



Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1051 della Commissione, del 1° luglio 2015, relativo alle modalità per l'esercizio delle funzioni della piattaforma di risoluzione delle controversie online, alle caratteristiche del modulo di reclamo elettronico e alle modalità della cooperazione tra i punti di contatto di cui al regolamento (UE) n. 524/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla risoluzione delle controversie online dei consumatori** 1
- ★ **Regolamento (UE) 2015/1052 della Commissione, del 1° luglio 2015, relativo al rifiuto di autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e facenti riferimento alla riduzione del rischio di malattia ⁽¹⁾** 5
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1053 della Commissione, del 1° luglio 2015, relativo all'autorizzazione del preparato di *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 come additivo per mangimi destinati a vitelli da allevamento, suinetti, polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, gatti e cani e che modifica i regolamenti (CE) n. 1259/2004, (CE) n. 255/2005, (CE) n. 1200/2005 e (CE) n. 1520/2007 (titolare dell'autorizzazione Chevita Tierarzneimittel-GmbH) ⁽¹⁾** 8
- Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1054 della Commissione, del 1° luglio 2015, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli 12

DECISIONI

- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2015/1055 della Commissione, del 30 giugno 2015, relativa alla coerenza di taluni obiettivi inclusi nei piani nazionali o piani per i blocchi funzionali di spazio aereo presentati dalla Svizzera a norma del regolamento (CE) n. 549/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio con gli obiettivi prestazionali a livello dell'Unione per il secondo periodo di riferimento [notificata con il numero C(2015) 4403] ⁽¹⁾** 14

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2015/1056 della Commissione, del 30 giugno 2015, relativa all'incoerenza di taluni obiettivi inclusi nel piano nazionali o piano per i blocchi funzionali di spazio aereo presentati dalla Svizzera a norma del regolamento (CE) n. 549/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio con gli obiettivi prestazionali a livello dell'Unione per il secondo periodo di riferimento, che formula raccomandazioni per la revisione di tali obiettivi [notificata con il numero C(2015) 4407] ⁽¹⁾** 18
- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2015/1057 della Commissione, del 1° luglio 2015, recante modifica della decisione di esecuzione 2012/715/UE che stabilisce un elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione ⁽¹⁾** 23

ATTI ADOTTATI DA ORGANISMI CREATI DA ACCORDI INTERNAZIONALI

- ★ **Decisione n. 1/2015 del Comitato istituito in base all'Accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, del 14 aprile 2015, concernente la modifica del capitolo 16 sui prodotti da costruzione, del capitolo 18 sui biocidi nonché l'aggiornamento dei riferimenti giuridici elencati nell'allegato 1 [2015/1058]** 25

Rettifiche

- ★ **Rettifica della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010)** 47

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1051 DELLA COMMISSIONE**del 1° luglio 2015**

relativo alle modalità per l'esercizio delle funzioni della piattaforma di risoluzione delle controversie online, alle caratteristiche del modulo di reclamo elettronico e alle modalità della cooperazione tra i punti di contatto di cui al regolamento (UE) n. 524/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla risoluzione delle controversie online dei consumatori

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 524/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, relativo alla risoluzione delle controversie online dei consumatori e che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004 e la direttiva 2009/22/CE (regolamento sull'ODR per i consumatori) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 7, l'articolo 7, paragrafo 7, e l'articolo 8, paragrafo 4,

sentito il garante europeo della protezione dei dati,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 524/2013 prevede l'istituzione di una piattaforma per la risoluzione delle controversie online a livello dell'Unione (piattaforma ODR). La piattaforma ODR dovrebbe assumere la forma di un sito web interattivo e multilingue che offre un unico punto di accesso per i consumatori e i professionisti che desiderano risolvere in ambito extragiudiziale le controversie concernenti obbligazioni contrattuali derivanti da contratti di vendita o di servizi online.
- (2) L'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 524/2013 dispone che il modulo di reclamo elettronico sia di agevole impiego. Di conseguenza, le parti ricorrenti dovrebbero avere la possibilità di completare il modulo di reclamo elettronico sotto forma di bozza prima di inoltrare il reclamo. Occorre assicurare che le bozze non trasmesse dalle parti ricorrenti siano automaticamente cancellate dalla piattaforma ODR dopo un idoneo periodo di tempo.
- (3) Al fine di garantire il corretto funzionamento della piattaforma ODR, è necessario determinare il modo in cui la parte convenuta deve essere informata del fatto che è stato presentato un reclamo sulla piattaforma ODR nonché quali informazioni tratte dal modulo di reclamo elettronico devono essere utilizzate al fine di facilitare l'individuazione del competente organismo preposto alla risoluzione alternativa delle controversie (organismo ADR).
- (4) Allo stesso scopo e per garantire l'applicazione coerente del regolamento (UE) n. 524/2013, è necessario precisare a che momento gli organismi ADR devono fornire alla piattaforma ODR informazioni relative al trattamento di una controversia.
- (5) Per garantire che i dati personali relativi a una controversia possano essere soppressi non più tardi di sei mesi dopo la conclusione della stessa, è necessario stabilire la data di chiusura di determinati tipi di controversie per le quali non è possibile un ulteriore trattamento del reclamo. Ciò include le controversie in cui le parti non riescono a trovare un accordo su un organismo ADR a causa della mancata risposta della parte convenuta o quando un organismo ADR rifiuta di trattare la controversia.
- (6) Le autorità nazionali competenti devono comunicare alla Commissione e aggiornare l'elenco degli organismi ADR nazionali in modo uniforme per semplificarne la registrazione nella piattaforma ODR ai sensi del regolamento (UE) n. 524/2013.

⁽¹⁾ GUL 165 del 18.6.2013, pag. 1.

- (7) È opportuno stabilire quando le parti di una controversia trattata attraverso la piattaforma ODR debbano poter esprimere commenti circa il funzionamento della piattaforma ODR e l'organismo ADR che ha trattato la loro controversia.
- (8) Il regolamento (UE) n. 524/2013 dispone che sia designato un punto di contatto ODR in ciascuno Stato membro inteso a fornire assistenza alle parti di una controversia e agli organismi ADR che trattano una controversia tramite la piattaforma ODR. Al fine di facilitare la cooperazione tra i punti di contatto ODR è opportuno definire una serie di principi comuni a sostegno di tale cooperazione.
- (9) Le disposizioni del presente regolamento sono conformi al parere del comitato per la risoluzione delle controversie online istituito dall'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 524/2013,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce:

- a) le caratteristiche del modulo di reclamo elettronico;
- b) le modalità dell'esercizio delle funzioni della piattaforma ODR;
- c) le modalità della cooperazione tra i punti di contatto ODR.

Articolo 2

Modulo di reclamo elettronico

Il modulo di reclamo elettronico da inoltrare alla piattaforma ODR è accessibile ai consumatori e ai professionisti in tutte le lingue ufficiali delle istituzioni dell'Unione. La parte ricorrente deve poter salvare una bozza del modulo di reclamo elettronico sulla piattaforma ODR. La bozza del modulo è accessibile e modificabile dalla parte ricorrente prima della trasmissione del modulo di reclamo elettronico debitamente compilato e definitivo. La bozza del modulo di reclamo elettronico che non sia stato debitamente compilato né trasmesso è automaticamente cancellato dalla piattaforma ODR sei mesi dopo la sua creazione.

Articolo 3

Informazioni alla parte convenuta

All'atto del ricevimento del modulo elettronico di reclamo debitamente compilato, la piattaforma ODR trasmette un messaggio elettronico standard all'indirizzo elettronico della parte convenuta indicato dalla parte ricorrente nel modulo di reclamo elettronico, che la informa del reclamo presentato nei suoi confronti e rende accessibili le informazioni, a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 524/2013.

Articolo 4

Individuazione dell'organismo di risoluzione alternativa delle controversie (ADR)

1. Qualora nel modulo di reclamo elettronico non venga indicato alcun organismo ADR competente, la piattaforma ODR propone alla parte convenuta un elenco indicativo di organismi ADR per facilitare l'individuazione di quello competente. L'elenco è compilato sulla base dei criteri seguenti:
 - a) l'indirizzo geografico delle parti nella controversia fornito nel modulo di reclamo elettronico conformemente all'allegato del regolamento (UE) n. 524/2013; e
 - b) il settore oggetto della controversia.
2. Le parti possono accedere in qualsiasi momento all'elenco di tutti gli organismi ADR registrati nella piattaforma ODR a norma dell'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 524/2013. Un dispositivo di ricerca, proposto dalla piattaforma ODR, facilita alle parti l'individuazione dell'organismo ADR competente a trattare la loro controversia tra tutti gli organismi ADR registrati nella piattaforma ODR.

*Articolo 5***Informazioni da fornite a cura degli organismi ADR**

1. Gli organismi ADR che hanno ricevuto un reclamo presentato tramite la piattaforma ODR e che hanno accettato di trattare una controversia trasmettono senza indugio alla piattaforma ODR, al momento del ricevimento del fascicolo completo del reclamo relativo a tale controversia, la data di ricezione del fascicolo completo del reclamo e l'oggetto della controversia.
2. La data di ricevimento del fascicolo completo del reclamo segna l'inizio del periodo di 90 giorni di calendario di cui all'articolo 8, lettera e), della direttiva 2013/11/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.
3. Gli organismi ADR che hanno ricevuto un reclamo presentato tramite la piattaforma e che rifiutano di trattare una controversia trasmettono senza indugio il rifiuto alla piattaforma ODR dopo aver preso tale decisione conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, della direttiva 2013/11/UE.
4. Alla chiusura della controversia gli organismi ADR che hanno ricevuto un reclamo presentato tramite la piattaforma ODR trasmettono senza indugio alla piattaforma ODR la data della chiusura della procedura ADR nonché il suo esito. Ciò comprende la situazione in cui entrambe o una delle parti si siano ritirate dalla procedura conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 2013/11/UE.

*Articolo 6***Conclusione di determinate controversie e soppressione dei dati personali**

1. Una controversia presentata tramite la piattaforma ODR non riceve ulteriore trattamento, in particolare se:
 - a) la parte convenuta dichiara di non voler avvalersi di un organismo ADR;
 - b) le parti non riescono a trovare un accordo su un organismo ADR che tratti il loro caso entro 30 giorni di calendario dalla trasmissione del modulo di reclamo elettronico;
 - c) l'organismo ADR concordato dalle parti rifiuta di trattare la controversia;e deve essere considerata conclusa. La data in cui si verifica una delle fattispecie di cui alle lettere da a) a c) è la data di conclusione della rispettiva controversia.
2. I dati personali relativi alla controversia di cui alle lettere da (a) a (c) del paragrafo 1 sono soppressi dalla piattaforma entro sei mesi dalla sua conclusione.

*Articolo 7***Comunicazione elettronica dell'elenco degli organismi ADR**

1. Le autorità competenti ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, punto i), della direttiva 2013/11/UE utilizzano un modulo elettronico standard fornito dalla Commissione per comunicare l'elenco degli organismi ADR di cui all'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 2013/11/UE.
2. Il modulo elettronico standard completo contiene le informazioni di cui all'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 2013/11/UE, e le informazioni sulla durata media della procedura ADR di cui all'articolo 9, paragrafo 5, lettera d), del regolamento (UE) n. 524/2013 e all'articolo 19, paragrafo 1, lettera e), della direttiva 2013/11/UE.

*Articolo 8***Sistema di commenti (feedback)**

La piattaforma ODR offre alle parti di una controversia la possibilità di esprimere i propri commenti conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, lettera g), del regolamento (UE) n. 524/2013 all'atto della conclusione della procedura ADR e nei successivi sei mesi.

⁽¹⁾ Direttiva 2013/11/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, sulla risoluzione alternativa delle controversie dei consumatori, che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004 e la direttiva 2009/22/CE (direttiva sull'ADR per i consumatori) (GUL 165 del 18.6.2013, pag. 63).

*Articolo 9***Cooperazione tra punti di contatto ODR**

1. I punti di contatto ODR forniscono, al meglio delle loro capacità, assistenza per la risoluzione delle controversie riguardanti reclami presentati mediante la piattaforma ODR, come previsto dall'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 524/2013.
2. I consulenti ODR forniscono senza indugio assistenza e scambiano informazioni con i consulenti in altri punti di contatto ODR al fine di agevolare l'esercizio delle loro funzioni di cui all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 524/2013.
3. I consulenti ODR che hanno accesso alle informazioni relative a una controversia, compresi i dati personali, ne devono concedere l'accesso ai consulenti in altri punti di contatto ODR nella misura in cui ciò sia necessario per l'adempimento delle funzioni di cui all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 524/2013.

*Articolo 10***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 1° luglio 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

REGOLAMENTO (UE) 2015/1052 DELLA COMMISSIONE**del 1° luglio 2015****relativo al rifiuto di autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e facenti riferimento alla riduzione del rischio di malattia****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 17, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 vieta le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, a meno che non siano autorizzate dalla Commissione a norma di detto regolamento e incluse in un elenco di indicazioni consentite.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce inoltre che le domande di autorizzazione delle indicazioni sulla salute possono essere presentate dagli operatori del settore alimentare all'autorità nazionale competente di uno Stato membro. Tale autorità trasmette le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), di seguito denominata «l'Autorità».
- (3) Alla ricezione di una domanda, l'Autorità è tenuta a informare senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione e a formulare un parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda.
- (4) Spetta alla Commissione decidere in merito all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute, tenendo conto del parere formulato dall'Autorità.
- (5) In seguito a una domanda della SANOFI-AVENTIS FRANCE, presentata a norma dell'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006 e comprendente una richiesta di protezione di dati oggetto di proprietà industriale, l'Autorità è stata invitata a formulare un parere in merito alla modifica dell'autorizzazione di un'indicazione sulla salute relativa agli esteri di fitosteroli e all'abbassamento del colesterolo LDL nel sangue. Tale indicazione sulla salute è stata autorizzata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006 dai regolamenti della Commissione (CE) n. 983/2009 ⁽²⁾ e (UE) n. 384/2010 ⁽³⁾. Il richiedente ha chiesto di estendere le condizioni di impiego, come previsto dal regolamento (CE) n. 983/2009, modificato dal regolamento (UE) n. 376/2010 ⁽⁴⁾, e dal regolamento (UE) n. 384/2010 nella sua versione originale, agli integratori in polvere da diluire in acqua in una dose di 2 g al giorno, che abbasserebbe le concentrazioni di colesterolo LDL nel sangue del «5,4-8,1 %» dopo sei settimane di consumo giornaliero.
- (6) In un parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 21 febbraio 2014 (parere EFSA-Q-2013-00595) ⁽⁵⁾ l'Autorità ha concluso che, mentre in numerosi studi è stato regolarmente dimostrato che i fitosteroli aggiunti ad alimenti come le paste da spalmare di tipo margarina, la maionese, i condimenti per insalate e i prodotti lattiero-caseari come il latte, gli yogurt, compresi quelli a basso tenore di grassi, e il formaggio abbassano le concentrazioni di colesterolo LDL nel sangue, in base ai dati forniti non è possibile stabilire la dose efficace di fitosteroli (in polvere diluita in acqua) necessaria per ottenere una data magnitudine dell'effetto entro un determinato periodo, come chiesto dal richiedente.
- (7) In conformità all'articolo 16, paragrafo 6, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1924/2006 il richiedente o altro cittadino può rivolgere osservazioni alla Commissione in merito ai pareri pubblicati dall'Autorità a norma dell'articolo 16, paragrafo 6, primo comma, di tale regolamento. Il 14 aprile 2014 la Commissione ha chiesto all'Autorità di rispondere alle osservazioni di carattere scientifico trasmesse dal richiedente a norma

⁽¹⁾ GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 983/2009 della Commissione, del 21 ottobre 2009, relativo all'autorizzazione e al rifiuto di autorizzazione di talune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e facenti riferimento alla riduzione del rischio di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini (GUL 277 del 22.10.2009, pag. 3).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 384/2010 della Commissione, del 5 maggio 2010, relativo all'autorizzazione e al rifiuto di autorizzazione di determinate indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e facenti riferimento alla riduzione del rischio di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini (GUL 113 del 6.5.2010, pag. 6).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 376/2010 della Commissione, del 3 maggio 2010, che modifica il regolamento (CE) n. 983/2009 relativo all'autorizzazione e al rifiuto di autorizzazione di talune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e facenti riferimento alla riduzione del rischio di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini (GUL 111 del 4.5.2010, pag. 3).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3577.

dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006. Le osservazioni riguardavano la valutazione scientifica dell'Autorità sull'estensione delle condizioni d'impiego ai fitosteroli in polvere, in particolare lo studio di intervento su cui si basavano le conclusioni del parere scientifico adottato, e una nuova metanalisi pubblicata, che è stata presentata con le osservazioni.

- (8) Nella risposta alle osservazioni sul parere scientifico (parere EFSA-Q-2014-00310) ⁽¹⁾, pervenuta alla Commissione il 21 maggio 2014, l'Autorità ha ribadito le conclusioni del suo parere scientifico (parere EFSA-Q-2013-00595) per quanto riguarda lo studio di intervento. L'Autorità ha aggiunto che la nuova metanalisi pubblicata non fornisce informazioni aggiuntive atte a dimostrare la fondatezza scientifica dell'estensione delle condizioni d'impiego agli esteri di fitosteroli in polvere. Alle condizioni di impiego richieste l'indicazione non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e di conseguenza non dovrebbe essere autorizzata.
- (9) In seguito a una domanda della Jemo-pharm A/S, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006 e comprendente una richiesta di protezione di dati oggetto di proprietà industriale, l'Autorità è stata invitata a formulare un parere in merito a una indicazione sulla salute riguardante l'effetto di CranMax® e la riduzione del rischio di infezioni delle vie urinarie inibendo l'adesione di determinati batteri nelle vie urinarie (parere EFSA-Q-2013-00649) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Previene l'adesione dell'E. coli alle cellule uroepiteliali nelle donne, che è un fattore di rischio per lo sviluppo di infezioni delle vie urinarie».
- (10) Nel parere scientifico pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 5 maggio 2014 l'Autorità ha concluso che in base ai dati forniti non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di CranMax® e la riduzione del rischio di infezioni delle vie urinarie inibendo l'adesione di determinati batteri nelle vie urinarie. L'indicazione non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e di conseguenza non dovrebbe essere autorizzata.
- (11) Le misure previste dal presente regolamento sono state definite tenendo conto delle osservazioni pervenute alla Commissione a norma dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento non sono inserite nell'elenco di indicazioni consentite dell'Unione a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 1° luglio 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2014:EN-596.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2014;12(5):3657.

Indicazioni sulla salute respinte

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Sostanza nutritiva, sostanza di altro tipo, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Riferimento del parere dell'EFSA
Modifica, a norma dell'articolo 19, di un'indicazione sulla salute riguardante la riduzione del rischio di malattia [articolo 14, paragrafo 1, lettera a)].	Esteri di fitosteroli	È stato dimostrato che gli esteri di fitosteroli, presentati come integratori alimentari in polvere contenuti in bustine, abbassano/riducono il colesterolo nel sangue. Il colesterolo alto è un fattore di rischio per lo sviluppo di patologie cardiache coronariche.	Q-2013-00595
Indicazione sulla salute riguardante la riduzione del rischio di malattia [articolo 14, paragrafo 1, lettera a)].	CranMax®	Previene l'adesione dell'E. coli alle cellule uroepiteliali nelle donne, che è un fattore di rischio per lo sviluppo di infezioni delle vie urinarie.	Q-2013-00649

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1053 DELLA COMMISSIONE**del 1° luglio 2015****relativo all'autorizzazione del preparato di *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 come additivo per mangimi destinati a vitelli da allevamento, suinetti, polli da ingrasso, tacchini da ingrasso, gatti e cani e che modifica i regolamenti (CE) n. 1259/2004, (CE) n. 255/2005, (CE) n. 1200/2005 e (CE) n. 1520/2007 (titolare dell'autorizzazione Chevita Tierarzneimittel-GmbH)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'impiego del preparato *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 era stato autorizzato in conformità della direttiva 70/524/CEE a tempo indeterminato come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso dal regolamento (CE) n. 1259/2004 della Commissione ⁽³⁾, ai vitelli dal regolamento (CE) n. 255/2005 della Commissione ⁽⁴⁾, ai suinetti dal regolamento (CE) n. 1200/2006 della Commissione ⁽⁵⁾, ai tacchini da ingrasso e ai cani dal regolamento (CE) n. 1520/2007 della Commissione ⁽⁶⁾. Tale preparato è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione del preparato di *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 come additivo per mangimi destinati a vitelli da allevamento, suinetti, polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e cani e, a norma dell'articolo 7 di detto regolamento, di un nuovo impiego per i gatti, con la richiesta che l'additivo venga classificato nella categoria «additivi zootecnici». Tale domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), nei pareri del 4 marzo 2014 ⁽⁷⁾ e del 21 maggio 2014 ⁽⁸⁾, ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il preparato di *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 non ha un effetto avverso sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha altresì concluso che l'impiego di tale preparato può potenzialmente migliorare il rendimento zootecnico dei vitelli da allevamento, dei suinetti (lattanti e svezzati), dei polli da ingrasso e dei tacchini da ingrasso. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1259/2004 della Commissione, dell'8 luglio 2004, relativo all'autorizzazione permanente di alcuni additivi già autorizzati nei mangimi (GUL 239 del 9.7.2004, pag. 8).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 255/2005 della Commissione, del 15 febbraio 2005, relativo alle autorizzazioni permanenti di taluni additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 45 del 16.2.2005, pag. 3).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1200/2005 della Commissione, del 26 luglio 2005, concernente l'autorizzazione permanente di taluni additivi per mangimi e l'autorizzazione provvisoria del nuovo uso di un additivo già autorizzato nei mangimi (GU L 195 del 27.7.2005, pag. 6).

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 1520/2007 della Commissione, del 19 dicembre 2007, relativo all'autorizzazione permanente di alcuni additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 335 del 20.12.2007, pag. 17).

⁽⁷⁾ The EFSA Journal 2014; 12(3):3602.

⁽⁸⁾ The EFSA Journal 2014; 12(6):3727.

- (5) Poiché nei cani e nei gatti sono stati osservati piccoli ma significativi effetti sulla qualità delle feci, si è ritenuto sufficiente confermare l'efficacia per tali specie.
- (6) La valutazione del preparato di *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 dimostra che le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) In presenza di una nuova autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003, occorre modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1259/2004, (CE) n. 255/2005, (CE) n. 1200/2005 e (CE) n. 1520/2007.
- (8) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

Articolo 2

Modifiche del regolamento (CE) n. 1259/2004

Il regolamento (CE) n. 1259/2004 è così modificato:

- 1) l'articolo 1 è soppresso;
- 2) l'allegato I è soppresso.

Articolo 3

Modifica del regolamento (CE) n. 255/2005

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 255/2005, la voce E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415, è soppressa.

Articolo 4

Modifica del regolamento (CE) n. 1200/2005

Nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1200/2005, la voce E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415, è soppressa.

*Articolo 5***Modifiche del regolamento (CE) n. 1520/2007**

Il regolamento (CE) n. 1520/2007 è così modificato:

- 1) gli articoli 2 e 3 sono soppressi;
- 2) gli allegati II e III sono soppressi.

*Articolo 6***Misure transitorie**

1. Il preparato di cui all'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati prima del 22 gennaio 2016 in conformità delle norme applicabili prima del 22 luglio 2015 possono continuare a essere immessi sul mercato e a essere impiegati fino a esaurimento delle scorte se destinati a vitelli, suinetti, polli da ingrasso e tacchini da ingrasso.
2. Il preparato di cui all'allegato e i mangimi contenenti tale preparato, prodotti ed etichettati [per cani] prima del 22 luglio 2017 in conformità delle norme applicabili prima del 22 luglio 2015 possono continuare a essere immessi sul mercato e a essere impiegati fino a esaurimento delle scorte se destinati ai cani.

*Articolo 7***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 1° luglio 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale.

4b1707	Chevita Tierarzneimittel-GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/NCIMB 10415	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 contenente almeno:</p> <p>Polvere e granulato: 3,5 × 10¹⁰ CFU/g di additivo</p> <p>Presentazione rivestita: 2 × 10¹⁰ CFU/g di additivo</p> <p>Liquido: 1 × 10¹⁰ CFU/g di additivo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Cellule vive di <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Conteggio: metodo di semina per spatolamento (spread plate) utilizzando bile esculin azide agar (EN 15788)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE).</p>	Vitelli da allevamento Suinetti (lattanti e svezzati) Polli da ingrasso Tacchini da ingrasso Gatti Cani	—	1 × 10 ⁹	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet. Dose raccomandata per suinetti lattanti: 1 × 10⁹/sui-netto/giorno. È permesso l'impiego in mangimi destinati a polli da ingrasso e tacchini da ingrasso contenenti i cocci-diostatici autorizzati: semduramicina sodica, diclazuril, cloridrato di robenidina, maduramicina ammonio, decochinato, lasalocid A sodico o alofuginone. Da utilizzare per i suinetti svezzati fino a circa 35 kg. 	22 luglio 2025
--------	-------------------------------	---	--	---	---	---------------------	---	--	----------------

⁽¹⁾ Maggiori informazioni sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1054 DELLA COMMISSIONE**del 1° luglio 2015****recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio ⁽¹⁾,visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della Commissione, del 7 giugno 2011, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio nei settori degli ortofrutticoli freschi e degli ortofrutticoli trasformati ⁽²⁾, in particolare l'articolo 136, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 prevede, in applicazione dei risultati dei negoziati commerciali multilaterali dell'Uruguay round, i criteri per la fissazione da parte della Commissione dei valori forfettari all'importazione dai paesi terzi, per i prodotti e i periodi indicati nell'allegato XVI, parte A, del medesimo regolamento.
- (2) Il valore forfettario all'importazione è calcolato ciascun giorno feriale, in conformità dell'articolo 136, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011, tenendo conto di dati giornalieri variabili. Pertanto il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 136 del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 sono quelli fissati nell'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 1° luglio 2015

*Per la Commissione,
a nome del presidente
Jerzy PLEWA*

Direttore generale dell'Agricoltura e dello sviluppo rurale

⁽¹⁾ GUL 347 del 20.12.2013, pag. 671.

⁽²⁾ GUL 157 del 15.6.2011, pag. 1.

ALLEGATO

Valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli

(EUR/100 kg)

Codice NC	Codice dei paesi terzi ⁽¹⁾	Valore forfettario all'importazione
0702 00 00	AL	32,3
	MA	139,7
	MK	31,3
	ZZ	67,8
0707 00 05	TR	106,1
	ZZ	106,1
0709 93 10	TR	116,8
	ZZ	116,8
0805 50 10	AR	99,2
	BO	144,3
	UY	130,0
	ZA	146,2
	ZZ	129,9
0808 10 80	AR	114,9
	BR	98,2
	CL	128,2
	NZ	144,5
	US	164,6
	ZA	124,2
	ZZ	129,1
	ZZ	129,1
0809 10 00	IL	315,1
	TR	243,7
	ZZ	279,4
0809 29 00	TR	301,3
	ZZ	301,3
0809 40 05	IL	241,9
	ZZ	241,9

⁽¹⁾ Nomenclatura dei paesi stabilita dal Regolamento (UE) n. 1106/2012 della Commissione, del 27 novembre 2012, che attua il regolamento (CE) n. 471/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle statistiche comunitarie del commercio estero con i paesi terzi, per quanto riguarda l'aggiornamento della nomenclatura dei paesi e territori (GU L 328 del 28.11.2012, pag. 7). Il codice «ZZ» corrisponde a «altre origini».

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/1055 DELLA COMMISSIONE

del 30 giugno 2015

relativa alla coerenza di taluni obiettivi inclusi nei piani nazionali o piani per i blocchi funzionali di spazio aereo presentati dalla Svizzera a norma del regolamento (CE) n. 549/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio con gli obiettivi prestazionali a livello dell'Unione per il secondo periodo di riferimento

[notificata con il numero C(2015) 4403]

(I testi in lingua francese, italiana e tedesca sono i soli facenti fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto l'accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul trasporto aereo (l'accordo) ⁽¹⁾,

visto il regolamento (CE) n. 549/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 marzo 2004 che stabilisce i principi generali per l'istituzione del cielo unico europeo («regolamento quadro») ⁽²⁾, come integrato nell'accordo e in particolare nell'articolo 11, paragrafo 3, lettera c),

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (CE) n. 549/2004, come integrato nell'accordo, gli Stati membri e la Svizzera adottano i piani nazionali o piani per i blocchi funzionali di spazio aereo («FAB»), comprendenti obiettivi nazionali o obiettivi a livello di FAB a carattere vincolante, garantendo la coerenza con gli obiettivi prestazionali a livello dell'Unione. Tale regolamento prevede inoltre che la Commissione valuti la coerenza di questi obiettivi sulla base dei criteri di valutazione di cui all'articolo 11, paragrafo 6, lettera d) e che la Commissione abbia facoltà di decidere di formulare raccomandazioni qualora rilevi il mancato rispetto dei suddetti criteri. Norme dettagliate al riguardo sono indicate nel regolamento di esecuzione (UE) n. 390/2013 della Commissione ⁽³⁾.
- (2) Con la decisione di esecuzione della Commissione 2014/132/UE ⁽⁴⁾ sono stati adottati obiettivi prestazionali a livello dell'Unione nei settori essenziali di prestazione, ovvero la sicurezza (safety), l'ambiente, la capacità e l'efficienza economica per il secondo periodo di riferimento (2015-2019).
- (3) La Svizzera ha presentato alla Commissione il piano di prestazione a livello di FAB, in questo caso il FAB dell'Europa centrale («FABEC»), il 30 giugno 2014. Per la valutazione dello stesso, la Commissione si è basata sulle informazioni presentate nel piano di prestazione.
- (4) L'organo di valutazione delle prestazioni, che è incaricato di assistere la Commissione nell'attuazione del sistema di prestazioni a norma dell'articolo 3 del regolamento di esecuzione (UE) n. 390/2013, ha presentato alla Commissione una relazione di valutazione iniziale il 7 ottobre 2014 e una versione aggiornata di tale relazione il 15 dicembre 2014. L'organo di valutazione delle prestazioni ha inoltre presentato alla Commissione relazioni basate su informazioni provenienti dalle autorità nazionali di vigilanza in merito al monitoraggio dei piani e degli obiettivi prestazionali presentati a norma dell'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) n. 390/2013.

⁽¹⁾ GUL 114 del 30.4.2002, pag. 73.

⁽²⁾ GUL 96 del 31.3.2004, pag. 1.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 390/2013 della Commissione, del 3 maggio 2013, che istituisce un sistema di prestazioni per i servizi di navigazione aerea e le funzioni di rete (GUL 128 del 9.5.2013, pag. 1).

⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione della Commissione, dell'11 marzo 2014, che stabilisce gli obiettivi prestazionali a livello dell'Unione per la rete di gestione del traffico aereo e le soglie di allarme per il secondo periodo di riferimento 2015-2019 (GU L 71 del 12.3.2014, pag. 20).

- (5) Per quanto riguarda il settore essenziale di prestazione concernente la sicurezza (safety), è stata valutata la coerenza degli obiettivi presentati dalla Svizzera, come indicati nel piano di prestazione del FABEC, in relazione all'efficienza della gestione della sicurezza e all'applicazione della classificazione del livello di gravità basato sulla metodologia dello strumento di analisi dei rischi (RAT), in conformità al principio di cui al punto 2 dell'allegato IV del regolamento di esecuzione (UE) n. 390/2013. Tale valutazione ha dimostrato che tali obiettivi sono coerenti con gli obiettivi prestazionali pertinenti a livello dell'Unione.
- (6) Per quanto riguarda il settore essenziale di prestazione concernente l'ambiente, è stata valutata la coerenza degli obiettivi presentati dalla Svizzera, come indicati nel piano di prestazione del FABEC, in conformità ai principi di cui al punto 3 dell'allegato IV del regolamento di esecuzione (UE) n. 390/2013, utilizzando i rispettivi valori di riferimento FAB per l'efficienza di volo orizzontale di rotta della traiettoria effettiva che, se applicati, garantiscono il conseguimento a livello dell'Unione dell'obiettivo prestazionale in questione, calcolato dal gestore della rete e definito dal piano operativo della rete (2014-2018/2019) nella sua versione più recente del giugno 2014 («piano operativo della rete»). Tale valutazione ha dimostrato che tali obiettivi sono coerenti con gli obiettivi prestazionali pertinenti a livello dell'Unione.
- (7) La Commissione ritiene pertanto che gli obiettivi contenuti nel piano di prestazione elaborato dalla Svizzera, per quanto riguarda il FABEC, siano coerenti con gli obiettivi prestazionali a livello dell'Unione nei settori essenziali di prestazione concernenti la sicurezza (safety) e l'ambiente. Per quanto riguarda tutti questi obiettivi non è necessario quindi formulare raccomandazioni indirizzate all'autorità nazionale di vigilanza interessata perché proponga obiettivi rivisti. Per quanto riguarda gli obiettivi presentati dalla Svizzera per i settori essenziali di prestazione concernenti la capacità e l'efficienza economica, come indicati nel piano di prestazione del FABEC, che non sono coerenti con gli obiettivi prestazionali a livello dell'Unione, la Commissione ha formulato raccomandazioni per la revisione di tali obiettivi, come indicato nella [decisione di esecuzione della Commissione riguardante l'incoerenza degli obiettivi presentati dalla Svizzera].
- (8) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato per il cielo unico,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Gli obiettivi prestazionali relativi ai settori essenziali di prestazione concernenti la sicurezza (safety) e l'ambiente inclusi nel piano di prestazione del FABEC presentato dalla Svizzera ai sensi del Regolamento (CE) n. 549/2004, come integrato nell'accordo, elencati nell'allegato, sono coerenti con gli obiettivi prestazionali a livello dell'Unione per il secondo periodo di riferimento stabiliti nella decisione di esecuzione 2014/132/UE.

Articolo 2

La Confederazione svizzera è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 30 giugno 2015

Per la Commissione
Violeta BULC
Membro della Commissione

ALLEGATO

Obiettivi prestazionali per i settori essenziali di prestazione concernenti la sicurezza (safety), l'ambiente, la capacità e l'efficienza economica inclusi nei blocchi nazionali o funzionali di spazio aereo, presentati dalla Svizzera ai sensi del regolamento (CE) n. 549/2004, giudicati coerenti con gli obiettivi prestazionali a livello dell'Unione per il secondo periodo di riferimento

SETTORE ESSENZIALE DI PRESTAZIONE CONCERNENTE LA SICUREZZA (SAFETY)

Efficienza della gestione della sicurezza (EOSM) e applicazione della classificazione del livello di gravità basato sulla metodologia dello strumento di analisi dei rischi (RAT)

STATO MEMBRO	FAB	EOSM			Livello ATM Ground % (RAT)						Livello ATM globale % (RAT)					
		A livello di Stato	A livello di ANSP		2017			2019			2017			2019		
			SC	Altri MO	SMI	Rìs	ATM-S	SMI	Rìs	ATM-S	SMI	Rìs	ATM-S	SMI	Rìs	ATM-S
Svizzera	FAB EC	C	C	D	≥ 80	≥ 80	≥ 80	100	100	100	≥ 80	≥ 80	≥ 80	≥ 80	≥ 80	100
[Belgio]																
[Lussemburgo]																
[Paesi Bassi]																
[Francia]																
[Germania]																

Abbreviazioni:

- «SC»: Obiettivo di gestione «cultura della sicurezza» («Safety Culture») di cui al punto 1.1, lettera a), della sezione 2 dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 390/2013
- «altri MO»: Altri obiettivi di gestione («Management Objectives») di cui al punto 1.1, lettera a), della sezione 2 dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 390/2013 diversi da «cultura della sicurezza»
- «Rìs»: Invasioni di pista («Runway Incursions»).
- «SMI»: Violazione dei minimi di separazione («Separation Minima Infringements»)
- «ATM-S»: Casi specifici connessi all'ATM

SETTORE ESSENZIALE DI PRESTAZIONE CONCERNENTE L'AMBIENTE

Efficienza di volo orizzontale della traiettoria effettiva

STATO MEMBRO	FAB	OBIETTIVO FAB AMBIENTE
		2019
[Belgio/Lussemburgo]	FAB EC	2,96 %
[Francia]		

STATO MEMBRO	FAB	OBIETTIVO FAB AMBIENTE
		2019
<i>[Germania]</i>		
<i>[Paesi Bassi]</i>		
Svizzera		

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/1056 DELLA COMMISSIONE**del 30 giugno 2015****relativa all'incoerenza di taluni obiettivi inclusi nel piano nazionale o piano per i blocchi funzionali di spazio aereo presentati dalla Svizzera a norma del regolamento (CE) n. 549/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio con gli obiettivi prestazionali a livello dell'Unione per il secondo periodo di riferimento, che formula raccomandazioni per la revisione di tali obiettivi***[notificata con il numero C(2015) 4407]***(I testi in lingua francese, italiana e tedesca sono i soli facenti fede)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto l'accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul trasporto aereo (l'accordo) ⁽¹⁾,visto il regolamento (CE) n. 549/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 marzo 2004 che stabilisce i principi generali per l'istituzione del cielo unico europeo («regolamento quadro») ⁽²⁾, come integrato nell'accordo e in particolare nell'articolo 11, paragrafo 3, lettera c),

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (CE) n. 549/2004, come integrato nell'accordo, gli Stati membri e la Svizzera adottano i piani nazionali o piani per i blocchi funzionali di spazio aereo («FAB»), comprendenti obiettivi nazionali o obiettivi a livello di FAB a carattere vincolante, garantendo la coerenza con gli obiettivi prestazionali a livello dell'Unione. Tale regolamento prevede inoltre che la Commissione valuti la coerenza di questi obiettivi sulla base dei criteri di valutazione di cui all'articolo 11, paragrafo 6, lettera d) e che la Commissione possa decidere di formulare raccomandazioni qualora rilevi il mancato rispetto dei suddetti criteri. Norme dettagliate al riguardo sono indicate nel regolamento di esecuzione (UE) n. 390/2013 della Commissione ⁽³⁾.
- (2) Con la decisione di esecuzione della Commissione 2014/132/UE ⁽⁴⁾ sono stati adottati obiettivi prestazionali a livello dell'Unione nei settori essenziali di prestazione, ovvero la sicurezza (safety), l'ambiente, la capacità e l'efficienza economica per il secondo periodo di riferimento (2015-2019).
- (3) La Svizzera ha presentato alla Commissione il piano di prestazione a livello di FAB, in questo caso il FAB dell'Europa centrale («FABEC»), il 30 giugno 2014. Per la valutazione dello stesso, la Commissione si è basata sulle informazioni presentate nel piano di prestazione.
- (4) L'organo di valutazione delle prestazioni, che è incaricato di assistere la Commissione nell'attuazione del sistema di prestazioni a norma dell'articolo 3 del regolamento di esecuzione (UE) n. 390/2013, ha presentato alla Commissione una relazione di valutazione iniziale il 7 ottobre 2014 e una versione aggiornata di tale relazione il 15 dicembre 2014. L'organo di valutazione delle prestazioni ha inoltre presentato alla Commissione relazioni basate su informazioni provenienti dalle autorità nazionali di vigilanza in merito al monitoraggio dei piani e degli obiettivi prestazionali presentati a norma dell'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) n. 390/2013.
- (5) Per quanto riguarda il settore essenziale di prestazione concernente la capacità, è stata valutata la coerenza degli obiettivi presentati dalla Svizzera, come indicati nel piano di prestazione del FABEC, in relazione al ritardo ATFM (Air traffic flow management: gestione dei flussi di traffico aereo) di rotta, in conformità al principio di cui al punto 4 dell'allegato IV del regolamento di esecuzione (UE) n. 390/2013, utilizzando i rispettivi valori di

⁽¹⁾ GUL 114 del 30.4.2002, pag. 73.

⁽²⁾ GUL 96 del 31.3.2004, pag. 1.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 390/2013 della Commissione, del 3 maggio 2013, che istituisce un sistema di prestazioni per i servizi di navigazione aerea e le funzioni di rete (GUL 128 del 9.5.2013, pag. 1).

⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione della Commissione, dell'11 marzo 2014, che stabilisce gli obiettivi prestazionali a livello dell'Unione per la rete di gestione del traffico aereo e le soglie di allarme per il secondo periodo di riferimento 2015-2019 (GU L 71 del 12.3.2014, pag. 20).

riferimento FAB per la capacità che, se applicati, garantiscono che l'obiettivo prestazionale dell'Unione, calcolato dal gestore della rete e definito nel piano operativo della rete (2014-2018/2019) nella sua versione più recente di giugno 2014 («piano operativo della rete»), sia raggiunto a livello di UE. Tale valutazione ha dimostrato che tali obiettivi non sono conformi ai rispettivi valori di riferimento e pertanto non sono coerenti con gli obiettivi prestazionali pertinenti a livello dell'Unione.

- (6) Per quanto riguarda il settore essenziale di prestazione concernente l'efficienza economica, sono stati valutati gli obiettivi espressi in termini di costi unitari determinati di rotta presentati dalla Svizzera, come indicati nel piano di prestazione del FABEC, in conformità ai principi di cui al punto 5, in combinato disposto con il punto 1, dell'allegato IV del regolamento di esecuzione (UE) n. 390/2013, tenendo conto della tendenza dei costi unitari determinati di rotta nel corso del secondo periodo di riferimento e del periodo combinato del primo e del secondo periodo di riferimento (2012-2019), del numero di unità di servizio (previsioni di traffico) e del livello dei costi unitari determinati di rotta rispetto ad altri Stati membri con un contesto economico e operativo simile. Tale valutazione ha dimostrato che tali obiettivi non sono coerenti con gli obiettivi prestazionali pertinenti a livello dell'Unione, per i seguenti motivi.
- (7) Per quanto riguarda la Svizzera, gli obiettivi fissati si basano su una riduzione media annua prevista di solo l'1,0 % dei costi unitari determinati di rotta nel corso del secondo periodo di riferimento. Questo valore è considerevolmente inferiore all'obiettivo di riduzione della media dei costi unitari determinati di rotta a livello dell'Unione per il secondo periodo di riferimento (- 3,3 % annuo). Anche nel corso del periodo combinato del primo e del secondo periodo di riferimento la diminuzione dei costi unitari determinati di rotta previsti non è in linea con la tendenza a livello dell'Unione (- 0,6 % rispetto a - 1,7 %). L'obiettivo per il 2019 si basa inoltre su una previsione dei costi unitari determinati di rotta per il 2019 sostanzialmente superiore (+ 26,6 %) alla media dei costi unitari determinati di rotta degli Stati membri che presentano un contesto economico e operativo simile a quello della Svizzera e superiore di circa il 41 % all'obiettivo prestazionale a livello dell'Unione nel 2019.
- (8) È opportuno pertanto che la Commissione formuli delle raccomandazioni in merito alle misure necessarie che la Svizzera dovrebbe adottare al fine di garantire che l'autorità nazionale di vigilanza proponga obiettivi prestazionali rivisti che affrontino le incoerenze identificate nella presente decisione. Spetta poi alla Svizzera adottare gli obiettivi prestazionali rivisti e comunicarli alla Commissione entro quattro mesi dalla notifica della presente decisione, a norma del regolamento (CE) n. 549/2004 e del regolamento di esecuzione (UE) n. 390/2013.
- (9) Al fine di affrontare le incoerenze relative al settore essenziale di prestazione concernente la capacità, è necessario garantire che gli obiettivi prestazionali rivisti siano almeno conformi ai valori di riferimento FAB concernenti la capacità definiti nel piano operativo della rete. La revisione degli obiettivi prestazionali dovrebbe tenere conto delle misure correttive o di attenuazione intese ad assicurare il rispetto dei valori di riferimento FAB pertinenti, specificati nel piano operativo della rete.
- (10) Al fine di affrontare le incoerenze relative al settore essenziale di prestazione concernente l'efficienza economica, per quanto riguarda la Svizzera è necessario che gli obiettivi prestazionali relativi all'efficienza economica espressi in termini di costi unitari determinati di rotta siano rivisti al ribasso, in modo da essere in linea con la riduzione media dei costi unitari determinati di rotta a livello dell'Unione nel corso del secondo periodo di riferimento e nel corso del periodo combinato del primo e del secondo periodo di riferimento.
- (11) È inoltre necessario che la revisione degli obiettivi prestazionali concernenti l'efficienza economica comporti anche una revisione delle previsioni di traffico pertinenti su cui si basano tali obiettivi. Per quanto concerne la Svizzera è opportuno che le unità di servizio previste siano aumentate nel corso del secondo periodo di riferimento, alla luce dell'aumento del traffico osservato nel 2014.
- (12) La Commissione ha consultato la Svizzera in merito alle raccomandazioni di cui alla presente decisione, a norma dell'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 390/2013 e dell'articolo 19, paragrafo 2, dell'accordo.
- (13) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato per il cielo unico,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Gli obiettivi prestazionali relativi ai settori essenziali di prestazione concernenti la capacità e l'efficienza economica inclusi nel piano di prestazione del FABEC presentato dalla Svizzera ai sensi del Regolamento (CE) n. 549/2004, come integrato nell'accordo, elencati nell'allegato, sono incoerenti con gli obiettivi prestazionali a livello dell'Unione per il secondo periodo di riferimento stabiliti nella decisione di esecuzione 2014/132/UE.

Articolo 2

La Svizzera, per quanto riguarda il FABEC, dovrebbe adottare le misure necessarie per garantire che l'autorità di vigilanza nazionale proponga obiettivi prestazionali rivisti relativi ai settori essenziali di prestazione concernenti la capacità e l'efficienza economica, conformemente agli articoli 3 e 4.

Articolo 3

Gli obiettivi prestazionali nel settore essenziale di prestazione relativo alla capacità presentati dalla Svizzera per quanto riguarda il FABEC dovrebbero essere rivisti al ribasso. Tali obiettivi dovrebbero essere almeno conformi ai rispettivi valori di riferimento FAB definiti nel piano operativo della rete. La revisione degli obiettivi prestazionali dovrebbe tenere conto delle misure correttive o di attenuazione intese ad assicurare il rispetto dei valori di riferimento FAB pertinenti, specificati nel piano operativo della rete.

Articolo 4

Gli obiettivi prestazionali per il settore essenziale concernente l'efficienza economica espressi in termini di costi unitari determinati di rotta presentati dalla Svizzera per quanto riguarda il FABEC dovrebbero essere rivisti al ribasso, in modo da essere in linea con la riduzione media dei costi unitari determinati di rotta a livello dell'Unione nel corso del secondo periodo di riferimento e nel corso del periodo combinato del primo e del secondo periodo di riferimento. Tale revisione al ribasso dovrebbe includere una riduzione dei costi determinati di rotta nel corso del secondo periodo di riferimento e una revisione delle previsioni di traffico espressa in termini di unità di servizio.

Articolo 5

La Confederazione svizzera è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 30 giugno 2015

Per la Commissione
Violeta BULC
Membro della Commissione

ALLEGATO

Obiettivi prestazionali per i settori essenziali di prestazione concernenti la capacità e l'efficienza economica inclusi nei blocchi nazionali o funzionali di spazio aereo presentati dalla Svizzera ai sensi del regolamento (CE) n. 549/2004 giudicati incoerenti con gli obiettivi prestazionali a livello dell'Unione per il secondo periodo di riferimento

SETTORE ESSENZIALE DI PRESTAZIONE CONCERNENTE LA CAPACITÀ

Ritardo ATMF (Air Traffic Flow Management) di rotta espresso in min/volo

STATO MEMBRO	FAB	OBIETTIVO FAB DI CAPACITÀ DURANTE LA ROTTA				
		2015	2016	2017	2018	2019
[Belgio/Lussemburgo]	FAB EC	0,48	0,49	0,48	0,47	Coerente (0,43)
[Francia]						
[Germania]						
[Paesi Bassi]						
Svizzera						

SETTORE ESSENZIALE DI PRESTAZIONE CONCERNENTE L'EFFICIENZA ECONOMICA

Legenda:

Legenda	Voce	Unità
(A)	Totale dei costi determinati di rotta	(in divisa nazionale e in termini nominali)
(B)	Tasso d'inflazione	(%)
(C)	Indice di inflazione	(100 = 2009)
(D)	Totale dei costi determinati di rotta	(in divisa nazionale e in termini di prezzi reali del 2009)
(E)	Unità di servizi di rotta totali	(numero delle unità di servizio TSU)
(F)	Costo unitario determinato (DUC) per i servizi di rotta	(in divisa nazionale e in termini di prezzi reali del 2009)

FAB EC

Zona tariffaria: Svizzera — Valuta: CHF					
	2015	2016	2017	2018	2019
(A)	155 368 493	156 819 377	158 799 337	159 144 368	160 894 397
(B)	0,5 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %
(C)	100,8	101,8	102,8	103,9	104,9

Zona tariffaria: Svizzera — Valuta: CHF

	2015	2016	2017	2018	2019
(D)	154 139 443	154 038 465	154 438 925	153 242 061	153 393 253
(E)	1 418 755	1 428 660	1 440 060	1 454 424	1 470 383
(F)	108,64	107,82	107,24	105,36	104,32

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/1057 DELLA COMMISSIONE**del 1° luglio 2015****recante modifica della decisione di esecuzione 2012/715/UE che stabilisce un elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 111 *ter*, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE stabilisce che un paese terzo può chiedere alla Commissione di valutare se il suo quadro normativo applicabile alle sostanze attive esportate nell'Unione e le corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione, al fine di essere incluso in un elenco di paesi terzi che garantiscono un livello equivalente di tutela della salute pubblica.
- (2) Con lettera datata 9 maggio 2012, Israele ha chiesto di essere incluso in tale elenco in conformità all'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE. Nella propria valutazione dell'equivalenza la Commissione ha concluso che le prescrizioni di detto articolo sono rispettate. Nell'esperire la valutazione dell'equivalenza si è tenuto conto dell'accordo sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali ⁽²⁾, di cui all'articolo 51, paragrafo 2, di detta direttiva, tra Israele e l'Unione.
- (3) Con lettera datata 4 ottobre 2012, il Brasile ha chiesto di essere incluso in tale elenco in conformità all'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE. Sulla base di un'analisi della documentazione pertinente e di due esami in loco, e tenendo debitamente conto del piano d'azione proposto dal Brasile il 12 marzo 2015, nella propria valutazione dell'equivalenza la Commissione ha concluso che le prescrizioni di detto articolo sono rispettate.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione della Commissione 2012/715/UE ⁽³⁾,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione di esecuzione 2012/715/UE è sostituito dall'allegato della presente decisione.

⁽¹⁾ GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67.⁽²⁾ Decisione 2013/1/UE del Consiglio, del 20 novembre 2012, relativa alla conclusione di un protocollo dell'accordo euromediterraneo che istituisce un'associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e lo Stato d'Israele, dall'altra, sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (CAA) (GUL 1 del 4.1.2013, pag. 1).⁽³⁾ Decisione di esecuzione 2012/715/UE della Commissione, del 22 novembre 2012, che stabilisce un elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione, conformemente alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 325 del 23.11.2012, pag. 15).

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 1 luglio 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

«ALLEGATO

Elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione

Paese terzo	Osservazioni
Australia	
Brasile	
Israele ⁽¹⁾	
Giappone	
Svizzera	
Stati Uniti d'America	

⁽¹⁾ Nel seguito inteso come lo Stato di Israele, ad esclusione dei territori amministrati da Israele dal giugno 1967, ossia le alture del Golan, la Striscia di Gaza, Gerusalemme Est e il resto della Cisgiordania.»

ATTI ADOTTATI DA ORGANISMI CREATI DA ACCORDI INTERNAZIONALI

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

del 14 aprile 2015

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

IL COMITATO,

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

considerando quanto segue:

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

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

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

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

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

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

Per la Confederazione svizzera

Christophe PERRITAZ

Firmato a Berna, il 14 aprile 2015

Per l'Unione europea

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Firmato a Bruxelles, il 7 aprile 2015

ALLEGATO A

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

«CAPITOLO 16

PRODOTTI DA COSTRUZIONE

SEZIONE I

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2

Unione europea

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

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

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

41. Decisione 1999/94/CE della Commissione, del 25 gennaio 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai calcestruzzi prefabbricati normali, leggeri o porosi (GU L 29 del 3.2.1999, pag. 55).
- 41 bis. Decisione 1999/453/CE della Commissione, del 18 giugno 1999, che modifica le decisioni 96/579/CE e 97/808/CE (relative alle procedure per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda rispettivamente le attrezzature fisse e i rivestimenti per pavimentazioni) (GU L 178 del 14.7.1999, pag. 50).
42. Decisione 1999/454/CE della Commissione, del 22 giugno 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti intesi a impedire la propagazione del fuoco e prodotti di protezione dal fuoco (GU L 178 del 14.7.1999, pag. 52).
43. Decisione 1999/455/CE della Commissione, del 22 giugno 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai kit per prefabbricati costituiti da strutture e travi di legno (GU L 178 del 14.7.1999, pag. 56).
44. Decisione 1999/469/CE della Commissione, del 25 giugno 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti relativi a calcestruzzo, malta, boiaccia (GU L 184 del 17.7.1999, pag. 27).
45. Decisione 1999/470/CE della Commissione, del 29 giugno 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo agli adesivi per la costruzione (GU L 184 del 17.7.1999, pag. 32).
46. Decisione 1999/471/CE della Commissione, del 29 giugno 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo agli apparecchi di riscaldamento per ambienti (GU L 184 del 17.7.1999, pag. 37).
47. Decisione 1999/472/CE della Commissione, del 1° luglio 1999, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo a tubazioni, serbatoi e relativi accessori non in contatto con acqua destinata al consumo umano (GU L 184 del 17.7.1999, pag. 42).
48. Decisione 2000/147/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2000, che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda la classificazione della reazione all'azione dell'incendio dei prodotti da costruzione (GU L 50 del 23.2.2000, pag. 14).
49. Decisione 2000/245/CE della Commissione, del 2 febbraio 2000, relativa alla procedura per l'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione a norma dell'articolo 20, paragrafo 4, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai prodotti di vetro piatto, vetro profilato e vetro in blocchi (GU L 77 del 28.3.2000, pag. 13).
50. Decisione 2000/273/CE della Commissione, del 27 marzo 2000, relativa alla procedura di attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, per quanto riguarda sette prodotti per il benessere tecnico europeo senza orientamenti (GU L 86 del 7.4.2000, pag. 15).
51. Decisione 2000/367/CE della Commissione, del 3 maggio 2000, che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio per quanto riguarda la classificazione della resistenza all'azione del fuoco dei prodotti da costruzione, delle opere di costruzione e dei loro elementi (GU L 133 del 6.6.2000, pag. 26).
52. Decisione 2000/447/CE della Commissione, del 13 giugno 2000, relativa alla procedura di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo ai pannelli portanti prefabbricati a base di legno a rivestimento rinforzato e ai pannelli leggeri autoportanti a struttura mista (GU L 180 del 19.7.2000, pag. 40).
53. Decisione 2000/553/CE della Commissione, del 6 settembre 2000, che attua la direttiva 89/106/CEE del Consiglio, riguardo alla resistenza esterna all'azione del fuoco dei rivestimenti per tetti (GU L 235 del 19.9.2000, pag. 19).
- 53 bis. Decisione 2000/605/CE della Commissione, del 26 settembre 2000, che modifica la decisione 96/603/CE recante l'elenco di prodotti delle classi A "nessun contributo all'incendio" di cui alla decisione 94/611/CE che attua l'articolo 20 della direttiva 89/106/CEE del Consiglio sui prodotti da costruzione (GU L 258 del 12.10.2000, pag. 36).

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

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

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

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

SEZIONE II

Organismi di valutazione della conformità

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

SEZIONE III

Autorità designatrici

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

SEZIONE IV

Principi particolari per la designazione degli organismi di valutazione della conformità

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

SEZIONE V

Disposizioni aggiuntive

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

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

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

2. Attuazione

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

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

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

3. Norme armonizzate europee per i prodotti da costruzione

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

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

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

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

4. Valutazioni tecniche europee

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

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

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

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

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

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

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

5. Scambio di informazioni

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

6. Accesso al mercato e documentazione tecnica

- a) Ai fini della presente capitolo si applicano le seguenti definizioni:
 - importatore: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione o in Svizzera che immetta sul mercato dell'Unione o sul mercato svizzero un prodotto da costruzione proveniente da un paese terzo,
 - mandatario: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea o in Svizzera che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti,
 - distributore: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che metta un prodotto da costruzione a disposizione sul mercato dell'Unione europea o della Svizzera.
- b) Conformemente alla legislazione elencata nella sezione I del presente capitolo, i fabbricanti e gli importatori indicano sul prodotto da costruzione oppure, ove ciò non sia possibile, sul suo imballaggio o in un documento di accompagnamento il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati.
- c) È sufficiente che i fabbricanti, i loro mandatarî o gli importatori tengano la dichiarazione di prestazione e la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per il periodo richiesto dalla legislazione elencata nella sezione I, a decorrere dalla data d'immissione del prodotto sul mercato di una delle parti.
- d) Su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, i fabbricanti, i loro mandatarî o gli importatori le forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del prodotto da costruzione alla dichiarazione di prestazione e la sua rispondenza agli altri requisiti applicabili indicati nel presente capitolo, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con detta autorità, su sua richiesta, per qualsiasi misura adottata, al fine di eliminare i rischi derivanti dai prodotti da costruzione che hanno immesso sul mercato.

7. Scambio di esperienze

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

8. Coordinamento degli organismi notificati designati

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se il Comitato ritiene che la misura sia:

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

DICHIARAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA

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

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

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

ALLEGATO B

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

«CAPITOLO 18

BIOCIDI

AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

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

SEZIONE I

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2

- | | |
|----------------|---|
| Unione europea | 1. Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1), modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 334/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014 (GU L 103 del 5.4.2014, pag. 22), nonché gli atti delegati e di esecuzione della Commissione adottati a norma di tale regolamento fino al 10.10.2014. |
| Svizzera | 100. Legge federale del 15 dicembre 2000 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (RU 2004 4763), modificata da ultimo il 13 giugno 2006 (RU 2006 2197). |
| | 101. Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (RU 1984 1122), modificata da ultimo il 1° agosto 2010 (RU 2010 3233). |
| | 102. Ordinanza del 18 maggio 2005, concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione dei biocidi (ordinanza sui biocidi, RU 2005 2821), modificata da ultimo il 15.7.2014 (RU 2014 2073) (in seguito "ordinanza sui biocidi"). |
| | 103. Ordinanza del Dipartimento federale dell'interno del 15 agosto 2014 concernente l'esecuzione dell'ordinanza sui biocidi (RU 2014 2755). |

SEZIONE II

Organismi di valutazione della conformità

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

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

Unione europea

Biocidi:

— “Autorità competenti e altri punti di contatto”

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

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

Svizzera

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

SEZIONE III

Disposizioni aggiuntive

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

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

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

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

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

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

— i “titolari delle autorizzazioni” e le persone di cui all'articolo 95 del regolamento sui biocidi possono essere stabiliti nell'Unione europea o in Svizzera,

— i richiedenti utilizzano il registro per i biocidi (in seguito “il registro”) per presentare le domande e i dati per tutte le procedure, conformemente all'articolo 71, paragrafo 3, del regolamento sui biocidi. Non è necessario che i richiedenti siano stabiliti nell'Unione europea o in Svizzera.

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

— i capitoli II e III e il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, per quanto riguarda l'approvazione dei principi attivi. I candidati possono proporre l'autorità competente svizzera quale autorità di valutazione competente,

— l'articolo 27 per quanto riguarda i biocidi autorizzati secondo la procedura semplificata,

— gli articoli da 32 a 34 e il regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione per quanto riguarda il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e il loro rinnovo,

— gli articoli da 35 a 37 sulle obiezioni e sulle deroghe,

— gli articoli da 43 a 46 sulle autorizzazioni dell'Unione, con i seguenti adeguamenti: quando la Commissione concede, rinnova o modifica un'autorizzazione dell'Unione per un biocida o decide di non concederla o di revocarla o ne rifiuta il rinnovo, la Svizzera, fermo restando il ricorso legale, prende una decisione entro 30 giorni, in conformità all'articolo 14a dell'ordinanza sui biocidi, in merito al rilascio, al rinnovo, alla revoca o alla modifica di un'autorizzazione per tale prodotto,

— gli articoli da 47 a 50 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione per quanto riguarda la notifica degli effetti nocivi e le norme sulla revoca o sulla modifica,

- l'articolo 53 sul commercio parallelo,
 - l'articolo 54 per quanto riguarda la determinazione dell'equivalenza tecnica dei principi attivi,
 - gli articoli da 62 a 63 sulla condivisione dei dati. Qualora sia stata presentata una richiesta all'autorità competente della Svizzera, il richiedente va rinviato all'Agenzia e iscrive la sua domanda nel registro,
 - l'articolo 69, paragrafo 2, per quanto riguarda il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione e il numero dell'autorizzazione da riportare sulle etichette,
 - l'articolo 88 per quanto riguarda le misure adottate sulla base di nuove prove,
 - l'articolo 95 [come nel regolamento (UE) n. 334/2014], con il periodo transitorio di cui all'articolo 95, paragrafo 2, che va fino al 1° settembre 2016, per la messa a disposizione del prodotto sul mercato svizzero.
- b) Qualora la Svizzera intenda discostarsi da una decisione adottata in conformità all'articolo 35, paragrafo 3, e all'articolo 37 paragrafo 2, in caso di autorizzazioni dell'Unione a norma dell'articolo 44, paragrafo 5, dell'articolo 45, paragrafi 4 e 5, e degli articoli da 47 a 50, o da decisioni a norma dell'articolo 88 del regolamento sui biocidi, o qualora essa voglia adeguare alcune condizioni specificamente per il suo territorio in conformità all'articolo 12, paragrafo 2, dell'ordinanza sui biocidi, essa può adottare le misure opportune e ne informa immediatamente la Commissione, specificandone i motivi. Ove pertinente, il caso sarà sottoposto al comitato misto, che definirà una linea d'azione appropriata.

3. Scambio di informazioni

Conformemente all'articolo 9 del presente Accordo, le parti si scambiano in particolare le informazioni necessarie al coordinamento delle procedure di cui al presente capitolo, come previsto all'articolo 71 del regolamento sui biocidi.

In conformità all'articolo 29, paragrafo 4, del regolamento sui biocidi, fuorché nei casi in cui si applica il regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, la Svizzera rifiuta la valutazione della domanda se un'altra autorità competente sta esaminando una domanda relativa al medesimo biocida o lo ha già autorizzato.

Le parti concordano che le autorizzazioni e le altre decisioni relative all'applicazione del presente capitolo possono essere notificate dalle autorità competenti direttamente al richiedente nel territorio dell'altra parte.

Le autorità competenti delle parti proteggono e trattano le informazioni in conformità agli articoli 59, 64, 66 e 67 del regolamento sui biocidi.

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

- a) La Svizzera contribuisce alle spese dell'Agenzia per le attività menzionate nel presente capitolo con un contributo finanziario annuo da aggiungere alla sovvenzione dell'UE di cui all'articolo 78, paragrafo 1 del regolamento sui biocidi. Tale contributo finanziario annuo sarà calcolato in base al suo prodotto interno lordo (PIL), come percentuale del PIL di tutti gli Stati partecipanti, secondo la formula descritta nell'appendice 1. Il contributo annuo sarà versato all'Agenzia sulla base di una nota di addebito emessa dall'ECHA.
- b) Il contributo finanziario di cui alla lettera a) è dovuto dal giorno successivo all'entrata in vigore della presente decisione. Il primo contributo finanziario è ridotto proporzionalmente alla porzione di anno rimanente dopo la sua entrata in vigore.

Appendice 1

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

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

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

DICHIARAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA

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

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

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

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

ALLEGATO C

Modifiche dell'allegato 1**Capitolo 14 «Buona pratica di laboratorio (Good laboratory practice — GLP)»**

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

«SEZIONE I

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

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

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2

Unione europea

Alimenti e mangimi

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

Prodotti chimici nuovi ed esistenti

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

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

Medicinali

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

Medicinali veterinari

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

Prodotti fitosanitari

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

Biocidi

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

Prodotti cosmetici

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

Detergenti

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

Svizzera

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

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

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

«Per l'Unione europea:

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

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

- «Unione europea:
1. Direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44).
 2. Direttiva 2004/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL) (GU L 50 del 20.2.2004, pag. 28).
- Svizzera:
100. Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (RU 1984 1122), modificata da ultimo il 22 marzo 2013 (FF 2012 8671).
 101. Legge federale del 15 dicembre 2000 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (RU 2004 4763), modificata da ultimo il 17 giugno 2005 (RU 2006 2197).
 102. Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RU 2001 2790), modificata da ultimo il 21 giugno 2013 (RU 2013 4137).
 103. Ordinanza del 18 maggio 2005 sulla buona prassi di laboratorio (RU 2005 2795), modificata da ultimo l'11 novembre 2012 (RU 2012 6103).»

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

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

«SEZIONE I

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

Disposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2

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

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

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

RETTIFICHE**Rettifica della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici**

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 276 del 20 ottobre 2010)

A pagina 40, articolo 6, paragrafo 4, lettera b) (come modificata mediante rettifica pubblicata nella GU L 28 del 4.2.2015, pag. 49):

anziché: «b) esistono elementi scientifici che dimostrano che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse da quelle elencate in detto allegato.»

leggi: «b) esistono elementi scientifici che dimostrano che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura ricorrendo a un metodo di soppressione descritto nell'allegato IV.»

A pagina 40, articolo 7, paragrafo 1, lettera b) (come modificata mediante rettifica pubblicata nella GU L 28 del 4.2.2015, pag. 49):

anziché: «b) esistono elementi scientifici che dimostrano che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura ricorrendo a un metodo di soppressione descritto nell'allegato IV.»

leggi: «b) esistono elementi scientifici che dimostrano che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse da quelle elencate in detto allegato.»

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT