

**DECISIONE N. 2/2017 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 22 dicembre 2017

**concernente la modifica del capitolo 2 sui dispositivi di protezione individuale, del capitolo 4 sui
dispositivi medici, del capitolo 5 sugli apparecchi a gas e le caldaie e del capitolo 19 sugli impianti
a fune [2018/403]**

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 dispositivi di protezione individuale ⁽¹⁾ e la Svizzera ha modificato le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative giudicate equivalenti, in base all'articolo 1, paragrafo 2, dell'accordo, a detto atto normativo dell'Unione europea.
- (2) È opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 2 «Dispositivi di protezione individuale», per tenere conto di tali sviluppi.
- (3) L'Unione europea ha adottato un nuovo regolamento sui dispositivi medici ⁽²⁾, il cui capo IV si applica obbligatoriamente dal 26 novembre 2017, e un nuovo regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽³⁾, il cui capo IV si applica obbligatoriamente dal 26 novembre 2017. I fabbricanti hanno inoltre la possibilità di applicare questi regolamenti su base volontaria a decorrere da tale data. La Svizzera ha modificato le proprie disposizioni regolamentari giudicate equivalenti, in base all'articolo 1, paragrafo 2, dell'accordo, a dette disposizioni della legislazione dell'Unione europea, applicabili obbligatoriamente a decorrere dal 26 novembre 2017.
- (4) È opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 4 «Dispositivi medici», per tenere conto di tali sviluppi.
- (5) L'Unione europea ha adottato un nuovo regolamento sugli apparecchi a gas ⁽⁴⁾ e la Svizzera ha modificato le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative giudicate equivalenti, in base all'articolo 1, paragrafo 2, dell'accordo, a detto atto normativo dell'Unione europea.
- (6) È opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 5 «Apparecchi a gas e caldaie», per tenere conto di tali sviluppi.
- (7) L'Unione europea ha adottato un nuovo regolamento sugli impianti a fune ⁽⁵⁾ e la Svizzera ha modificato le proprie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative giudicate equivalenti, in base all'articolo 1, paragrafo 2, dell'accordo, a detto atto normativo dell'Unione europea.
- (8) È opportuno modificare l'allegato 1, capitolo 19 «Impianti a fune», per tenere conto di tali sviluppi.
- (9) L'articolo 10, paragrafo 5, dell'accordo dispone che il comitato possa, su proposta dell'una o dell'altra parte, modificare gli allegati dell'accordo,

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51).

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2016/426 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 99).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2016/424 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo agli impianti a fune e che abroga la direttiva 2000/9/CE (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 1).

