamento e pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, serie C, in vigore il primo giorno di calendario del mese di scadenza, maggiorato di 1,5 punti percentuali.



4. Il contributo finanziario della Svizzera viene adeguato nel caso in cui la sovvenzione dell'Unione europea iscritta nel bilancio generale dell'Unione europea, come stabilito all'articolo 78, paragrafo 1, lettera a), del regolamento sui biocidi, sia aumentata a norma degli articoli 26, 27 o 41 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio. In tal caso la differenza è dovuta entro 45 giorni dalla ricezione della nota di addebito.
5. Qualora la sovvenzione ricevuta dall'ECHA a norma dell'articolo 78, paragrafo 1, lettera a), del regolamento sui biocidi relativa a un anno N non sia stata spesa entro il 31 dicembre dell'anno N o qualora il bilancio dell'ECHA per l'esercizio N sia stato ridotto a norma degli articoli 26, 27 o 41 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, la parte di questi stanziamenti di pagamento non spesi o ridotti corrispondente alla percentuale del contributo versato dalla Svizzera è trasferita al bilancio dell'anno N+1 dell'Agenzia. Il contributo della Svizzera alla sovvenzione dell'Agenzia dell'anno N+1 sarà ridotto di conseguenza.

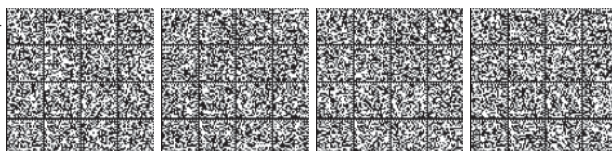
DICHIARAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA

Al fine di garantire l'effettiva applicazione ed attuazione del capitolo sui biocidi dell'allegato 1 dell'Accordo e a condizione che la Svizzera abbia adottato l'acquis dell'UE pertinente o le misure equivalenti di cui al capitolo sui biocidi, la Commissione consulta, in conformità alla dichiarazione del Consiglio relativa alla partecipazione della Svizzera ai comitati ⁽¹⁾ e all'articolo 100 dell'Accordo sullo Spazio economico europeo, gli esperti della Svizzera nelle fasi preparatorie dei progetti delle misure da sottoporre successivamente al comitato istituito dall'articolo 82 del regolamento (UE) n. 528/2012 per assistere la Commissione nell'esercizio dei suoi poteri esecutivi.

La Commissione rileva anche che il presidente del comitato istituito dall'articolo 82 del regolamento (UE) n. 528/2012 può decidere, su richiesta di un membro o di propria iniziativa, di invitare esperti della Svizzera a discutere su particolari questioni, in particolare su questioni di rilevanza diretta per la Svizzera.

Inoltre, la Commissione rileva che gli esperti della Svizzera sono invitati a partecipare al gruppo delle autorità competenti per l'attuazione del regolamento sui biocidi che assiste la Commissione nell'applicazione armonizzata del regolamento (UE) n. 528/2012 e, se del caso, al comitato di cui all'articolo 75 del regolamento (UE) n. 528/2012 e al gruppo di coordinamento di cui all'articolo 35 del regolamento (UE) n. 528/2012 per le questioni connesse al capitolo sui biocidi.»

⁽¹⁾ Dichiarazione relativa alla partecipazione della Svizzera ai comitati (G.U. L 114 del 30.4.2002, pag. 429).



ALLEGATO C

Modifiche dell'allegato 1

Capitolo 14 «Buona pratica di laboratorio (*Good laboratory practice* — GLP)»

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

«SEZIONE I

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

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

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2

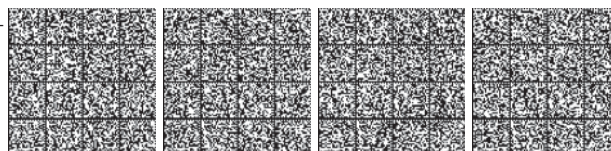
Unione europea

Alimenti e mangimi

1. Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).
2. Regolamento (UE) n. 234/2011 della Commissione, del 10 marzo 2011, che attua il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (GU L 64 dell'11.3.2011, pag. 15), modificato da ultimo dal regolamento di esecuzione (UE) n. 562/2012 della Commissione (GU L 168 del 28.6.2012, pag. 21).
3. Regolamento di esecuzione (UE) n. 503/2013 della Commissione, del 3 aprile 2013, relativo alle domande di autorizzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati in applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica i regolamenti della Commissione (CE) n. 641/2004 e (CE) n. 1981/2006 (GU L 157 dell'8.6.2013, pag. 1).

Prodotti chimici nuovi ed esistenti

4. Direttiva 67/548/CEE, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, modificata dalla direttiva 92/32/CEE del Consiglio del 30 aprile 1992 (GU L 154 del 5.6.1992, pag. 1).
5. Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1), modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 895/2014 della Commissione, del 14 agosto 2014 (GU L 244 del 19.8.2014, pag. 6).
6. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1), modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 605/2014 della Commissione, del 5 giugno 2014 (GU L 167 del 6.6.2014, pag. 36).
7. Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1), modificata da ultimo dalla direttiva 2006/8/CE del 23 gennaio 2006 (GU L 19 del 24.1.2006, pag. 12).



8. Direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44).

Medicinali

9. Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67), modificata da ultimo dalla direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012 (GU L 299 del 27.10.2012, pag. 1). NB: La direttiva 2001/83/CE è stata modificata e la disposizione sulla buona prassi di laboratorio è ora contenuta nella sezione "Introduzione e principi generali" della direttiva 2003/63/CE della Commissione, del 25 giugno 2003, che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 159 del 27.6.2003, pag. 46).
10. Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

Medicinali veterinari

11. Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1), modificato da ultimo dalla direttiva 2009/9/CE della Commissione, del 10 febbraio 2009 (GU L 44 del 14.2.2009, pag. 10).

Prodotti fitosanitari

12. Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).
13. Regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1º marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 1).
14. Regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione, del 1º marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 85).

Biocidi

15. Regolamento (UE) No 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

Prodotti cosmetici

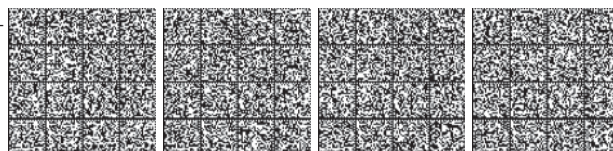
16. Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

Detergenti

17. Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detergenti (GU L 104 dell'8.4.2004, pag. 1).

Svizzera

100. Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (RU 1984 1122), modificata da ultimo il 22 marzo 2013 (RU 2012 8671).
101. Legge federale del 15 dicembre 2000 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (RU 2004 4763), modificata da ultimo il 17 giugno 2005 (RU 2006 2197).



102. Ordinanza del 18 maggio 2005 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (RU 2005 2721), modificata da ultimo il 20 giugno 2014 (RU 2014 2073).
103. Ordinanza del 18 maggio 2005 concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi (RU 2005 2821), modificata da ultimo il 15 luglio 2014 (RU 2014 2073).
104. Ordinanza del 18 maggio 2005 concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari (RU 2005 3035), modificata da ultimo l'11 dicembre 2012 (RU 2013 249).
105. Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RU 2001 2790), modificata da ultimo il 21 giugno 2013 (RU 2013 4137).
106. Ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali (RU 2001 3420), modificata da ultimo l'8 settembre 2010 (RU 2010 4039).»

Nella sezione III «Autorità designatrici» i recapiti delle autorità di controllo GLP dell'Unione europea sono soppressi e sostituiti dai seguenti:

«Per l'Unione europea:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice/index_en.htm».

Nella sezione IV «Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità» il riferimento alle disposizioni dell'Unione europea e della Svizzera è soppresso e sostituito dal testo seguente:

- | | |
|------------------|--|
| «Unione europea: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44). 2. Direttiva 2004/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL) (GU L 50 del 20.2.2004, pag. 28). |
| Svizzera: | <ol style="list-style-type: none"> 100. Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (RU 1984 1122), modificata da ultimo il 22 marzo 2013 (FF 2012 8671). 101. Legge federale del 15 dicembre 2000 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (RU 2004 4763), modificata da ultimo il 17 giugno 2005 (RU 2006 2197). 102. Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RU 2001 2790), modificata da ultimo il 21 giugno 2013 (RU 2013 4137). 103. Ordinanza del 18 maggio 2005 sulla buona prassi di laboratorio (RU 2005 2795), modificata da ultimo l'11 novembre 2012 (RU 2012 6103).» |

Capitolo 15 «Ispezioni della buona pratica di fabbricazione (*Good manufacturing practice* — GMP) e certificazione delle partite dei medicinali»

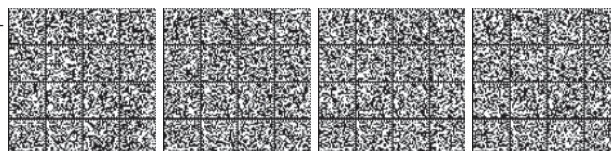
La sezione I «Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative» è soppressa e sostituita dalla seguente:

«SEZIONE I

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2

- | | |
|----------------|---|
| Unione europea | <ol style="list-style-type: none"> 1. Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1), modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 1027/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la farmacovigilanza (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 38). |
|----------------|---|



2. Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67) modificata da ultimo dalla direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza (GU L 299 del 27.10.2012, pag. 1).
 3. Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30).
 4. Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1), modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).
 5. Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione (GU L 262 del 14.10.2003, pag. 22).
 6. Direttiva 91/412/CEE della Commissione, del 23 luglio 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari (GU L 228 del 17.8.1991, pag. 70).
 7. Linee guida sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (GU C 343 del 23.11.2013, pag. 1).
 8. EudraLex Volume 4 — Medicinali per uso umano e veterinario: Linee guida UE per le norme di buona fabbricazione (pubblicate sul sito web della Commissione europea).
 9. Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34).
 10. Direttiva 2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali (GU L 91 del 9.4.2005, pag. 13).
 11. Regolamento delegato (UE) n. 1252/2014 della Commissione, del 28 maggio 2014, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto concerne i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive dei medicinali per uso umano (GU L 337 del 25.11.2014, pag. 1).
- Svizzera
100. Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RU 2001 2790), modificata da ultimo il 1° luglio 2013 (RU 2013 1493).
 101. Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (RU 2001 3399), modificata da ultimo il 1° gennaio 2013 (RU 2012 3631). ⁽¹⁾
 102. Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (RU 2001 3437), del 9 novembre 2001, modificata da ultimo il 1° gennaio 2013 (RU 2012 5651).
 103. Ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche nella ricerca umana (RU 2013 3407).^a

⁽¹⁾ La Svizzera notifica senza indugio all'Unione europea la modifica corrispondente alle linee guida dell'UE sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (GU C 343 del 23.11.2013, pag. 1).

