

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

INDICE

	<i>Pagina</i>
1. Accordo quadro	4
2. Apparecchiature per le telecomunicazioni	13
3. Compatibilità elettromagnetica (CEM)	21
4. Sicurezza elettrica	27
5. Imbarcazioni da diporto	32
6. Buone prassi di fabbricazione (BPF) dei medicinali	36
7. Dispositivi medici	49

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

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

DESIDEROSI di facilitare i loro scambi bilaterali;

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

RICONOSCENDO che un accordo che preveda il reciproco riconoscimento delle attività di valutazione della conformità 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 regolamentari che prevedono la possibilità di autocertificazione e di dichiarazione di conformità ad opera dei produttori;

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

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

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

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

HANNO CONCORDATO QUANTO SEGUE:

Articolo 1

Definizioni

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

— **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, regolamentari e amministrative degli Stati Uniti, ottenuti dalle autorità e/o dagli organismi di valutazione della conformità dell'altra parte.

2. La Comunità europea e i suoi Stati membri accettano o riconoscono, come specificato negli allegati settoriali, i risultati delle procedure indicate, utilizzate per la valutazione della conformità alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative della Comunità europea e dei suoi Stati membri, ottenuti dalle autorità e/o dagli organismi di valutazione della conformità dell'altra parte.

3. Qualora gli allegati settoriali prevedano regimi transitori settoriali, gli obblighi di cui sopra si applicano dopo il positivo completamento di tali regimi transitori settoriali, a condizione che le procedure di valutazione della

conformità utilizzate garantiscano, in maniera giudicata soddisfacente dalla parte ricevente, la conformità alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili di tale parte, in misura equivalente alla garanzia offerta dalle procedure della parte ricevente.

Articolo 4

Ambito di applicazione generale dell'accordo

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

2. Gli allegati settoriali possono comprendere:

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

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

Articolo 5

Regimi transitori

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

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

Articolo 6

Autorità designatrici

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

Articolo 7

Procedure di designazione e di inclusione negli elenchi

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

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

termine supplementare di trenta giorni per verificare più in dettaglio tali elementi di prova, l'organismo di valutazione della conformità in questione non è incluso nell'elenco degli organismi di valutazione della conformità del pertinente allegato settoriale. In questo caso, il comitato misto può decidere una verifica dell'organismo interessato. Al termine di tale verifica l'altra parte può ripresentare la proposta di inserire l'organismo di valutazione della conformità nell'elenco dell'allegato settoriale.

Articolo 8

Sospensione di organismi di valutazione della conformità figuranti negli elenchi

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

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

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

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

Articolo 9

Revoca di organismi di valutazione della conformità figuranti negli elenchi

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

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

comitato misto può decidere di procedere ad una verifica congiunta dell'organismo interessato. Al termine di tale verifica, la proposta di revoca dell'organismo di valutazione della conformità dall'allegato settoriale può essere ripresentata all'altra parte;

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

Articolo 10

Controllo degli organismi di valutazione della conformità

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

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

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

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

*Articolo 12***Scambio di informazioni**

1. Le parti si scambiano informazioni sull'attuazione delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative indicate negli allegati settoriali.

2. Ciascuna parte notifica all'altra le modifiche legislative, regolamentari e amministrative relative alle materie disciplinate dal presente accordo almeno sessanta giorni prima della loro entrata in vigore. Qualora ragioni di sicurezza, sanitarie o di tutela dell'ambiente richiedano interventi più urgenti, una parte li notifica all'altra parte appena possibile.

3. Ciascuna parte notifica tempestivamente all'altra parte qualsiasi modifica relativa alle sue autorità designatrici e/o ai suoi organismi di valutazione della conformità.

4. Le parti si scambiano informazioni sulle procedure utilizzate per garantire che gli organismi di valutazione della conformità elencati di loro competenza rispettino le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative indicate negli allegati settoriali.

5. Se necessario, le autorità regolamentari indicate negli allegati settoriali si consultano con le loro controparti per preservare la fiducia reciproca nelle rispettive procedure di valutazione della conformità e assicurarsi che tutti i requisiti tecnici siano identificati e trattati in modo soddisfacente.

*Articolo 13***Punti di contatto settoriali**

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

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

1. Le parti istituiscono un comitato misto composto da rappresentanti di ciascuna di esse. Il comitato misto è responsabile del corretto funzionamento del presente accordo.

2. Il comitato misto può istituire comitati misti settoriali composti dalle autorità regolamentari competenti e da altre entità la cui presenza sia giudicata necessaria.

3. Ciascuna parte dispone di un voto in seno al comitato misto. Il comitato misto adotta le proprie decisioni all'unanimità. Il comitato misto adotta il proprio regolamento interno.

4. Il comitato misto può esaminare qualsiasi aspetto relativo al corretto funzionamento del presente accordo. In particolare, il comitato misto è incaricato di:

- a) includere, sospendere, revocare e verificare gli organismi di valutazione della conformità ai sensi delle disposizioni del presente accordo;
- b) modificare i regimi transitori degli allegati settoriali;
- c) risolvere qualsiasi questione relativa all'applicazione del presente accordo e dei suoi allegati settoriali non risolta nell'ambito dei rispettivi comitati misti settoriali;
- d) costituire un ambito per la discussione delle eventuali questioni relative all'attuazione del presente accordo;
- e) esaminare i modi per migliorare il funzionamento del presente accordo;
- f) coordinare la negoziazione di ulteriori allegati settoriali; e
- g) valutare l'opportunità di emendare il presente accordo o i suoi allegati settoriali a norma dell'articolo 21.

5. Quando una parte introduce nuove o ulteriori procedure di valutazione della conformità che interessano un allegato settoriale, le parti discutono la questione in seno al comitato misto, al fine di integrare tali nuove o ulteriori procedure nell'ambito del presente accordo e del pertinente allegato settoriale.

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

1. Nessuna disposizione del presente accordo va intesa come un limite al diritto di una parte di determinare,

tramite le sue misure legislative, regolamentari e amministrative, il livello di protezione che ritiene adeguato per ragioni di sicurezza, di tutela della salute e della vita delle persone, degli animali e delle piante, di tutela dell'ambiente e di protezione del consumatore o per altre ragioni legate ai rischi connessi all'ambito d'applicazione dell'allegato settoriale corrispondente.

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

Articolo 16

Sospensione dell'obbligo di riconoscimento

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

- a) una parte registra una perdita in termini di accesso al mercato dei suoi prodotti contemplati dall'allegato settoriale a seguito dell'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 perdita in termini di accesso al mercato dei prodotti della parte contemplati dall'allegato settoriale perché gli organismi di valutazione della conformità designati dalla parte interessata per far rispettare tali requisiti non sono stati riconosciuti dalla parte che li ha introdotti; oppure
- c) l'altra parte non garantisce che le autorità giuridiche e regolamentari rimangano in grado di dare attuazione alle disposizioni del presente accordo.

Articolo 17

Riservatezza

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

Articolo 18

Spese

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

Articolo 19

Accordi con altri paesi

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

Articolo 20

Applicazione territoriale

Il presente accordo si applica, da un lato, ai territori in cui si applica il trattato che istituisce la Comunità euro-

pea e alle condizioni stabilite nel suddetto trattato e, dall'altro, al territorio degli Stati Uniti d'America.

Articolo 21

Entrata in vigore, emendamento e rescissione

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

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

3. Ciascuna delle parti può denunciare il presente accordo, nella sua totalità o per quanto riguarda qualsiasi singolo allegato settoriale, dando all'altra parte un preavviso scritto di sei mesi. In caso di risoluzione di uno o più allegati settoriali, le parti cercano di trovare un consenso per modificare il presente accordo secondo le procedure definite nel presente articolo, al fine di salvaguardare i restanti allegati settoriali. Qualora non sia possibile raggiungere detto consenso, l'accordo ha termine dopo sei mesi dalla data del preavviso.

4. Dopo la risoluzione dell'intero accordo o di qualsiasi suo allegato settoriale le parti continuano ad accettare i risultati delle procedure di valutazione della conformità

svolte da organismi di valutazione della conformità ai sensi del presente accordo prima della risoluzione, salvo decisione contraria di un'autorità regolamentare di una Parte giustificata da ragioni sanitarie, di sicurezza o di tutela dell'ambiente o dall'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, finlandese, francese, greca, inglese, italiana, olandese, portoghese, spagnola, svedese e tedesca, ciascun testo facente ugualmente fede. In caso di divergenze di interpretazione si considera determinante il testo inglese.

Por los Estados Unidos de América

For Amerikas Forenede Stater

Für die Vereinigten Staaten von Amerika

Για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

For the United States of America

Pour les États-Unis d'Amérique

Per gli Stati Uniti d'America

Voor de Verenigde Staten van Amerika

Pelos Estados Unidos da América

Amerikan yhdysvaltojen puolesta

På Amerikas förenta staternas vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Chavara', written in a cursive style. Below the signature is a short horizontal line.

ALLEGATO SETTORIALE SULLE APPARECCHIATURE PER LE TELECOMUNICAZIONI

PREAMBOLO

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

SEZIONE I

DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE

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

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

SEZIONE II

AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

1. Il presente allegato settoriale si applica alle apparecchiature, alle interfacce 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:
- 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;
 - apparecchiature idonee ad essere collegate ad una rete pubblica di telecomunicazioni anche qualora questo non sia il loro utilizzo previsto, comprese le apparecchiature informatiche dotate di porta di comunicazione; e
 - tutti i radiotrasmettitori assoggettati a procedura di autorizzazione delle apparecchiature nell'una o nell'altra parte.
2. Si riporta in prosieguo un elenco non esclusivo delle apparecchiature, delle interfacce e dei servizi che rientrano nell'ambito di applicazione del presente allegato settoriale:

CE	USA
Sono comprese le seguenti categorie di apparecchiature:	Le categorie di apparecchiature contemplate da 47 CFR, parte 68, ivi compresi:
Accesso di base ISDN	Accesso di base ISDN
Accesso primario ISDN	Accesso primario ISDN
Telefonia ISDN	Accesso ai servizi digitali:
Accesso X21/V.24/V.35	2,4 kbps
Accesso X25	3,2 kbps (2,4 kbps con canale secondario)
Rete telefonica pubblica commutata — servizio non vocale	4,8 kbps
Rete telefonica pubblica commutata — banda vocale (analogica)	6,4 kbps (4,8 kbps con canale secondario)
Fornitura di rete aperta con terminali di linea affittati dei tipi:	9,6 kbps
— 64 kbit/sec	12,8 kbps (9,6 kbps con canale secondario)
— 2048 kbit/s non strutturato	19,2 kbps
— 2048 kbit/s strutturato	25,0 kbps (19,2 kbps con canale secondario)
— accesso 34 Mbit/s	56,0 kbps
— accesso 140 Mbit/s	64,0 kbps (tramite il canale 72 kbps)
— sistema bifilare analogico	72,0 kbps (56,0 kbps con canale secondario)
— commutazione a 4 fili analogica	1,544 Mbps
	Linee/operazioni private analogiche bifilari
	Linee/operazioni private analogiche a 4 fili
	Accesso a rete telefonica pubblica commutata — banda vocale (analogica)
	Accesso a linea privata (analogico)

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

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

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

2. Procedure di valutazione della conformità

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

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

SEZIONE IV

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

CE	USA
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Belgio</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch Institut voor postdiensten en telecommunicatie 	<ul style="list-style-type: none"> National Institute of Standards and technology (NIST) Federal Communications Commission (FCC)
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Danimarca</i> Telestyrelsen 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Germania</i> Bundesministerium für Wirtschaft 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Grecia</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επιχειρηματικών Ministerio dei Trasporti e delle Comunicazioni 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Spagna</i> Ministerio de Fomento 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Francia</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Irlanda</i> Department of Transport, Energy and Communications 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Italia</i> Ministero delle comunicazioni — DGRQS e ISETI (radiotrasmettitori) 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Lussemburgo</i> Administration des Postes et Télécommunications 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Paesi Bassi</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Austria</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Portogallo</i> Instituto das Comunicações de Portugal 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Finlandia</i> Liikenneministerio/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Svezia</i> Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Regno Unito</i> Department of Trade and Industry 	

SEZIONE V

ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
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.	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 dalla CE)	(l'elenco sarà fornito dagli USA)

SEZIONE VI

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

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
Le autorità CE indicate nella sezione IV designeranno gli organismi di valutazione della conformità situati nella CE ai sensi delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative USA indicate nella sezione I che disciplinano la designazione degli organismi di valutazione della conformità, in base alla conformità alle opportune guide ISO/CEI (quali le guide 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65, ecc.) o alle corrispondenti norme serie EN-45000.	Le autorità USA indicate nella sezione IV designeranno gli organismi di valutazione della conformità situati negli USA ai sensi delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative CE indicate nella sezione I che disciplinano la designazione degli organismi di valutazione della conformità, in base alla conformità alle opportune norme serie EN-45000 o alle corrispondenti guide ISO/CEI (quali le guide 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65, ecc.)
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.	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. Le decisioni del CMS sono adottate all'unanimità. In caso di divergenze, il rappresentante degli USA o quello della CE possono deferire la questione al comitato misto.

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

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

4. Punti di contatto

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

5. Modifiche regolamentari e aggiornamento dell'allegato settoriale

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

SEZIONE VIII

REGIME TRANSITORIO

1. Si istituisce un periodo di transizione di 24 mesi.

2. Scopo di questo regime transitorio è fornire alle parti dell'accordo uno strumento per sviluppare la fiducia e la comprensione dei rispettivi sistemi di designazione e di inclusione degli organismi di

valutazione della conformità e fiducia nella capacità di detti organismi di collaudare e certificare i prodotti. Il positivo completamento del regime transitorio dovrebbe portare ad accertare che gli organismi di valutazione della conformità elencati nella sezione V soddisfano i criteri applicabili e sono competenti a svolgere le attività di valutazione della conformità per conto dell'altra parte. Una volta terminato positivamente il periodo di transizione, i risultati delle procedure di valutazione della conformità svolte dagli organismi di valutazione della conformità elencati nella sezione V saranno accettati dalla parte importatrice.

3. Tale periodo di transizione è utilizzato dalle parti per:
 - a) valutare l'opportunità di nuove modifiche legislative necessarie per sostenere gli obiettivi dell'accordo;
 - b) avviare le modifiche regolamentari necessarie per sostenere gli obiettivi dell'accordo;
 - c) scambiarsi informazioni in merito ai rispettivi requisiti regolamentari e sviluppare una migliore comprensione di tali requisiti;
 - d) mettere a punto, di comune accordo, meccanismi per lo scambio di informazioni in materia di modifiche dei requisiti tecnici o dei metodi di designazione degli organismi di valutazione della conformità; e
 - e) controllare e valutare le prestazioni degli organismi di valutazione della conformità elencati nel corso del periodo di transizione.
4. Nel corso del periodo di transizione le parti possono designare, includere, sospendere e revocare organismi di valutazione della conformità secondo le procedure di cui alla sezione VI del presente allegato settoriale.
5. Nel corso del periodo di transizione ciascuna parte accetta e valuta i rapporti di prova e la documentazione relativa rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità dell'altra parte. A tal fine, la parti si assicurano che:
 - a) al ricevimento dei rapporti di prova, della relativa documentazione e di una prima valutazione della conformità, si esamini prontamente la completezza della pratica;
 - b) il richiedente sia informato in modo preciso e completo di qualsiasi eventuale mancanza;
 - c) le eventuali richieste di ulteriori informazioni siano limitate ai casi di omissione, incongruenza o divergenza dalle norme e dai regolamenti tecnici; e
 - d) le procedure di valutazione della conformità di apparecchiature, modificate dopo una determinazione di conformità, siano limitate alle procedure necessarie a confermare il mantenimento della conformità.
6. Ciascuna parte provvede affinché il rilascio di approvazioni, certificati o suggerimenti al richiedente avvenga al più tardi entro sei settimane dal ricevimento del rapporto di prova e della valutazione compilati da un organismo di valutazione della conformità designato nel territorio dell'altra parte.
7. Eventuali proposte fatte durante o alla fine del periodo di transizione miranti a limitare il riconoscimento di un organismo di valutazione della conformità designato o ad escluderlo dall'elenco degli organismi designati ai sensi del presente allegato settoriale si basano su criteri obiettivi e documentati. Una volta effettuati i necessari interventi correttivi, un organismo oggetto di una simile limitazione o esclusione può chiedere di essere ripreso in considerazione. Per quanto possibile, le parti attuano tali misure prima del termine del periodo di transizione.
8. Durante il primo anno successivo all'entrata in vigore del presente allegato settoriale le parti possono promuovere congiuntamente due seminari, uno negli USA e uno nella Comunità europea, sui pertinenti requisiti tecnici e per l'approvazione dei prodotti.
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 Institut of Standards and Technology
GU	Gazzetta ufficiale (dell'Unione europea)
ONP	Open Network Provision (fornitura di una rete aperta)
PSTN	Public Switched Telephone Network (rete telefonica pubblica commutata)
GTS	Gruppo tecnico settoriale «Telecomunicazioni»
TBR	Technical Basis for Regulation
X21	ITU-T Raccomandazione X21
X25	ITU-T Raccomandazione X25

ALLEGATO SETTORIALE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

PREAMBOLO

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

SEZIONE I

DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE

CE	USA
<p>Direttiva 89/336/CEE del Consiglio, modificata dalla direttiva 92/31/CEE del Consiglio e dalla direttiva 98/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e relativa interpretazione.</p> <p>Per gli aspetti relativi alla sicurezza elettrica, cfr. l'allegato settoriale «Sicurezza elettrica» dell'accordo.</p> <p>Per le apparecchiature per le telecomunicazioni e i radiotrasmittitori, vedi anche l'allegato settoriale «Apparecchiature per le telecomunicazioni» dell'accordo.</p>	<p>Communications Act del 1934, modificato dal Telecommunication Act del 1996 (titolo 47 del Codice USA).</p> <p>Le disposizioni regolamentari e amministrative USA relative alle apparecchiature soggette a requisiti in materia elettromagnetica, ivi compresi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 47 CFR, parte 15 — 47 CFR, parte 18 <p>e la relativa interpretazione della FCC.</p> <p>Per gli aspetti relativi alla sicurezza elettrica, cfr. l'allegato settoriale «Sicurezza elettrica» dell'accordo.</p> <p>Per le apparecchiature per le telecomunicazioni e i radiotrasmittitori, vedi anche l'allegato settoriale «Apparecchiature per le telecomunicazioni» dell'accordo.</p>

SEZIONE II

AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

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

SEZIONE III

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

1. Descrizione degli obblighi di reciproco riconoscimento

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

2. Procedure di valutazione della conformità

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

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

SEZIONE IV

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

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

CE	USA
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato (DGSPÉ) — <i>Lussemburgo</i> Ministère des Transports — <i>Paesi Bassi</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Austria</i> Per le apparecchiature per le telecomunicazioni: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Per le altre apparecchiature: Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portogallo</i> Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Finlandia</i> Per le apparecchiature per le telecomunicazioni: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Per le altre apparecchiature: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet — <i>Svezia</i> Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Regno Unito</i> Department of Trade and Industry 	

SEZIONE V

ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

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

SEZIONE VI

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

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

SEZIONE VII

DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

1. Subappalto

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

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

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

3. Comitato misto settoriale

- 3.1. Si istituisce un comitato misto settoriale (CMS) combinato per il presente allegato settoriale e per l'allegato settoriale «Apparecchiature per le telecomunicazioni». Il CMS sarà operativo nel corso del

periodo di transizione e una volta concluso il regime transitorio. Il CMS si riunisce ogniqualvolta opportuno per discutere questioni tecniche, di valutazione della conformità e tecnologiche relative al presente allegato settoriale e all'allegato settoriale apparecchiature per le telecomunicazioni. Il CMS adotta il proprio regolamento interno.

- 3.2 Il CMS comprende rappresentanti degli USA e della CE in materia di telecomunicazioni e di CEM. Ciascun rappresentante del CMS può invitare produttori e alte entità qualora lo ritenga necessario. I rappresentanti degli USA dispongono di un voto nel CMS. I rappresentanti della CE dispongono di un voto nel CMS. Le decisioni del CMS sono adottate all'unanimità. In caso di divergenze, il rappresentante degli USA o quello della CE possono deferire la questione al comitato misto.
- 3.3. Il CMS può affrontare qualsiasi questione attinente al corretto funzionamento del presente allegato settoriale, anche al fine di:
- costituire un ambito per la discussione delle questioni e la soluzione dei problemi che possono sorgere in rapporto all'attuazione del presente allegato settoriale;
 - mettere a punto un meccanismo per assicurare la coerenza delle interpretazioni della legislazione, dei regolamenti, delle norme e delle procedure di valutazione della conformità;
 - fornire consulenza alle parti sulle questioni relative al presente allegato settoriale; e,
 - 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 regolamentari e aggiornamento dell'allegato settoriale

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

SEZIONE VIII

REGIME TRANSITORIO

- Si istituisce un periodo di transizione di 24 mesi.
- 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.
- Tale periodo di transizione è utilizzato dalle parti per:
 - valutare l'opportunità di nuove modifiche legislative necessarie per sostenere gli obiettivi dell'accordo;
 - avviare le modifiche regolamentari necessarie per sostenere gli obiettivi dell'accordo;

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

ALLEGATO SETTORIALE SULLA SICUREZZA ELETTRICA

PREAMBOLO

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

SEZIONE I

DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE

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

SEZIONE II

AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Accesso USA al mercato CE	Accesso CE al mercato USA
I requisiti di sicurezza elettrica dei prodotti contemplati dalla direttiva 73/23/CEE del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione.	I requisiti di sicurezza elettrica dei prodotti contemplati da 29 CFR 1910, sottoparte S. Rientrano in questo campo gli aspetti relativi alla sicurezza elettrica della sicurezza sul posto di lavoro delle apparecchiature mediche e delle apparecchiature terminali per le telecomunicazioni contemplate dai relativi allegati settoriali I prodotti certificati o approvati ai sensi del Federal Mine Safety and Health Act (30 Codice USA 801 sgg.) o dai relativi regolamenti e utilizzati in aree sotto la giurisdizione della Mine Safety and Health Administration non sono contemplati dal presente allegato.

SEZIONE III

DESCRIZIONE DEGLI OBBLIGHI DI RECIPROCO RICONOSCIMENTO

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

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

SEZIONE IV

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

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Belgio</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken — <i>Danimarca</i> Boligministeriet — <i>Germania</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Grecia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministero dello Sviluppo — <i>Spagna</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Francia</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie — <i>Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato (DGSPC) — <i>Lussemburgo</i> Ministère des Transports — <i>Paesi Bassi</i> Staat der Nederlanden 	<p>National Institute for Standards and Technology (NIST)</p>

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Austria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portogallo</i> Sotto l'autorità del governo portoghese: Instituto Português da Qualidade — <i>Finlandia</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet — <i>Svezia</i> Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Regno Unito</i> Department of Trade and Industry 	

SEZIONE V

ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

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

SEZIONE VI

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

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<p>Gli organismi di valutazione della conformità della CE saranno designati dalle autorità CE indicate nella sezione IV e riconosciuti dal comitato misto secondo le procedure di riconoscimento specificate nell'accordo e nel presente allegato.</p> <p>La conformità alle relative guide ISO/CEI o alla corrispondente serie di norme EN-45000 sarà giudicata compatibile con i requisiti USA di cui alla sezione I.</p>	<p>Gli organismi di valutazione della conformità degli USA saranno designati dall'autorità USA indicate nella sezione IV e riconosciuti dal comitato misto secondo le procedure di riconoscimento specificate nell'accordo e nella direttiva 73/23/CEE del Consiglio.</p> <p>La conformità alla relativa serie di norme EN-45000 o alle corrispondenti guide ISO/CEI sarà giudicata compatibile con i requisiti della direttiva 73/23/CEE del Consiglio.</p>

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<p>Ai fini della designazione e dell'inclusione nell'elenco, le autorità designatrici CE indicate nella sezione IV designeranno gli organismi di valutazione della conformità situati nella CE presentando una proposta di inclusione opportunamente preparata, che comprenda una valutazione completa dei laboratori ai sensi delle procedure OSHA degli USA. L'OSHA comunicherà all'autorità designatrice della CE, di norma entro trenta giorni, se la proposta è completa o sono necessarie ulteriori informazioni.</p>	<p>Ai fini della designazione e dell'inclusione nell'elenco, le autorità designatrici USA indicate nella sezione IV designeranno gli organismi di valutazione della conformità situati negli USA presentando alla CE una proposta di inclusione opportunamente preparata, che comprenda una valutazione completa dei laboratori ai sensi delle seguenti procedure della CE o, se del caso, degli Stati membri.</p>
<p>L'OSHA si affiderà alle autorità designatrici della CE indicate nella sezione IV per lo svolgimento di ispezioni in loco presso gli organismi di valutazione della conformità dei rispettivi Stati membri.</p>	<p>La CE comunicherà all'autorità designatrice USA entro trenta giorni se la proposta è completa e indicherà, se del caso, ogni ulteriore informazione richiesta.</p>
<p>Al ricevimento di una proposta completa gli USA, esercitando la loro autorità ai sensi della loro normativa, provvederanno a quanto segue:</p>	<p>Al ricevimento di una proposta completa, la CE comunicherà il proprio consenso o la propria opposizione al comitato misto entro sessanta giorni. Il comitato misto svolgerà un controllo sul riconoscimento degli organismi di valutazione della conformità e confermerà tale riconoscimento inserendoli nell'elenco della sezione V del presente allegato settoriale.</p>
<p>a) prima del passaggio dalla fase di transizione a quella operativa degli allegati settoriali «Apparecchiature per le telecomunicazioni» e «Compatibilità elettromagnetica (CEM)», comunicheranno il loro consenso o la loro opposizione ad un organismo di valutazione della conformità proposto al comitato misto. L'inclusione di un organismo di valutazione della conformità approvato nella sezione V del presente allegato settoriale avverrà solo dopo tale passaggio dalla fase di transizione a quella operativa dei suddetti allegati settoriali;</p> <p>b) dopo il passaggio dalla fase di transizione a quella operativa degli allegati settoriali «Apparecchiature per le telecomunicazioni» e «Compatibilità elettromagnetica (CEM)», comunicheranno il loro consenso o la loro opposizione ad un organismo di valutazione della conformità proposto al comitato misto, di norma entro 120 giorni lavorativi. L'inclusione di un organismo di valutazione della conformità approvato nella sezione V del presente allegato settoriale avverrà previa comunicazione di tale consenso al comitato misto e previa decisione del comitato misto di includere detto organismo nell'elenco.</p>	
<p>Queste procedure per l'inclusione nell'elenco sostituiscono integralmente le procedure di cui all'articolo 7, lettera c), dell'accordo e i termini di cui all'articolo 7, lettera d), dell'accordo.</p>	<p>Gli organismi di valutazione della conformità degli USA elencati nella sezione V godranno dello status di organismi notificati nella CE.</p>
<p>Gli organismi di valutazione della conformità della CE elencati nella sezione V godranno dello status di NRTL degli USA.</p>	

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<p>Per quanto riguarda la sospensione di un organismo di valutazione della conformità elencato nel presente allegato settoriale, il periodo specificato nell'articolo 8, lettera e), dell'accordo inizia a decorrere da quando una parte ha notificato al comitato misto settoriale o al comitato misto, ai sensi dell'articolo 8, lettera c), dell'accordo, la sua proposta di revocare il riconoscimento dell'organismo di valutazione della conformità secondo le procedure previste dalla sua normativa interna applicabile.</p> <p>Fatta eccezione per quanto previsto nella presente sezione, le procedure di designazione, inclusione nell'elenco, sospensione e revoca degli organismi di valutazione della conformità di cui al presente allegato settoriale si svolgono a norma degli articoli 7, 8 e 9 dell'accordo.</p>	

SEZIONE VII

COMITATO MISTO SETTORIALE PER LA SICUREZZA ELETTRICA

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

ALLEGATO SETTORIALE SULLE IMBARCAZIONI DA DIPORTO**PREAMBOLO**

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

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

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

SEZIONE I**REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI****1. Per la Comunità europea:**

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

2. Per gli USA:

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

SEZIONE II**AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI**

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

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

a) per la Comunità europea:

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

b) per gli Stati Uniti:

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

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

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

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

SEZIONE III

AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Accesso CE al mercato USA	Accesso USA al mercato CE
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Belgio</i> Ministère des Communications et de l'infrastructure Ministerie van verkeer en Infrastructuur — <i>Germania</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Spagna</i> Ministerio de Fomento — <i>Francia</i> Ministère de l'Équipement, des Transports et du Logement — <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Paesi Bassi</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Finlandia</i> Merenkulkuhallitus/Sjöfartsstyrelsen — <i>Svezia</i> Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Regno Unito</i> Department of Trade and Industry 	National Institute of Standards and Technology (NIST)

SEZIONE IV

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

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

3. Per quanto riguarda la designazione, l'inclusione nell'elenco, la sospensione e la revoca degli organismi di valutazione della conformità di cui al presente allegato settoriale, si seguono le specifiche procedure di cui agli articoli 7, 8 e 9 dell'accordo.

SEZIONE V

ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

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

SEZIONE VI

REGIME TRANSITORIO

1. Prima della data di entrata in vigore del presente allegato settoriale si istituisce un periodo di transizione di 18 mesi.
2. Scopo del regime transitorio 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, familiarizzando meglio con i rispettivi requisiti regolamentari; e
 - b) introducono o raccomandano le eventuali modifiche programmatiche, legislative e regolamentari necessarie ai fini delle disposizioni del presente allegato.
4. *Prodotti contemplati*
Tutti i prodotti contemplati dalla sezione II del presente allegato.
5. *Cooperazione*
Nel corso di questo periodo di transizione, entrambe le parti si sforzano di sponsorizzare congiuntamente seminari al fine di migliorare la comprensione delle specifiche tecniche applicabili nella giurisdizione di ciascuna delle parti.
6. *Ispezioni*
Si potranno effettuare ispezioni o revisioni per verificare la compatibilità degli organismi di valutazione della conformità con le responsabilità che incombono loro ai sensi del presente accordo. La portata di simili ispezioni o revisioni sarà concordata preventivamente da entrambe le parti.

*SEZIONE VII***DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE**

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

*SEZIONE VIII***DEFINIZIONI**

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

ALLEGATO SETTORIALE SULLE BUONE PRASSI DI FABBRICAZIONE DEI MEDICINALI (BPF)**PREAMBOLO**

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

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

1. Per «equivalenza» dei sistemi regolamentari si intende che i sistemi sono abbastanza paragonabili 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 regolamentari 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 nell'ambito dell'approvazione di un prodotto per la commercializzazione.

3. «Buone prassi di fabbricazione» (BPF): Gli USA e la CE hanno convenuto di riesaminare dette definizioni.

Per BPF si intendono i requisiti indicati nelle rispettive legislazioni, regolamenti 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 possesso.

Le BPF 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 BPF 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 secondo le 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 secondo le buone prassi di fabbricazione e/o gli impegni assunti nell'ambito dell'approvazione di un prodotto per la commercializzazione.

5. Per «rapporto di ispezione» si intendono le osservazioni scritte e la valutazione dell'osservanza delle BPF 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 ispezioni ufficiali relativi alle BPF 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***Ambito 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 BPF.

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 nella CE) 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 dall'ambito 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 consentono 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 collaboreranno 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 esistano 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 attualmente 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 redatti da 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, la Food and Drugs Administration (FDA) accetta e di norma avalla (come previsto nell'articolo 12) i rapporti di ispezione redatti 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 adottate misure correttive. La 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 di una valutazione della conformità alle buone prassi di fabbricazione, redatti dalle autorità elencate quali autorità equivalenti sono forniti all'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, fatte salve specifiche e ben determinate circostanze. Tra gli esempi di simili circostanze rientrano le indicazioni di incongruenze materiali o inadeguatezze in un rapporto di ispezione, difetti di qualità individuati nella sorveglianza 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 ad 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 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 ispezione 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 ad 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 l'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 status 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 circa l'ordine del giorno e le conclusioni delle riunioni del comitato misto settoriale.

CAPITOLO 6

SCAMBIO DI INFORMAZIONI

*Articolo 18***Collaborazione in campo regolamentare**

Le parti e le autorità si informano e si consultano reciprocamente, per quanto consentito 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 ad 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 consentire 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 garantire 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 secondo quanto previsto nell'articolo 12.

*Appendice 1***Elenco delle disposizioni legislative, regolamentari 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 estesa, ampliata 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 estesa, ampliata ed emendata

Direttiva 81/851/CEE del Consiglio, del 28 settembre 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 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali

Direttiva 92/25/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano

Guida alla buona pratica di distribuzione (94/C 63/03)

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 della FDA Investigations Operations Manual, della FDA Regulatory Procedures Manual, della FDA Compliance Policy Guidance Manual, della FDA Compliance Program Guidance Manual e di altri documenti di orientamento della FDA

*Appendice 2***Elenco delle autorità****STATI UNITI:**

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

COMUNITÀ EUROPEA:

Nella Comunità europea le autorità regolamentari sono le seguenti:

BELGIO	Inspection Générale de la Pharmacie Algemene Farmaceutische inspectie
DANIMARCA	Lægemiddelstyrelsen
GERMANIA	Bundesministerium für Gesundheit
GRECIA	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Ministero della Sanità e della previdenza Organizzazione Nazionale Farmaci (EOF)
SPAGNA	Per i prodotti medicinali per uso umano: Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico Per i prodotti medicinali per uso veterinario: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) Dirección General de la Producción Agraria
FRANCIA	Per i prodotti medicinali per uso umano: Agence du Médicament Per i prodotti medicinali per uso veterinario: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
IRLANDA	Irish Medicines Board
ITALIA	Per i prodotti medicinali per uso umano: Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza Per i prodotti medicinali per uso veterinario: Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX
LUSSEMBURGO	Division de la Pharmacie et des Médicaments
PAESI BASSI	Staat der Nederlanden
AUSTRIA	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales

PORTOGALLO	Per uso umano e veterinario (Prodotti non immunologici): Instituto da Farmácia e do Medicamento — INFARMED Per prodotti immunologici veterinari: Direcção — Geral de Veterinaria
FINLANDIA	Lääkelaitos/Läkemedelsverket (Agenzia nazionale per i medicinali)
SVEZIA	Läkemedelsverket — Agenzia per i prodotti medicinali
REGNO UNITO	Per uso umano e veterinario (prodotti non immunologici): Medicines Control Agency Per prodotti immunologici veterinari: Veterinary Medicines Directorate
COMUNITÀ EUROPEA	Commissione delle Comunità europee Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA)

*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 prosieguo 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 BPF 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 statutario 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. Adeguatazza delle attività post-ispezione, compresi la completezza del rapporto degli ispettori, se del caso riesame dal 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, per 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:

(l'elenco sarà fornito dagli USA)

ALLEGATO SETTORIALE SUI DISPOSITIVI MEDICI**PREAMBOLO**

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

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

CAPITOLO 1**SCOPO, AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI DALL'ALLEGATO SETTORIALE***Articolo 1***Scopo**

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

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

*Articolo 2***Ambito di applicazione**

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

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

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

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

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

*Articolo 3***Prodotti contemplati**

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

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

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

*Articolo 4***Autorità regolamentari**

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

CAPITOLO 2

PERIODO DI TRANSIZIONE

*Articolo 5***Durata e scopo del periodo di transizione**

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 adottare una decisione in merito all'equivalenza degli OVC dell'altra parte in relazione alla capacità di eseguire valutazioni dei sistemi di qualità e dei prodotti o altre analisi che portino alla compilazione dei rapporti destinati ad essere scambiati ai sensi del presente allegato.

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

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

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

1. All'inizio del periodo di transizione il comitato misto settoriale definisce un programma congiunto di sviluppo della reciproca fiducia finalizzato a fornire prove sufficienti delle capacità degli OVC designati di eseguire valutazioni dei sistemi di qualità o dei prodotti in base alle specifiche delle parti.

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

Articolo 8

Altre attività del periodo di transizione

1. Nel corso del periodo di transizione le parti stabiliscono congiuntamente le informazioni necessarie che devono figurare nei rapporti di valutazione dei sistemi di qualità e dei prodotti.
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 ad una valutazione congiunta dell'equivalenza degli OVC che hanno partecipato alle attività di sviluppo della reciproca fiducia. Gli OVC sono dichiarati equivalenti a condizione che abbiano dimostrato la loro competenza attraverso la presentazione di un numero sufficiente di rapporti adeguati. Gli OVC possono essere dichiarati equivalenti in relazione alla capacità di eseguire qualsiasi tipo di valutazione dei sistemi di qualità o dei prodotti contemplata dal presente allegato e in relazione a qualsiasi tipo di prodotto contemplato dal presente allegato. Le parti mettono a punto un elenco degli OVC dichiarati equivalenti riportato nell'appendice 5, che contiene una spiegazione esauriente della portata dell'accertamento di equivalenza, ivi compresa ogni adeguata limitazione, in relazione all'esecuzione di qualsiasi tipo di valutazione dei sistemi di qualità o dei prodotti.
2. Le parti consentono agli OVC non elencati quali partecipanti all'ARR, o elencati quali partecipanti solo per determinati tipi di valutazioni, di chiedere di partecipare al presente ARR una volta adottate le misure necessarie o maturata un'esperienza sufficiente, a norma dell'articolo 16.

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

CAPITOLO 4

PERIODO OPERATIVO

Articolo 10

Inizio del periodo operativo

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

Articolo 11

Scambio e avallo dei rapporti di valutazione dei sistemi di qualità

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

Articolo 12

Scambio e avallo dei rapporti di valutazione dei prodotti

1. Gli OVC della CE figuranti nell'elenco come abilitati a tale scopo forniscono alla FDA, fatte salve le specificazioni e le limitazioni contenute nell'elenco, rapporti di valutazione delle notifiche precedenti all'immissione sul mercato [510(k)] compilati in base ai requisiti USA in materia di dispositivi medici.
2. Gli OVC degli USA forniscono all'organismo notificato CE scelto dal produttore, fatte salve le specificazioni e le limitazioni comprese nell'elenco, rapporti di certificazione e di verifica compilati in base ai requisiti CE in materia di dispositivi medici.

3. In base all'accertamento dell'equivalenza alla luce dell'esperienza maturata, tali rapporti di valutazione dei prodotti compilati dagli OVC figuranti nell'elenco come equivalenti vengono di norma avallati dalla parte importatrice, fatta eccezione per specifiche e ben determinate circostanze. Tra gli esempi di simili circostanze rientrano le indicazioni di incongruenze pratiche, inadeguatezze o lacune in un rapporto di valutazione di un prodotto, o altre specifiche prove che inducano gravi motivi di preoccupazione in relazione alla sicurezza, al rendimento o alla qualità del prodotto. In tali casi, la parte importatrice può chiedere chiarimenti alla parte esportatrice, che possono portare a una richiesta di ripetizione della valutazione. Le parti si sforzano di rispondere tempestivamente alle richieste di chiarimenti. L'avallo rimane di competenza della parte importatrice.

Articolo 13

Trasmissione dei rapporti di valutazione dei sistemi di qualità

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

Articolo 14

Trasmissione dei rapporti di valutazione dei prodotti

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

Articolo 15

Monitoraggio del persistere dell'equivalenza

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

Articolo 16

Inclusione di ulteriori OVC nell'elenco

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

CAPITOLO 5

COMITATO MISTO SETTORIALE

Articolo 17

Ruolo e composizione del comitato misto settoriale

1. Si istituisce un comitato misto settoriale di gestione incaricato di sovrintendere alle attività svolte nell'ambito della fase di transizione e di quella operativa di cui al presente allegato.

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

CAPITOLO 6

ARMONIZZAZIONE E SCAMBIO DI INFORMAZIONI

Articolo 18

Armonizzazione

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

Articolo 19

Cooperazione in campo regolamentare

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

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

Articolo 20

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

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

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

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

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

*Appendice 2***Ambito dei prodotti contemplati**

1. Ambito di applicazione iniziale del periodo di transizione:

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

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

2. Nel corso del periodo di transizione:

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

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

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

3. Inizio del periodo operativo:

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

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

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

TABELLA 1

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

Numero della sezione	Designazione secondo il regolamento Codice del prodotto — Denominazione del dispositivo
ANESTESIOLOGIA (868)	
868.1910	Stetoscopio esofageo BZW — Stetoscopio, esofageo
868.5620	Boccaglio per respirazione BYP — Boccaglio, respirazione
868.5640	Nebulizzatore (atomizzatore) medico non ventilatorio CCQ — Nebulizzatore, medico, non ventilatorio (atomizzatore)
868.5675	Dispositivo respirazione a circuito chiuso BYW — Dispositivo, respirazione a circuito chiuso
868.5700	Tenda ad ossigeno non alimentata FOG — Casco, ossigeno, neonato BYL — Tenda, ossigeno
868.6810	Catetere tracheobronchiale d'aspirazione BSY — Cateteri, aspirazione, Tracheobronchiale
GRUPPO CARDIOVASCOLARE	
(Nessun dispositivo)	
ODONTOIATRIA (872)	
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)	
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

Numero della sezione	Designazione secondo il regolamento Codice del prodotto — Denominazione del dispositivo
874.1800	Stimolatore calorico ad aria o ad acqua KHH — Stimolatore, calorico — aria ETP — Stimolatore, calorico — acqua
874.1925	Tubo per diagnostica di Toynbee ETK — Tubo, Toynbee, diagnostica
874.3300	Protesi acustica LRB — Protesi acustica inserita nel condotto uditivo ESD — Protesi acustica, conduzione aerea
874.4100	Pallone da epistassi EMX — Pallone, epistassi
874.5300	Gruppo completo per esame e cura di orecchio, naso, gola ETF — Gruppo, esame/cura, orecchio, naso, gola
874.5550	Irrigatore nasale alimentato KMA — Irrigatore, alimentato nasale
874.5840	Apparecchio antibalbuie KTH — Apparecchio, antibalbuie
GASTROENTEROLOGIA— UROLOGIA (876)	
876.5160	Pinze urologiche per uomo FHA — Pinza, peniena
876.5210	Attrezzatura completa per clisma FCE — Kit, clisma (a fini di pulizia)
876.5250	Raccoglitore di urina e accessori FAQ — Sacco, raccolta dell'urina, gamba, per uso esterno
OSPEDALE GENERALE (880)	
880.5270	Compresa oculare per neonati FOK — Compresa, neonatale oculare
880.5420	Infusore a pressione per sacche da fleboclisi KZD — Infusore, pressione, per sacche da feboclisi
880.5680	Posizionatore pediatrico FRP — Posizionatore, pediatrico
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
880.6760	Cinghia di protezione BRT — Cinghia, paziente, conduttiva FMQ — Cinghia, protettiva

Numero della sezione	Designazione secondo il regolamento Codice del prodotto — Denominazione del dispositivo
NEUROLOGIA (882)	
882.1030	Atassiografo GWW — Atassiografo
882.1420	Analizzatore dello spettro del segnale dell'elettroencefalogramma (EEG) GWS — Analizzatore, spettro, segnale dell'elettroencefalogramma
882.4060	Cannula ventricolare HCD — Cannula, ventricolare
882.4545	Strumento per l'impianto del sistema di derivazione GYK — Strumento, impianto del sistema di derivazione
882.4650	Ago per suture neurochirurgiche HAS — Ago, sutura neurochirurgica
882.4750	Perforatrice per operazioni alla scatola cranica GXJ — Perforatrice, scatola cranica
OSTETRICIA E GINECOLOGIA	
(Nessun dispositivo)	
OFTALMOLOGIA (886)	
886.1780	Retinoscopio HKM — Retinoscopio, a pile
886.1940	Sterilizzatrice di tonometro HKZ — Sterilizzatrice, tonometro
886.4070	Fresa corneale alimentata HQS — Fresa, corneale, a corrente alternata HOG — Fresa, corneale, a pile HRG — Motore, trapano, accessori, a corrente alternata HFR — Motore, trapano, accessori, a pile HLD — Motore, trapano, accessori, a gas
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)	
888.1500	Goniometro a corrente alternata KQX — Goniometro, a corrente alternata
888.4150	Calibri per usi clinici KTZ — Calibro
MEDICINA FISICA (890)	
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

Numero della sezione	Designazione secondo il regolamento Codice del prodotto — Denominazione del dispositivo
RADIOLOGIA (892)	
892.1100	Gamma camera a scintillazione IYX — Camera, scintillazione (gamma camera)
892.1110	Camera a positroni IZC — Camera, positrone
892.1300	Scanner nucleare rettilineo IYW — Scanner, rettilineo, nucleare
892.1320	Sonda per captazione nucleare IZD — Sonda, captazione, nucleare
892.1330	Scanner nucleare «total body» JAM — Scanner, total body, nucleare
892.1410	Sincronizzatore nucleare per elettrocardiografo IVY — Sincronizzatore, elettrocardiografo, nucleare
892.1890	Illuminatore per pellicole radiografiche IXC — Illuminatore, pellicola radiografica JAG — Illuminatore, pellicola radiografica, antideflagrante
892.1910	Griglia antidiffusione IXJ — Griglia, radiografico
892.1960	Schermo di rinforzo per radiografie WAM — Schermo, rinforzo, radiografico
892.1970	Sincronizzatore radiografico per elettrocardiogramma/respiratore IXO — Sincronizzatore, ECG/respiratore, radiografico
892.5650	Sistema manuale d'applicazione di radionuclidi IWG — Sistema, applicatore, radionuclide, manuale
CHIRURGIA GENERALE E PLASTICA (878)	
878.4200	Catetere per intubazioni/drenaggio e Accessori KGZ — Accessori, catetere GCE — adattatore, catetere FGY — Cannula, inoculazione GBA — Catetere, tipo a palloncino GBZ — Catetere, colangiografia GBQ — Catetere, irrigazione continua GBY — Catetere, trombe di eustachio, chirurgia 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

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

TABELLA 2

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

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

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

ULTRASUONO DIAGNOSTICO

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

APPARECCHIATURE PER IMMAGINI DIAGNOSTICHE RADIOGRAFICHE

(tranne apparecchiature mammografiche radiografiche)

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

APPARECCHIATURE CONNESSE CON L'ELETTROCARDIOGRAMMA

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

STRUMENTI DI OFTALMOLOGIA

OP	886.1570	Oftalmoscopio HLI — Oftalmoscopio, a corrente alternata HLJ — Oftalmoscopio, a pile
OP	886.1780	Retinoscopio HKL — Retinoscopio, a corrente alternata
OP	886.1850	Biomicroscopio a lampada a fessura a corrente alternata HJO — Biomicroscopio, lampada a fessura, a corrente alternata
OP	886.4150	Strumento per l'aspirazione e l'incisione del corpo vitreo MMC — Dilatatore, espansione, iride (accessorio) HQE — Strumento, aspirazione e incisione del corpo vitreo, a corrente alternata HKP — Strumento, aspirazione e incisione del corpo vitreo, a pile MLZ — Vitrectomia, strumento, microtomo
OP	886.4670	Apparecchiatura di facofrantumazione HQC — Apparecchiatura completa, facofrantumazione

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

APPARECCHI NON INVASIVI DI MISURA DELLA PRESSIONE SANGUIGNA

CV	870.1120	Fascia per la pressione sanguigna
		DXQ — Fascia, pressione sanguigna
CV	870.1130	Apparecchio non invasivo di misura della pressione sanguigna (eccetto non 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 ciucciotto)
		FLL — Termometro, elettronico, clinico
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 tipo antiadesivo e autodistruttivo)

HO	880.5570	Ago ipodermico a lume unico
		MMK — contenitore, strumenti acuminati
		FMI — Ago, ipodermico, lume unico
		MHC — Apertura d'introduzione, intraossea, impiantata

HO	880.5860	Siringa a pistone FMF — Siringa, pistone
OR	888.3020	Barra di fissazione intramidollare HSB — Barra, fissazione, intramidollare e accessori

ELEMENTI DI FISSAZIONE ESTERNI

(eccetto apparecchi senza componenti esterni)

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

MATERIALI ODONTOIATRICI SELEZIONATI

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

PRESERVATIVI IN LATTICE

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

TABELLA 3

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

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
ANESTESIOLOGIA			
Apparecchiature	868.5160	Apparecchio a gas per anestesia e analgesia	2
	868.5270	Sistema di riscaldamento del respiratore	2
	868.5440	Generatore portatile di ossigeno	2
	868.5450	Umidificatore di gas respiratorio	2
	868.5630	Nebulizzatore	2
	868.5710	Casco ad ossigeno alimentato	2
	868.5880	Vaporizzatore per anestetico	2
Analizzatore di	868.1040	Algesimetro alimentato	2
	868.1075	Analizzatore di gas argon	2
	868.1400	Analizzatore di anidride carbonica	2
	868.1430	Analizzatore di ossido di carbonio	2
	868.1500	Analizzatore di enflurano	2
	868.1620	Analizzatore di alotano	2
	868.1640	Analizzatore di elio	2
	868.1670	Analizzatore di neon	2
	868.1690	Analizzatore di azoto	2
	868.1700	Analizzatore di ossido nitroso	2
	868.1720	Analizzatore di ossigeno	2
868.1730	Calcolatore del consumo di ossigeno	2	
Stimolatori dei nervi periferici	868.2775	Elettrostimolatore dei nervi periferici	2
Monitoraggio	868.1750	Pletismografo a pressione	2
	868.1760	Pletismografo a volume	2
	868.1780	Misuratore della pressione inspiratoria nelle vie	2
	868.1800	Rinoanemometro	2
	868.1840	Spirometro diagnostico	2
	868.1850	Spirometro di monitoraggio	2
	868.1860	Misuratore del flusso di picco di spirometro	2
	868.1880	Calcolatore dei dati della funzione polmonare	2
	868.1890	Calcolatore del valore di previsione della funzione	2
	868.1900	Calcolatore per l'interpretazione diagnostica della	2

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

GRUPPO CARDIOVASCOLARE

Diagnostica	870.1425	Computer diagnostico programmabile	2
	870.1450	Densitometro	2
	870.2310	Apicardiografo (vibrocardiografo)	2
	870.2320	Ballistocardiografo	2
	870.2340	Elettrocardiografo	2
	870.2350	Adattatore per commutazione di derivazioni	1
	870.2360	Elettrodo di elettrocardiografo	2
	870.2370	Tester per elettrodi elettrocardiografici di	2
	870.2400	Vettocardiografo	1
	870.2450	Display medico a raggi catodici	1
	870.2675	Oscillometro	2
	870.2840	Trasduttore apicardiografico	2
	870.2860	Trasduttore del rumore cardiaco	2
Monitoraggio		Valvola, sfogo della pressione, scavalamento	
	870.1100	Allarme pressione sanguigna	2
	870.1110	Calcolatore pressione sanguigna	2

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
	870.1120	Fascia per la pressione sanguigna	2
	870.1130	Apparecchiatura non invasiva di misurazione	2
	870.1140	Manometro per la misurazione della pressione	2
	870.1220	Catetere o sonda con elettrodo per registrazione	2
	870.1270	Apparecchiatura di fonocatetere intracavitario	2
	870.1875	Stetoscopio (elettronico)	2
	870.2050	Amplificatore di potenziale bioelettrico e	2
	870.2060	Amplificatore e adattatore del segnale del	2
	870.2100	Flussometro del sangue cardiovascolare	2
	870.2120	Misuratore del flusso del sangue extravascolare	2
	870.2300	Monitor cardiaco (compresi cardiotalimetro e	2
	870.2700	Ossimetro	2
	870.2710	Ossimetro da orecchio	2
	870.2750	Flebografo ad impedenza	2
	870.2770	Pletismografo ad impedenza	2
	870.2780	Pletismografi idraulici, pneumatici o fotoelettrici	2
	870.2850	Trasduttore della pressione sanguigna	2
	870.2870	Trasduttore di pressione montato sulla punta del	2
	870.2880	Trasduttore ultrasonico	2
	870.2890	Trasduttore di occlusioni vascolari	2
	870.2900	Cavo di trasduttore e di elettrodo connesso a	2
	870.2910	Trasmittitore e ricevitore di segnali fisiologici a	2
	870.2920	Trasmittitore e ricevitore di	2
	870.4205	Rilevatore di bolle d'aria per scavalamenti	2
	870.4220	Pannello di controllo di macchina cuore-polmone	2
	870.4240	Scambiatore termico per scavalamenti	2
	870.4250	Apparecchio di controllo della temperatura per	2
	870.4300	Unità di controllo dei gas per scavalamenti	2
	870.4310	Indicatore di pressione coronarica per	2
	870.4330	Monitor on-line dei gas sanguigni per	2
	870.4340	Monitor e/o apparecchio di regolazione per la	2

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
	870.4370	Pompa ematica peristaltica a rulli per	2
	870.4380	Comando di velocità per pompa di	2
	870.4410	Sensore in linea di gas sanguigni in	2
Terapia	870.5050	Apparecchiatura di aspirazione per il trattamento	2
	870.5900	Sistema di regolazione termica	2
Defibrillatore	870.5300	Defibrillatore a corrente continua (comprese	2
	870.5325	Apparecchio di prova per defibrillatori	2
Ecocardiografo	870.2330	Ecocardiografo	2
Pacemaker e	870.1750	Generatore cardiaco di impulsi per pacemaker	2
	870.3630	Analizzatore delle funzioni di generatori di	2
	870.3640	Analizzatore indiretto delle funzioni di generatori	2
	870.3720	Apparecchio di prova della funzione degli	2
Varia	870.1800	Pompa per infusione e prelievo	2
	870.2800	Registratore a nastro per scopi medici	2
	Nessuno	Pile, ricaricabili, apparecchi della classe II	

ODONTOIATRIA

Apparecchiatura	872.1720	Misuratore della polpa dentaria	2
	872.1740	Apparecchio per l'individuazione di carie	2
	872.4120	Strumento per l'incisione di ossa ed accessori	2
	872.4465	Siringa a getto a gas	2
	872.4475	Siringa a getto a molla	2
	872.4600	Chiusura con filo metallico a filo intraorale	2
	872.4840	Raschietto rotativo	2
	872.4850	Raschietto ad ultrasuoni	2
	872.4920	Gruppo completo per elettrochirurgia	2
	872.6070	Attivatore della polimerizzazione ad ultravioletto	2
	872.6350	Rivelatore ad ultravioletto	2
Materiale	872.3050	Lega per amalgama	2
	872.3060	Leghe a base d'oro e leghe in metalli preziosi	2

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
	872.3200	Adesivo odontoiatrico a base di resina	2
	872.3250	Materiale per rivestimento di cavità dentarie in	2
	872.3260	Vernice per cavità dentarie	2
	872.3275	Cemento per uso odontoiatrico (di tipo diverso	2
	872.3300	Rivestimento in resina igroscopica per dentiere	2
	872.3310	Materiale di rivestimento per otturazioni in	2
	872.3590	Dente preformato in plastica per dentiere	2
	872.3660	Materiale per impronta	2
	872.3690	Materiale in resina per sfumature cromatiche	2
	872.3710	Lega in metallo vile	2
	872.3750	Resina adesiva per ganci e preparato	2
	872.3760	Resina per riallineare, riparare o ribasare	2
	872.3765	Materiale sigillante e preparato per cavità e	2
	872.3770	Resina per corone e ponti temporanei	2
	872.3820	Resina da otturazione per canali dentali (diversa	2
	872.3920	Dente in porcellana	2
Radiografia	872.1800	Apparecchiatura radiografica con sorgente	2
	872.1810	Apparecchiatura radiografica con sorgente	2
Innesti	872.4880	Vite o fili metallici per fissazioni intraossee	2
	872.3890	Ferula di fissazione endodontica	2
Ortodonzia	872.5470	Gancio in plastica per ortodonzia	2

OTORINOLARINGOIATRIA

Apprecchiatura	874.1050	Audiometro	2
	874.1090	Misuratore dell'impedenza uditiva	2
	874.1120	Generatore elettronico di rumore per prove	2
	874.1325	Elettroglottografo	2
	874.1820	Stimolatore/localizzatore di nervi in campo	2
Protesi uditive	874.3300	Protesi uditiva (per conduzione ossea)	2
	874.3310	Calibratore e sistema di analisi per protesi uditive	2

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
	874.3320	Protesi uditiva di gruppo o protesi uditiva di	2
	874.3330	Protesi uditiva centrale	2
Apparecchiatura	874.4250	Trapano chirurgico elettrico o pneumatico	1
	874.4490	Laser ad argon per otologia, rinologia e	2
	874.4500	Laser ad anidride carbonica per microchirurgia	2

GASTROENTEROLOGIA/UROLOGIA

Endoscopio	876.1500	Endoscopio e accessori	2
	876.4300	Apparecchiatura elettrochirurgica endoscopica	2
Gastroenterologia	876.1725	Apparecchio	1
Emodialisi	876.5600	Apparecchiatura di somministrazione di dialisato	2
	876.5630	Dializzatore peritoneale e accessori	2
	876.5665	Sistema di depurazione dell'acqua per emodialisi	2
	876.5820	Apparecchiatura di emodialisi e accessori	2
	876.5830	Emodializzatore con inserto monouso (tipo Kiil)	2
Litotribo	876.4500	Litotribo meccanico	2
Apparecchiatura	876.1620	Apparecchiatura per misurazioni urodinamiche	2
	876.5320	Apparecchio elettrico di continenza non	2
	876.5880	Apparecchiatura di perfusione e di trasporto di	2

OSPEDALE GENERALE

Pompe e	880.2420	Monitor elettronico per apparecchiature da	2
	880.2460	Monitor azionato elettricamente della pressione	2
	880.5430	Iniettrici di fluidi non azionato elettricamente	2
	880.5725	Pompa per infusione	2

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
Incubatrici	880.5400	Incubatrice neonatale	2
	880.5410	Incubatrice neonatale mobile	2
	880.5700	Gruppo completo per fototerapia neonatale	2
Siringhe a	880.5570	Ago ipodermico a lume unico	1
	880.5860	Siringa a stantuffo (escluso tipo antiadesivo)	1
	880.6920	Introduttore di aghi di siringhe	2
Varia	880.2910	Termometro clinico elettronico	2
	880.2920	Termometro clinico a mercurio	2
	880.5100	Letto d'ospedale regolabile elettricamente	1
	880.5500	Sollevamalati azionato elettricamente	2
	880.6880	Sterilizzatrice a vapore (volume superiore a 2	2

NEUROLOGIA

	882.1020	Analizzatore di rigidità	2
	882.1610	Monitor delle onde alfa	2
Neurodiagnostica	882.13.20	Elettrodo cutaneo	2
	882.1340	Elettrodo nasofaringeo	2
	882.1350	Elettrodo ad ago	2
	882.1400	Elettroencefalografo	2
	882.1460	Nistagmografo	2
	882.1480	Endoscopio neurologico	2
	882.1540	Apparecchio per la misura della reazione cutanea	2
	882.1550	Apparecchio per la misura della velocità della	2
	882.1560	Apparecchio per la misura del potenziale cutaneo	2
	882.1570	Apparecchio per la misura della temperatura per	2
	882.1620	Apparecchio per il monitoraggio della pressione	2
	882.1835	Amplificatore di segnali fisiologici	2
	882.1845	Condizionatore di segnali fisiologici	2
	882.1855	Apparecchiatura telemetrica per	2
882.5050	Apparecchio di biofeedback	2	
Ecoencefalografia	882.12.40	Ecoencefalografo	2
RPG	882.4400	Generatore di lesioni a radiofrequenza	2

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
Neurochirurgia	nessuno	Elettrodo, spinale epidurale	2
	882.4305	Trapani e frese composti elettrici per trapanazioni craniche, e accessori	2
	882.4310	Trapani e frese semplici elettrici per trapanazioni craniche, e accessori	2
	882.4360	Motore di trapano elettrico cranico	2
	882.4370	Motore di trapano pneumatico cranico	2
	882.4560	Strumento di stereotassia	2
	882.4725	Sonda da lesione a radiofrequenza	2
	882.4845	Pinza ossivora elettrica	2
	882.5500	Monitor della temperatura di lesione	2
Stimolatori	882.1870	Stimolatore elettrico a risposte evocate	2
	882.1880	Stimolatore meccanico a risposte evocate	2
	882.1890	Stimolatore luminoso a risposte evocate	2
	882.1900	Stimolatore uditivo a risposte evocate	2
	882.1950	Trasduttore del tremore	2
	882.5890	Elettrostimolatore neurologico transcutaneo per l'alleviamento del dolore	2

OSTETRICIA/GINECOLOGIA

Monitoraggio fetale	884.1660	Endoscopio transcervicale (amnioscopio) e accessori	2
	884.1690	Isteroscopia e accessori (per standard di rendimento)	2
	884.2225	Ecografo per uso ostetrico-ginecologico	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

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
Apparecchiature di chirurgia ginecologica	884.1720	Laparoscopio ginecologico e accessori	2
	884.4160	Elettrobisturi-coagulatore unipolare endoscopico e accessori	2
	884.4550	Laser chirurgico ginecologico	2
	884.4120	Elettrocautero ginecologico e accessori	2
	884.5300	Preservativo	2
Impianti oftalmologici	886.3320	Protesi oculare	2
Lenti a contatto	886.1385	Lenti a contatto diagnostiche in polimetilmetacrilato	2
	886.5916	Lenti a contatto rigide gaspermeabili (solo uso giornaliero)	2
	886.1120	Macchina fotografica ad uso oftalmico	1
	886.1220	Elettrodo corneale	1
	886.1250	Eutiscopio (a corrente alternata)	1
	886.1360	Strumento laser per il campo visivo	1
	886.1510	Monitor dei movimenti oculari	1
	886.1570	Oftalmoscopio	1
	886.1630	Fotostimolatore a corrente alternata	1
	886.1640	Preamplificatore oftalmico	1
	886.1670	Sonda oftalmica di misurazione della captazione isotopica	2
	886.1780	Retinoscopio (a corrente alternata)	1
	886.1850	Biomicroscopio a lampada a fessura a corrente alternata	1
	886.1930	Tonometro e accessori	2
	886.1945	Transilluminatore (a corrente alternata)	1
886.3130	Divaricatore oftalmico	2	
Apparecchiatura diagnostica/chirurgica	886.4670	Apparecchiatura di facofrantomazione	2
Impianti oftalmologici	886.3340	Impianto orbitario extraoculare	2
	886.3800	Involucro sclerale	2
Apparecchiatura chirurgica	886.5725	Pompa da infusione (standard di rendimento)	2
	886.3100	Graffetta in tantalio per uso oftalmico	2
	886.3300	Impianto riassorbibile (metodo di allacciamento sclerale)	2
	886.4100	Apparecchiatura di cauterizzazione elettrochirurgica a radiofrequenza	2

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
	886.4115	Gruppo completo per cauterizzazione termica	2
	886.4150	Strumento di aspirazione e incisione del corpo vitreo	2
	886.4170	Gruppo completo criofthalmico	2
	886.4250	Gruppo completo di elettrolisi oftalmica (a corrente alternata)	1
	886.4335	Lampada frontale per operazioni (a corrente alternata)	1
	886.4390	Laser oftalmico	2
	886.4392	Laser a Nd:YAG per capsulotomia posteriore	2
	886.4400	Localizzatore elettronico di metalli	1
	886.4440	Magnete a corrente alternata	1
	886.4610	Applicatore di tensione oculare	2
	886.4690	Fotocoagulatore oftalmico	2
	886.4790	Spugna oftalmica	2
	886.5100	Sorgente di radiazioni beta per usi oftalmici	2
	nessuno	Oftalmoscopi, pile di ricambio, a mano	1

ORTOPEDIA

Impianti	888.3010	Cerchiaggio per fissazione ossea	2
	888.3020	Barra di fissazione intramidollare	2
	888.3030	Attacchi metallici per fissazione di ossa a componenti singoli o multipli e accessori	2
	888.3040	Dispositivo liscio o filettato di bloccaggio per la fissazione di ossa	2
	888.3050	Ortesi di fissazione interlaminale spinale	2
	888.3060	Ortesi di fissazione intervertebrale spinale	2
Apparecchiatura chirurgica	888.1240	Dinamometro a corrente alternata	2
	888.4580	Strumento chirurgico sonico e accessori/parti adattabili	2
	nessuno	Accessori, fissazione, spinale, interlaminale	2
	nessuno	Accessori, fissazione, corpo spinale intervertebrale	2
	nessuno	Monitor, pressione, intracompartimentale	1
	nessuno	Ortesi, fissazione, fusione spinale intervertebrale	2
	nessuno	Ortesi, fissazione del peduncolo spinale	2
	nessuno	Apparecchiatura, asportazione ed estrazione di cemento	1

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
MEDICINA FISICA			
Apparecchiatura diagnostica o terapeutica	890.1225	Cronassimetro	2
	890.1375	Elettromiografo diagnostico	2
	890.1385	Elettrodo ad ago di elettromiografo diagnostico	2
	890.1450	Martelletto a motore per riflessi	2
	890.1850	Stimolatore muscolare diagnostico	2
	890.5850	Stimolatore muscolare elettrico	2
Apparecchiatura terapeutica	890.5100	Idrobagno ad immersione	2
	890.5110	Bagno di paraffina	2
	890.5500	Lampada a infrarossi	2
	890.5720	Impacco caldissimo o freddo totale a circolazione d'acqua	2
	890.5740	Mollettone elettrico riscaldante	2
RADIOLOGIA			
Tomografo a risonanza magnetica	892.1000	Apparecchiatura diagnostica a risonanza magnetica	2
Diagnostica a ultrasuoni	884.2660	Monitor fetale ad ultrasuoni e accessori	2
	892.1540	Monitor ultrasonico non fetale	
	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
Radiografia diagnostica	892.1610	Apparecchiatura per la limitazione del fascio di raggi X	2
	892.1620	Apparecchio fotografico o cinematografico per fluorografi 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	

Gruppo di prodotti	Numero della sezione	Denominazione del dispositivo	Livello
	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	2
Medicina nucleare	892.1170	Densitometro osseo	2
	892.1200	Tomografo computerizzato ad emissione	2
	892.1310	Apparecchiatura di stratigrafia nucleare	1
	892.1390	Apparecchiatura di autorespiratore e circuito chiuso a radionuclidi	2

CHIRURGIA GENERALE/PLASTICA

Lampada da chirurgia	878.4630	Lampada ad ultravioletti per malattie della pelle	2
	890.5500	Lampada a infrarossi	2
	878.4580	Lampada chirurgica	2
Apparecchiatura di incisione elettrochirurgica	878.4810	Strumento chirurgico a laser per usi in chirurgia generale e plastica ed in dermatologia	2
	878.4400	Elettrobisturi-coagulatore e accessori	2
Varia	878.4780	Pompa d'aspirazione alimentata	2

Appendice 3

Autorità responsabili della designazione degli organismi di valutazione della conformità

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

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

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

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

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

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

For the European Community

Margaret BECKETT

Leon BRITTAN

For the United States of America

Charlene BARSHEFSKY
