

Dan id-dokument għe magħmul bil-hsieb li jintuża bhala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B**

FTEHIM

dwar għarfien reċiproku b'relazżjoni mal-istima ta' konformità bejn l-Unjoni Ewropea u New Zealand

(ĠU L 229, 17.8.1998, p. 62)

Emendata minn:

Ġurnal Uffiċjali

	Nru	Paġna	Data
► M1 Ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u New Zealand li jemenda l-Ftehim dwar għarfien reċiproku b'relazżjoni mal-istima ta' konformità bejn il-Komunità Ewropea u New Zealand	L 356	2	22.12.2012



FTEHIM

dwar għarfien reċiproku b'relazzjoni mal-istima ta' konformità bejn l-Unjoni Ewropea u New Zealand

IL-KOMUNITÀ EWROPEA u l-GVERN TA' NEW ZEALAND, hawnhemm iżjed "l-Partijiet",

WAQT LI JIKKONSIDRAW ir-rebriet tradizzjonali ta' hbiberija li jeżistu bejnithom,

WAQT LI JIKKONSIDRAW l-impenn maqsum tagħhom li jipromwovu t-titjib tal-kwalità tal-prodott, bil-hsieb li jiżguraw is-saħha, s-sigurezza u l-ambjent taċ-ċittadini tagħhom,

XEWQANA li jikkonkludu ftehim li jipprovdi għall-għarfien reċiproku tal-proċeduri rispettivi tagħhom ta' stima ta' konformità meħtieġa għall-aċċess għas-suq tat-territorju tal-Partijiet,

WAQT LI JAGHTU KONT li l-kondizzjonijiet imtejjba tal-kummerċ bejn il-Partijiet li l-għarfien komuni tar-rapporti tat-test u ċ-ċertifikati ta' konformità għandhom iġibu fis-seħh,

KONXJI mill-kontribuzzjoni positiva li l-għarfien reċiproku jista' jkollu filli jħajjar armonizzazzjoni internazzjonali akbar ta' *standards* u regolamenti,

WAQT LI JINNOTAW ir-relazzjoni mill-qrib bejn New Zealand u l-Awstralja kif konfermata fil-Ftehim Awstraljan u New Zealand għal Relazzjonijiet tal-Kummerċ Ekonomiċi Eqreb u l-Arrangament ta' Għarfien Reċiproku Trans-Tasman kif ukollil-livell dejjem jikber ta' integrazzjoni ta' l-infrastrutturi ta' l-istima ta' konformità ta' New Zealand u dawk Awstraljani permezz tal-Ftehim li jikkonċerna l-istabbiliment tal-Kunsill tas-Sistema ta' Akkreditazzjoni Kongunta ta' l-awstralja u New Zealand (JAS-ANZ),

WAQT LI JINNOTAW ir-relazzjoni mill-qrib bejn il-Komunità Ewropea u l-Islanda, l-Liechtenstein u n-Norveġja permezz tal-Ftehim dwar iż-Zona Ekonomika Ewropea, li jagħmel xieraq li tiġi kunsidrata l-konkluzjoni ta' ftehim parallel ta' għarfien reċiproku bejn New Zealand u dawn il-pajjiżi ekwivalenti għal dan il-Ftehim,

WAQT LI JZOMMU F'MOHHOM l-istatus tagħhom bħala Partijiet Kontraenti għall-Ftehim li jistabbilixxi l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ, u konxji b'mod partikolari ta' l-obbligi tagħhom taht il-Ftehim ta' l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ dwar Ostakoli Tekniċi għall-Kummerċ,

FTIEHMU KIF ĠEJ:

Artikolu 1

Tifsiriet

1. It-termini ġenerali wżati f'dan il-Ftehim u fl-Annessi li jinsabu miegħu għandu jkollhom it-tifsira mogħtija fit-tifsiriet li jinsabu fil-Gwida 2 ISO/IEC (1991) "Termini Ġenerali u t-tifsiriet tagħhom dwar *l-istandardisation* u attivitajiet relatati" u fl-EN 45020 (edizzjoni 1993) kemm-il darba r-rabta tal-kliem ma teħtieġx mod ieħor. B'żieda, t-termini li ġejjin u l-espressjonijiet għandhom jghoddu għall-fini ta' dan il-Ftehim:

"Stima ta' konformità" tfisser eżami sistematiku biex jistabbilixxi l-limitu li għalih prodott, proċess jew servizz iħares htigiet speċifiċi;

▼B

“Korp ta' stima ta' konformità” tfisser korp li l-attivitajiet tiegħu u l-kompetenza jinkludu t-tweġġ ta' l-istadji kollha jew xi wieħed minnhom ta' proċess ta' stima ta' konformità;

“Tismija” tfisser l-awtorizzazzjoni minn awtorità li tinnomina ta' korp ta' stima ta' konformità li jwettaq attivitajiet ta' stima ta' konformità; “imsemmi” għandha tifsira li tikkorrispondi;

Awtorità li tinnomina' tfisser korp bis-setgħa legali li jinnomina, jissospendi jew jirtira nomina ta' korpi ta' stima ta' konformità taht il-gurisdizzjoni tiegħu.

2. L-espressjonijiet “korp ta” stima ta' konformità u “awtorità li tinnomina” japplikaw skond il-każ għal korpi oħra u awtoritajiet b'funzjonijiet li jikkorrispondu msemmija f'xi l-Annessi Settorali.

*Artikolu 2***Obbligi ġenerali**

1. Il-Gvern ta' New Zealand għandu jaċċetta l-attestazzjonijiet ta' konformità, inklużi rapporti tat-test, ċertifikati, awtorizzazzjonijiet u marki ta' konformità kif meħtieġ b'leġislazzjoni u regolamenti identifikati fl-Annessi Settorali mahruġa minn korpi ta' stima ta' konformità nominati fil-Komunità Ewropea skond dan il-Ftehim.

2. Il-Komunità Ewropea għandha taċċetta attestazzjonijiet ta' konformità inklużi rapporti tat-test, ċertifikati, awtorizzazzjonijiet u marki ta' konformità kif meħtieġ b'leġislazzjoni u regolamenti identifikati fl-Annessi Settorali, mahruġa minn korpi ta' stima ta' konformità nominati fi New Zealand skond dan il-Ftehim.

3. Dan il-Ftehim ma għandux jinvolvi aċċettazzjoni reċiproka ta' l-istandards jew regolamenti tekniċi tal-Partijiet jew għarfien reċiproku ta' l-ekwivalenza ta' dawk l-istandards jew regolamenti tekniċi.

*Artikolu 3***Kopertura settorali**

1. Dan il-Ftehim jikkonċerna il-proċeduri ta' stima ta' konformità li jissodisfaw htigiet obligatorji koperti bl-Annessi Settorali.

▼M1

2. Kull l-Anness Settorali għandu, b'mod ġenerali, jkun fih l-informazzjoni li ġejja:

- (a) dikjarazzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni u tal-kopertura tiegħu;
- (b) il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi rilevanti għall-proċeduri tal-istima tal-konformità;
- (c) l-awtoritajiet li jinnominaw;
- (d) sett ta' proċeduri għan-nomina ta' korpi ta' stima ta' konformità, u
- (e) disposizzjonijiet addizzjonali kif meħtieġ.

▼ M1*Artikolu 4***Kamp ta' applikazzjoni u kopertura**

Dan il-Ftehim ghandu japplika ghall-prodotti speċifikati fid-dikjarazzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni u tal-kopertura f'kull Anness Settorali.

▼ B*Artikolu 5***Korpi ta' stima ta' konformità**

Skond it-termini ta' l-anness u l-Annessi Settorali, kull Parti tirrikonoxxi li l-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Parti l-oħra jharsu l-kondizzjonijiet ta' eligibilità biex jistmaw il-konformità b'relazżjoni mal-htigiet tagħhom kif speċifikat fl-Annessi Settorali. Fin-nomina ta'dawk il-korpi, il-Partijiet għandhom jispeċifikaw il-kamp ta' l-applikazzjoni ta' l-attivitajiet ta' stima ta' konformità li għalihom ikunu ġew nominati.

▼ M1*Artikolu 6***Awtoritajiet li jinnominaw**

1. Il-Partijiet għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet li jinnominaw responsabbli għan-nomina tal-korpi ta' stima ta' konformità għandhom is-setgħa meħtieġa u l-kompetenza li jahtru, jissospendu, inehhu s-sospensjoni u jirtiraw in-nomina ta' dawk il-korpi.

2. Meta jsiru dawn in-nomini, dawn is-sospensjonijiet, it-tneħhijiet ta' sospensjoni jew irtirar, l-awtoritajiet li jinnominaw għandhom, kemm-il darba ma jkunx speċifikat mod ieħor fl-Annessi Settorali, josservaw il-proċedura għan-nomina stipulata fl-Artikolu 12 u l-Anness.

▼ B*Artikolu 7***Verifika tal-proċeduri tan-nomina****▼ M1**

1. Il-Partijiet għandhom jiskambjaw informazzjoni li tikkonċerna l-proċeduri użati biex jiġi żgurat li l-korpi ta' stima ta' konformità nominati taht ir-responsabbiltà tagħhom jikkonformaw mal-htigiet legiżlattivi, regolatorji u amministrattivi stabbiliti fl-Annessi Settorali u mal-htigiet ta' kompetenza speċifikati fl-Anness.

▼ B

2. Il-Partijiet għandhom iqabblu l-metodi wżati biex jivverifikaw li l-korpi nominati ta' stima ta' konformità jkunu jikkonformaw mal-htigiet legiżlattivi, regolatorji u amministrattivi mniżżla fl-Annessi Settorali u l-htigiet ta' kompetenza speċifikati fl-Anness. Is-sistemi eżistenti għall-akkreditazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità fiż-żewġ Partijiet jistgħu jintużaw għal dawk il-proċeduri ta' paragun.

▼B

3. Dak il-paragun għandu jitwettaq skond proċeduri li għandhom jiġu stabbiliti mill-Kumitat Kongunt stabbilit taht l-Artikolu 12.

*Artikolu 8***Verifika ta' osservanza tal-korpi ta' stima ta' konformità**

1. Kull Parti għandha tiżgura li l-korpi ta' stima ta' konformità nominati minn awtorità li tinnomina għandhom ikunu disponibbli għall-verifika tal-kompetenza teknika tagħhom u l-konformità ma' htigiet rilevanti oħra.

2. Kull Parti għandu jkollha d-dritt li tikkontesta l-kompetenza teknika u l-osservanza ta' korpi ta' stima ta' konformità taht il-ġurisdizzjoni tal-Parti l-oħra. dan id-dritt għandu jiġi eżercitat biss taht ċirkostanzi eċċezzjonali.

▼M1

3. Din il-kontestazzjoni għandha tkun ġustifikata b'mod oġġettiv u raġunat u bil-miktub lill-Parti l-oħra u lill-President tal-Kumitat Kongunt.

▼B

4. Fejn il-Kumitat Kongunt jiddeċiedi li l-verifika ta' kompetenza teknika jew osservanza tkun mehtieġa, din għandha titwettaq f'waqtha konguntemment mill-Partijiet bil-partecipazzjoni ta' l-awtoritajiet rilevanti li jinnominaw.

5. Ir-rizultati ta' din il-verifika għandhom ikunu diskussi fil-Kumitat kongunt bil-ħsieb li tiġi rizolta l-kwistjoni kemm jista' jkun malajr.

▼M1

6. Hlief meta jiddeċiedi mod ieħor il-Kumitat Kongunt, il-korp ta' stima ta' konformità li jkun ikkontestat għandu jiġi sospiż mill-awtorità li tinnomina kompetenti minn dakinhar li jiġu kkontestati skont dan l-Artikolu l-kompetenza teknika u l-konformità tiegħu sa meta jintlaħaq qbil fil-Kumitat Kongunt dwar l-istatus ta' dak il-korp jew sa meta l-Parti kontestanti tinnotifika lill-Parti l-oħra u lill-Kumitat Kongunt li hi sodisfatta fejn jidhlu l-kompetenza teknika u l-konformità ta' dak il-korp.

*Artikolu 9***Skambju ta' informazzjoni**

1. Il-Partijiet għandhom jiskambjaw informazzjoni li tikkonċerna l-implimentazzjoni tad-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi identifikati fl-Annessi Settorali u għandhom iżommu lista preċiża ta' korpi ta' stima ta' konformità nominati skont dan il-Ftehim.

2. B'konsistenza mal-obbligi tagħhom taht il-Ftehim tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ dwar Ostakli Tekniċi għall-Kummerċ, kull Parti għandha tinforma lill-Parti l-oħra bil-bidliet li jkollha l-ħsieb li tagħmel fid-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi marbuta mas-sugġett ta' dan il-Ftehim u għandha, hlief kif previst fl-Artikolu 9(3), tinnotifika lill-Parti l-oħra bid-disposizzjonijiet il-godda tal-anqas 60 jum kalendarju qabel id-dhul fis-seħh tagħhom.

▼ M1

3. Fejn Parti tiehu miżuri urgenti li hi tqishom bhala ġustifikati f'għieh is-sikurezza, is-saħħa jew il-harsien tal-ambjent sabiex jiġi mmaniġġjat riskju miġjub minn prodott kopert mill-Anness Settorali, din għandha minnufih tinnotifika lill-Parti l-oħra bil-miżuri, flimkien ma' indikazzjoni qasira tal-għan u r-raġuni tagħhom, jew inkella kif speċifikat fl-Anness Settorali.

▼ B*Artikolu 10***Uniformità ta' proċeduri ta' stima ta'konformità**

Fl-interessi tal-promozzjoni ta' applikazzjoni uniformi tal-proċeduri ta' l-istima ta' konformità li hemm provvediment dwarhom fil-liġijiet u r-regolamenti tal-Partijiet, il-korpi ta' stima ta' konformità nominati għandhom jieħdu sehem, kif xieraq, fl-eżerċizzju ta'kordinazzjoni u poaraguni mwettqa minn kull waħda mill-Partijiet fiż-żoni rilevanti koperti bl-Annessi Settorali.

*Artikolu 11***Patti ta' ftehim ma' pajjiżi oħra**

Il-Partijiet jiftiehem li patti ta' ftehim ta' għarfien reċiproku konkluz minn xi waħda mill-Partijiet ma' pajjiż li ma jkun parti għal dan il-Ftehim ma għandhom bl-ebda mod jinvolvu xi obbligu fuq il-Parti l-oħra li taċċetta rapporti tat-test, ċertifikati, awtorizzazzjonijiet u marki ta' konformità mahruġa mill-korpi ta' stima ta' konformità f'dak il-pajjiż terz, hlief fejn ikun hemm ftehim espress bejn il-Partijiet.

*Artikolu 12***Kumitat Kongunt**

1. Għandu jiġi stabbilit Kumitat Kongunt magħmul mir-rappresentanti taż-żewġ Partijiet. Huwa jkun responsabbli għall-iffunzjonar effettiv tal-Ftehim.

2. Il-Kumitat Kongunt għandu jstabbilixxi r-regoli tiegħu ta' proċedura. Huwa għandu jieħu d-deċiżjonijiet tiegħu u jodotta r-rakkomandazzjonijiet tiegħu b'konsens. Huwa jista' jiddeċiedi li jiddelega kompiti speċifiċi lil sotto-kumitati.

▼ M1

3. Il-Kumitat Kongunt għandu jiltaqa' tal-anqas darba fis-sena sakemm il-Kumitat Kongunt jew il-Partijiet ma jiddeċidux mod iehor. Għandhom jinżammu laqgħa jew laqgħat addizzjonali kemm-il darba l-iffunzjonar effettiv ta' dan il-Ftehim ikun jitlob dan, jew fuq it-talba ta' xi waħda mill-Partijiet.

4. Il-Kumitat Kongunt jista' jikkunsidra kull kwistjoni relatata mal-iffunzjonar ta' dan il-Ftehim. B'mod partikolari, għandu jkun responsabbli:

- (a) jemenda l-Annessi Settorali skont dan il-Ftehim;
- (b) jiskambja informazzjoni li tikkonċerna l-proċeduri użati minn xi waħda mill-Partijiet biex jiġi żgurat li l-korpi ta' stima ta' konformità speċifikati jzommu l-livell mehtieg ta' kompetenza;

▼ **M1**

- (c) skont l-Artikolu 8, jahtar tim jew timijiet kongunti ta' esperti biex jivverifikaw il-kompetenza teknika ta' korp ta' stima ta' konformità u l-konformità tiegħu ma' htigiet oħra rilevanti;
 - (d) jiskambja informazzjoni u jinnotifika lill-Partijiet b'modifiki ta' disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi msemmija fl-Annessi Settorali inklużi dawk li jehtiegu modifikazzjoni tal-Annessi Settorali;
 - (e) isib soluzzjoni għall-kwistjonijiet relatati mal-applikazzjoni ta' dan il-Ftehim u l-Annessi Settorali tiegħu, u
 - (f) jadotta Annessi Settorali godda skont dan il-Ftehim.
5. Kwalunkwe emenda li ssir lill-Annessi Settorali magħmula skont dan il-Ftehim u kwalunkwe Annessi Settorali ġdid adottat skont dan il-Ftehim għandhom jiġu nnotifikati minnufih bil-miktub mill-Kumitat kongunt lil kull Parti, u għandhom jidhlu fis-seħh skont kif determinat mill-Kumitat Kongunt.
6. Il-proċedura li ġejja għandha tapplika fir-rigward tan-nomina ta' korp ta' stima ta' konformità:
- (a) Parti li tkun tixtieq tinnomina korp ta' stima ta' konformità għandha tressaq il-proposta tagħha f'dan is-sens lill-Parti l-oħra bil-miktub u mat-talba żżid dokumentazzjoni ta' sostenn kif jista' jiġi ddefinit mill-Kumitat Kongunt;
 - (b) fil-każ li l-Parti l-oħra taqbel mal-proposta jew jekk jgħaddu 60 jum kalendarju fejn ma tkun saret ebda oġġezzjoni, taht xi proċedura stabbilita mill-Kumitat Kongunt, il-korp ta' stima ta' konformità għandu jitqies bħala korp ta' stima ta' konformità nominat fis-sens tal-Artikolu 5;
 - (c) fil-każ li, skont l-Artikolu 8, il-Parti l-oħra tikkontesta l-kompetenza teknika jew il-konformità ta' korp ta' stima ta' konformità fi żmien l-imsemmi perjodu ta' 60 jum, il-Kumitat Kongunt jista' jiddeciedi li jwettaq verifika fuq il-korp ikkonċernat, u dan skont l-Artikolu 8;
 - (d) fil-każ li jiġi nominat korp ta' stima ta' konformità ġdid, l-istimi ta' konformità mwettqa minn tali korp għandhom ikunu validi minn dakinhar li fiha huwa jsir korp ta' stima ta' konformità nominat skont dan il-Ftehim;
 - (e) kull Parti tista' tissospendi, tneħhi s-sospensjoni jew tirtira n-nomina ta' korp ta' stima ta' konformità taht il-ġurizdizzjoni tagħha. Il-Parti kkonċernata għandha tinnotifika minnufih lill-Parti l-oħra u lill-Kumitat Kongunt bid-deċiżjoni tagħha bil-miktub, flimkien mad-data ta' din id-deċiżjoni. Is-sospensjoni, it-tneħhija tas-sospensjoni u l-irtirar għandu jiehru effett minn dakinhar tad-deċiżjoni tal-Parti;
 - (f) skont l-Artikolu 8, kull Parti tista', f'ċirkustanzi eċċezzjonali, tikkontesta l-kompetenza teknika ta' korp ta' stima ta' konformità nominat fi hdan il-ġurizdizzjoni tal-Parti l-oħra. F'dan il-każ, il-Kumitat Kongunt jista' jiddeciedi biex iwettaq verifika tal-korp ikkonċernat, skont l-Artikolu 8.

▼ M1

7. Fil-każ li tiġi sospiza jew irtirata n-nomina ta' korp ta' stima ta' konformità, l-istimi ta' konformità mwettqa minn dak il-korp qabel dakinhar li tinghata effett is-sospensjoni jew l-irtirar għandhom jibqgħu validi sakemm il-Parti responsabbli ma tkunx limitat jew ikkancellat dik il-validità jew sakemm ma jiġix stabbilit mod ieħor mill-Kumitat Kongunt. Il-Parti li fi hdan il-ġurisdizzjoni tagħha kien qed jahdem il-korp ta' stima ta' konformità li jiġi sospiz jew irtirat għandha tinnottifika lill-Parti l-oħra bil-miktub dwar tibdil tali fir-rigward ta' limitazzjoni jew kancellazzjoni ta' validità.

▼ B

8. Fejn Parti tintroduci proċeduri godda jew addizzjonali ta' stima ta' konformità li jeffettwaw settur kopert b'l-Anness Settorali, il-Kumitat Kongunt għandu, kemm-il darba l-Partijiet ma jifthemux mod ieħor, iġib dawk il-proċeduri fi hdan l-arranġamenti ta' implimentazzjoni Ta' għarfien reċiproku stabbilti b'dan il-Ftehim.

*Artikolu 13***Applikazzjoni territorjali**

Dan il-Ftehim għandu jghodd, fir-rigward tal-Komunità Ewropea għat-territorji li fihom jiġi applikat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea u taht il-kondizzjonijiet preskritti f'dak it-Trattat u, fir-rigward ta' New Zealand, dan il-Ftehim ma għandux jghod għal Tokelau sakemm il-Partijiet ma jkunux skambjaw Noti li jiftiehm t-terminili tahtom għandu jghodd dan il-Ftehim.

*Artikolu 14***Bidu fih seħħ u kemm għandu jdum**

1. Dan il-Ftehim għandu jidhol fis-seħħ fl-ewwel jum tat-tieni xahar li jiġi wara d-data li fiha l-Partijiet ikunu skambjaw Noti li jikkonfermaw it-tlestija tal-proċeduri rispettivi tagħhom għall-bidu fis-seħħ ta' dan il-Ftehim.

2. Kull Parti tista' tittermina dan il-Ftehim billi tagħti lill-Parti l-oħra avviz bil-miktub ta' sitt xhur.

*Artikolu 15***Disposizzjonijiet finali**

1. L-Anness li jinsab ma' dan il-Ftehim jifforma parti integrali minnu.
2. Kull emenda għal dan il-Ftehim għandha ssir bi ftehim reċiproku.

▼ M1

3. Il-Kumitat Kongunt jista' jadotta l-Annessi Settorali li għalihom japplika l-Artikolu 2 u li se jipprovdu l-arranġamenti ta' implimentazzjoni għal dan il-Ftehim.

4. L-emendamenti magħmula lill-Annessi Settorali u l-adozzjoni ta' Annessi Settorali godda għandhom jiġu ddeterminati mill-Kumitat Kongunt.

▼B

5. Dan il-Ftehim u l-Annessi Settorali huma mhejjija f'zewġ originali fil-lingwa Daniża, Olandiża, Ingliża, Finlandiża, Franciża, Germaniża, Griega, taljana, Portugiża, Spanjola u Svediża, b'kull test ikun ugwalment awtentiku.

Hecho en Wellington, el veinticinco de junio de mil novecientos noventa y ocho.

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

Έγινε στο Ουέλλινγκτον, στις είκοσι πέντε Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα οκτώ.

Done at Wellington on the twenty-fifth day of June in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

Fait à Wellington, le vingt-cinq juin mil neuf cent quatre-vingt-dix-huit.

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Wellingtonissa kahdentenkymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundraåttioåttio.

▼B

Por la Comunidad Europea
For Det Europæiske Fællesskab
Für die Europäische Gemeinschaft
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
For the European Community
Pour la Communauté européenne
Per la Comunità europea
Voor de Europese Gemeenschap
Pela Comunidade Europeia
Euroopan yhteisön puolesta
På Europeiska gemenskapens vägnar

Por Nueva Zelanda
For New Zealand
Für Neuseeland
Για τη Νέα Ζηλανδία
For New Zealand
Pour la Nouvelle-Zélande
Per la Nuova Zelanda
Voor Nieuw-Zeeland
Pela Nova Zelândia
Uuden-Seelannin puolesta
För Nya Zeeland



ANNEX

PROĊEDURI GHAN-NOMINA U L-IMMONITORJAR TA' KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

A. HTIĠIET ĠENERALI U KONDIZZJONIJIET

1. L-awtoritajiet li jinnominaw għandhom jinnominaw biss entitajiet legali identifikabbli bhala korpi ta' stima ta' konformità.
2. L-awtoritajiet li jinnominaw għandhom jinnominaw biss korpi ta' stima ta' konformità li kapi juri li huma jifhmu, għandhom l-esperjenza rilevanti għal, u huma kompetenti li japplikaw il-htigiet ta' stima ta' konformità u l-proċeduri tad-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Parti l-oħra li għaliha jkunu nominati.
3. It-turiġa ta' kompetenza teknika għandha tkun ibbażata fuq:
 - għerf tekniku tal-prodotti rilevanti, proċessi jew servizzi,
 - il-ftehim ta' l-*standards* tekniċi u l-htigiet ġenerali ta' protezzjoni kontra r-riskju li għalihom tintalab in-nomina,
 - l-esperjenza rilevanti għad-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi,
 - il-kapaċità fizika li jwettqu l-attività rilevanti ta' stima ta' konformità,
 - amministrazzjoni adegwata ta' l-attivitajiet konċernati ta' stima ta' konformità, u
 - kull ċirkostanza oħra meħtieġa biex tingħata assigurazzjoni li l-attività ta' stima ta' konformità tkun imwettqa adegwatement fuq bażi li jitkompla.
4. Il-kriterji tekniċi ta'kompetenza għandhom ikunu bbażati fuq dokumenti aċċettati internazzjonalment supplimentati b'dokumenti speċifiċi interpretattivi żviluppati kif xieraq minn żmien għal żmien.
5. Il-Partijiet għandhom jinkoraġġixxu l-armonizzazzjoni tal-proċeduri tan-nomina u l-istima ta' konformità permezz ta' koperazzjoni bejn awtoritajiet li jinnominaw u korpi ta' stima ta' konformità permezz ta' laqgħat ta' kordinazzjoni, parteċipazzjoni f'arranġamenti ta' għarfien reċiproku, u laqgħat tal-gruppi ta' hidma. Fejn korpi ta' akkreditazzjoni jipparteċipaw fil-proċess tan-nomina huma għandhom ikunu mħajjra li jipparteċipaw f'arranġamenti ta' għarfien reċiproku.

B. SISTEMA LI TISTABILIXXI L-KOMPETENZA TA' KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

6. L-awtoritajiet li jinnominaw għandhom japplikaw il-proċessi li ġejjin biex jistabilixxu il-kompetenza teknika ta' korpi ta' stima ta' konformità. Fejn meħtieġ, Parti għandha tindika lill-awtorità li tinnomina l-mezzi possibbli biex tintwera l-kompetenza.

▼B**(a) Akkreditazzjoni**

L-akkreditazzjoni għandha tikkostitwixxi preżunzjoni ta' kompetenza teknika b'relazzjoni mal-htigiet tal-Parti l-oħra fejn:

- (i) il-proċess ta' akkreditazzjoni jitwettaq b'konformità mad-dokumentazzjoni rilevanti internazzjonali (EN serje 45000 jew gwidi ISO/IEC), u jew
- (ii) il-korp ta' akkreditazzjoni jipparteċipa f'arranġamenti ta' għarfien reċiproku fejn dawn ikunu suġġetti għal evalwazzjoni bir-reqqa li tinvolvi evalwazzjoni minn individwi b'hila rikonoxxuta fil-qasam tax-xogħol li jkun qed jiġi evalwat, tal-kompetenza tal-korpi ta' akkreditazzjoni u l-korpi ta' stima ta' konformità akkreditati minnhom; jew
- (iii) il-korpi ta' akkreditazzjoni, li joperaw taħt l-awtorità ta' l-awtorità li tinnomina, jiehdu sehem skond proċeduri li għandhom jiġi miftiehma fi programmi ta' paragun u skambji ta' esperjenza teknika sabiex tiġi żgurata il-fiduċja li titkompla fil-kompetenza teknika tal-korpi akkreditati u l-korpi ta' stima ta' konformità. Dawk il-programmi jistgħu jinkludu stimi kongunti, programmi speċjali ta' koperazzjoni jew evalwazzjoni bir-reqqa.

Fejn korp ta' stima ta' konformità jiġi akkreditat biss biex jevlawa prodott, proċess jew servizz għall-osservanza ma' speċifikazzjonijiet partikolari tekniċi, in-nomina għandha tkun limitata għal dawk l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi.

Fejn korp ta' stima ta' konformità ifttx nomina biex jevalwa prodott partikolari, proċess jew servizz għall-osservanza ma' htigiet essenzali, il-proċess ta' akkreditazzjoni għandu jinkorpora elementi li għandhom jippermettu stima ta' l-abbiltà (għerf teknoloġiku u l-ftehim tal-htigiet generalment dikjarati tal-protezzjoni tar-riskju tal-prodott, proċess jew servizz, jew l-użu tagħhom) tal-korp ta' stima ta' konformità biex jevalwa l-osservanza ma' dawk il-htigiet essenzali.

(b) Mezzi oħra

Fejn akkreditazzjoni xierqa ma tkunx disponibbli jew fejn ikunu jgħoddu ċirkostanzi speċjali, l-awtoritajiet li jinnominaw għandhom jehtieġu lill-korpi ta' stima ta' konformità li juru l-kompetenza tagħhom permezz ta' mezzi oħra bħal:

- parteċipazzjoni f'arranġamenti reġjonali/internazzjonali ta' għarfien reċiproku jew sistemi ta' certifikazzjoni,
- evalwazzjonijiet regolari bir-reqqa,
- ittestjar tal-profiċjenza, u
- paraguni bejn korpi ta' stima ta' konformità.

Ċ. EVALWAZZJONI TAS-SISTEMA TA' NOMINA

7. Malli s-sistema ta' nomina biex jevalwaw il-kompetenza ta' korpi ta' stima ta' konformità ikunu ġew definiti minn kull Parti, il-Parti l-oħra tista', b'konsultazzjoni mal-awtoritajiet li jinno minaw, jivverifikaw li s-sistemi jagħtu assigurazzjoni biżżejjed li n-nomina tal-korpi ta' stima ta' konformità tissodisfa l-htigiet tagħha.

▼B

D. NOMINA FORMALI

8. L-awtoritajiet li jinnominaw għandhom jikkonsultaw mal-korpi ta' stima ta' konformità fi hdan il-gurisdizzjoni tagħhom sabiex jistabblixxu r-rieda tagħhom li jkunu nominati skond it-termini ta' dan il-Ftehim. Dawk il-konsultazzjonijiet għandhom jinkludu dawk il-korpi ta' stima ta' konformità ma joperawx taht il-htigiet rispettivi legiislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Parti proprja tagħhom iżda li jistgħu, madanakollu, jkunu interessati u kapaċi li jhaddmu l-htigiet legiislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Parti l-oħra.

▼M1

9. L-awtoritajiet li jinnominaw għandhom jinfurmaw lir-rappreżentanti tal-Parti tagħhom fuq il-Kumitat Kongunt, stabbilit skont l-Artikolu 12 ta' dan il-Ftehim, b'dawk il-korpi ta' stima ta' konformità li jkunu se jiġu nominati, sospizi jew irtirati. In-nomina, is-sospensjoni jew l-irtirar tan-nomina tal-korpi ta' stima ta' konformità għandhom isiru skont dan il-Ftehim u r-regoli ta' proċedura tal-Kumitat Kongunt.

10. Meta tkun qed tissuġġerixxi lir-rappreżentant tal-Parti fuq il-Kumitat Kongunt stabbilit b'dan il-Ftehim bil-korpi ta' stima ta' konformità li għandhom jiġu nominati, l-awtorità li tinnomina għandha tipprovdi d-dettalji li ġejjin fir-rigward ta' kull korp ta' stima ta' konformità:

- (a) l-isem;
- (b) l-indirizz postali;
- (c) in-numru tal-fax u l-indirizz tal-e-Mail;
- (d) il-firxa ta' prodotti, proċessi, standards jew servizzi li hi awtorizzata li tistima;
- (e) il-proċeduri għal stima tal-konformità li hi awtorizzata twettaq; u
- (f) il-proċedura ta' nomina użata biex tiddetermina l-kompetenza.

▼B

E. IMMONITORJAR

11. L-awtoritajiet li jinnominaw għandhom iżommu, jew iġieghlu li tinzamm, sorveljanza kontinwa fuq il-korpi ta' stima ta' konformità nominati permezz ta' verifika regolari jew stima. Il-frekwenza u n-natura ta' dawk l-attivitajiet għandhom ikunu konsistenti mal-aqwa praċtici internezzjonali miftiehma mill-Kumitat Kongunt.
12. L-awtoritajiet li jinnominaw għandhom jehtieġu lill-korpi nominati ta' stima ta' konformità li jippartecipaw f'testijiet ta' profiċjenza jew eżerċizzji oħra xierqa paragunabbli fejn dawk l-eżerċizzji jkunu teknikament possibbli b'nefqa ragonevoli.
13. L-awtoritajiet li jinnominaw għandhom jikkonsultaw kif mehtieġ mal-kontroparti tagħhom biex jiżguraw iż-zamma tal-fisucja fil-proċessi u l-proċeduri ta' stima ta' konformità. Din il-konsultazzjoni tista' tinkludi parteċipazzjoni kongunta f'verifiki relatati ma' attivitajiet ta' stima ta' konformità jew stejjem oħra ta' korpi nominati ta' stima ta' konformità, fejn dik il-partecipazzjoni tkun adattata u teknikament possibbli b'nefqa ragonevoli.

▼B

14. L-awtoritajiet li jinnominaw għandhom jikkonsultaw, kif meħtieġ, mal-awtoritajiet rilevanti regolatorji tal-Parti l-oħra biex jiżguraw li l-htigiet kollha regolatorji jkunu identifikati u sodisfaċjentement indirizzati.

▼ **M1**

**L-ANNESS SETTORALI DWAR L-ISPEZZJONIJIET GMP
TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI U Ċ-ĊERTIFIKAZZJONI TAL-LOTT
GHALL-FTEHIM BEJN IL-KOMUNITÀ EWROPEA U N-NEW
ZEALAND DWAR L-GHARFIEN REĊIPROKU FIR-RIGWARD
TAL-ISTIMA TAL-KONFORMITÀ**

AMBITU U KOPERTURA

1. Id-disposizzjonijiet ta' dan l-Anness Settorali jkopru l-prodotti mediċinali kollha li huma industrijalment manifatturati fin-New Zealand u fl-Unjoni Ewropea, u li għalihom japplikaw il-htigiet ta' Prattika Tajba ta' Manifattura (GMP, *Good Manufacturing Practice*).

Għall-prodotti mediċinali koperti b'dan l-Anness Settorali, kull Parti se tirri-konoxxi l-konkluzjonijiet ta' spezzjonijiet ta' manifatturi mwettqa mis-servizzi rilevanti ta' spezzjoni tal-Parti l-oħra u l-awtorizzazzjonijiet rilevanti ta' manifattura mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Parti l-oħra.

B'zieda ma' dan, iċ-ċertifikazzjoni tal-manifattur tal-konformità ta' kull lott mal-ispeċifikazzjonijiet tiegħu għandha tkun rikonoxxuta mill-Parti l-oħra mingħajr kontroll mill-ġdid mal-importazzjoni.

“Prodotti mediċinali” tfisser il-prodotti mediċinali kollha rregolati mil-legizlazzjoni farmaċewtika fl-Unjoni Ewropea u fin-New Zealand imsem-mija fit-Taqsima I. Id-definizzjoni tal-prodotti mediċinali tinkludi l-prodotti kollha għall-bniedem u dawk veterinarji, bħalma huma l-prodotti farmaċew-tiċi, immunologiċi u radjufarmaċewtiċi kimiċi u bijologiċi, prodotti mediċinali stabbli miksuba minn demm tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem, taħli-tiet lesti għall-preparazzjoni ta' għalf veterinarju medikat, u fejn xieraq, vita-mini, minerali, kuri erbali u prodotti mediċinali omeopatiċi.

“GMP” (*Good Manufacturing Practice*) hija dik il-parti tal-assigurazzjoni tal-kwalità li tiżgura li l-prodotti jkunu prodotti u kontrollati b'mod konsistenti matul il-manifattura skont l-istandards xierqa ta' kwalità għall-użu maħsub tagħhom u kif meħtieġ mill-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Parti importatriċi. Għall-fini ta' dan l-Anness Settorali din tinkludi s-sistema li biha l-manifattur jirċievi l-ispeċifikazzjoni tal-prodott u/jew il-proċess mid-detentur jew l-applikant tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u tiżgura li l-prodott mediċinali jkun magħmul b'konformità ma' din l-ispeċifikazzjoni (ekwivalenti għal ċertifikazzjoni ta' Persuna Kkwalifikata fl-Unjoni Ewropea).

2. Fir-rigward ta' prodotti mediċinali koperti bil-legizlazzjoni ta' Parti wahda (“il-Parti regolanti”) iżda mhux l-oħra, il-kumpanija li timmanifattura tista' titlob lill-awtorità nominata mill-punt ta' kuntatt rilevanti tal-Parti regolanti elenkata fil-punt 12 tat-Taqsima III, li għall-fini ta' dan il-Ftehim, issir spezzjoni mis-servizz lokali kompetenti ta' spezzjoni. Din id-disposizzjoni għandha tapplika, fost l-oħrajn, għall-manifattura ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi u prodotti intermedjarji u prodotti maħsuba għal użu fi provi kliniċi, kif ukoll għal spezzjonijiet ta' qabel it-tqegħid fis-suq determinati b'mod kongunt miz-żewġ Partijiet. L-arrangamenti operattivi huma dettaljati taħt il-punt 3(b) tat-Taqsima III.

Ċertifikazzjoni ta' manifatturi

3. Fuq talba tal-esportatur, tal-importatur jew tal-awtorità kompetenti tal-Parti l-oħra, l-awtoritajiet responsabbli għall-ghoti tal-awtorizzazzjonijiet għall-manifattura u għas-supervizzjoni tal-manifattura tal-prodotti mediċinali għandhom jiċċertifikaw li l-manifattur:

▼ M1

- hu awtorizzat kif dovut biex jimmanifattura l-prodott mediċinali rilevanti jew biex iwettaq l-operazzjoni ta' manifattura speċifikata rilevanti;
- ikun spezzjonat regolarment mill-awtoritajiet, u
- huwa konformi mal-htigiet tal-PTM rikonoxxuti bhala ekwivalenti miz-zewġ Partijiet, kif imsemmija fit-Taqsima I. Fejn jistgħu jintużaw htigiet differenti tal-GMP bhala referenza (skont id-disposizzjonijiet fil-punt 3(b) tat-Taqsima III, dan għandu jissewma fic-ċertifikat.

Iċ-ċertifikati għandhom ukoll jidentifikaw is-sit(i) ta' manifattura (u l-laboratorji ta' ttestjar b'kuntratt, jekk ikun hemm). Il-format taċ-ċertifikat se jkun deċiż mill-Grupp Settorali Kongunt.

Iċ-ċertifikati għandhom jinharġu malajr, u z-żmien mehud ma għandux jaqbeż 30 jum. F'każijiet eċċezzjonali, bhal meta jkollha titwettaq spezzjoni ġdida, dan il-perjodu jista' jiġi estiż għal 60 jum kalendarju.

Ċertifikazzjoni tal-lott

4. Kull lott esportat għandu jkun akkumpanjat b'ċertifikat tal-lott imhejji mill-manifattur (awto-ċertifikazzjoni) wara analiżi kwalitattiva sħiħa, analiżi kwantitattiva tal-kostitwenti attivi kollha u t-testijiet l-oħra kollha u verifiki meħtieġa biex tiġi żgurata l-kwalità tal-prodott skont il-htigiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Dan iċ-ċertifikat għandu jiċċertifika li l-lott jissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet tiegħu u għandu jinżamm mill-importatur tal-lott. Dan għandu jkun disponibbli fuq talba tal-awtorità kompetenti.

Meta johroġ ċertifikat, il-manifattur għandu jagħti kas tad-disposizzjonijiet tal-iskema ta' ċertifikazzjoni attwali tad-WHO dwar il-kwalità ta' prodotti farmaċewtiċi li jiċċirkolaw fil-kummerċ internazzjonali. Iċ-ċertifikat għandu jkun fih id-dettalji tal-ispeċifikazzjonijiet miftiehma tal-prodott, ir-referenza tal-metodi analitiċi u r-riżultati analitiċi. Dan għandu jkun fih dikjarazzjoni li l-ipproċessar tal-lott u r-rekords tal-ippakkeġġar kienu verifikati u misjuba li kienu f'konformità mal-GMP. Iċ-ċertifikat tal-lott għandu jkun iffirmit mill-persuna responsabbli mir-rilaxx għall-bejgħ jew għall-provvista tal-lott, jiġifieri fl-Unjoni Ewropea "il-persuna kkwalfikata" kif imsemmi fil-leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni Ewropea. Fi New Zealand, il-persuna responsabbli hija msemmija fuq il-licenzja għall-manifattura mahruġa skont il-leġislazzjoni rilevanti ta' New Zealand.

*TAQSIMA I***HTIĠIET LEĠIŻLATTIVI, REGOLATORJI U AMMINISTRATTIVI**

Suġġett għat-Taqsima III, l-ispezzjonijiet GMP ġenerali għandhom jitwettqu skont il-htigiet tal-GMP tal-Parti esportatriċi. Id-disposizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi applikabbli marbuta ma' dan l-Anness Settorali huma stipulati fit-Tabella hawn isfel.

Madankollu, il-htigiet ta' kwalità tar-referenza ta' prodotti li għandhom jiġu esportati, inkluż il-metodu tal-manifattura tagħhom u l-ispeċifikazzjonijiet tal-prodott, għandhom ikunu dawk tal-awtorizzazzjoni rilevanti għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mogħtija mill-Parti importatriċi.

▼ M1

Disposizzjonijiet legiżlattivi, regolatorji u amministrattivi applikabbli għall-Unjoni Ewropea	Disposizzjonijiet legiżlattivi, regolatorji u amministrattivi applikabbli għal New Zealand
— Id-Direttiva tal-Kummissjoni 91/412/KEE tat-23 ta' Lulju 1991 li tippreskrivi l-prinċipji u l-linji gwida ta' prattika tajba ta' manifattura għal prodotti veterinarji mediċinali, kif emendata	— L-Att dwar il-Mediċini 1981
— Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji, kif emendata	— Regolamenti dwar il-Mediċini 1984
— Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata	— Kodiċi ta' New Zealand ta' Prattika ta' Manifattura Tajba għall-Manifattura u t-Tqassim ta' Ogġetti Terapewtiċi, it-Taqsimiet 1, 2, 4 u 5
— Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata	— L-Att dwar Komposti Agrikoli u Mediċini Veterinarji 1997
— Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/94/KE tat-8 ta' Ottubru 2003 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji ta' gwida tal-pattika ta' fabbrikazzjoni tajba fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali fil-faġi ta' sperimentazzjoni għall-użu mill-bniedem, kif emendata	— Regolamenti dwar Komposti Agrikoli u Mediċini Veterinarji 2001
— Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, kif emendata	— Standard għall-Prattika Tajba ta' Manifattura għal Komposti Agrikoli u Mediċini Veterinarji (ACVM)
— Il-Gwida għall-Prattika Tajba ta' Distribuzzjoni (94/C 63/03)	— Linja Gwida għall-Prattika Tajba ta' Manifattura għal Komposti Agrikoli u Mediċini Veterinarji (ACVM)
— Volum 4 - Il-Linji Gwida għall-prattika tajba ta' manifattura għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju	— u kwalunkwe legiżlazzjoni adottata fuq il-bażi ta', jew li temenda, il-legiżlazzjoni ta' hawn fuq.

TAQSIMA II

SERVIZZI UFFIĊJALI TA' SPEZZJONI

Il-listi tas-servizzi uffiċjali ta' spezzjoni marbuta ma' dan l-Anness Settorali ġew determinati b'mod kongunt mill-Partijiet u se jibqgħu fir-responsabbiltà tagħhom. Jekk Parti titlob mill-Parti l-oħra kopja tal-aktar listi riċenti tas-servizzi uffiċjali ta' spezzjoni, il-Parti li tintalab tghaddi dawn għandha ttiprovdi lill-Parti li qed titlobhom b'kopja ta' dawn il-listi fi żmien 30 jum kalendarju minn dak inhar li tirċievi t-talba.

▼ **M1***TAQISMA III***DISPOSIZZJONIJIET OPERATTIVI****1. It-trażmissjoni tar-rapporti ta' spezzjoni**

Fuq talba raġunata, is-servizzi rilevanti ta' spezzjoni għandhom jibagħtu kopja tal-aħħar rapport ta' spezzjoni tas-sit ta' manifattura jew tas-sit ta' kontroll, fil-każ fejn operazzjonijiet analitiċi jiġu kuntrattati barra. It-talba tista' tikkonċerna "rapport shih ta' spezzjoni" jew "rapport dettaljat" (ara l-punt 2). Kull Parti għandha tittratta dawn ir-rapporti ta' spezzjoni bil-grad ta' kunfidenzjalità mitlub mill-Parti tal-origini.

Jekk l-operazzjonijiet ta' manifattura tal-prodott mediċinali inkwistjoni ma jkunux ġew spezzjonati riċentement, jiġifieri fejn l-aħħar dati ta' spezzjoni jmorru lura għal aktar minn sentejn jew tkun giet identifikata htieġa partikolari għal spezzjoni, tista' tintalab spezzjoni speċifika u dettaljata. Il-Partijiet għandhom jiżguraw li r-rapporti tal-ispezzjoni jitressqu f'mhux aktar tard minn 30 jum kalendarju, dan il-perjodu jista' jiġi estiz għal 60 jum kalendarju jekk tkun trid issir spezzjoni ġdida.

2. Rapporti ta' spezzjoni

"Rapport shih tal-ispezzjoni" jinkludi Master Fajl tas-Sit (ikkompilat mill-manifattur jew mill-ispettorat) u rapport narrattiv mill-ispettorat. "Rapport dettaljat" iwieġeb għal domandi speċifiċi dwar il-kumpanija mill-Parti l-oħra.

3. Referenza GMP

- (a) Il-manifatturi għandha ssirilhom spezzjoni fil-kuntest tal-GMP applikabbli tal-Parti esportatrici (ara t-Taqsima I).
- (b) Fir-rigward ta' prodotti mediċinali koperti bil-leġizlazzjoni farmaċewtika tal-Parti importatrici imma mhux dik esportatrici, is-servizz lokali kompetenti ta' spezzjoni li joffri li jwettaq spezzjoni tal-operattivi tal-manifattura rilevanti għandu jwettaq spezzjoni fil-kuntest tal-GMP tiegħu inkella, fin-nuqqas ta' htigiet speċifiċi tal-GMP, fil-kuntest tal-GMP applikabbli tal-Parti importatrici. L-istess isir fejn il-GMP applikabbli lokalment ma jitqisux ekwivalenti, f'termini ta' assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott lest, għall-GMP tal-Parti importatrici.

L-ekwivalenza ta' htigiet tal-GMP għal prodotti jew klassijiet ta' prodotti speċifiċi (pereżempju prodotti mediċinali ta' investigazzjoni u materjali tal-bidu) għandha tiġi determinata skont il-proċedura stabbilita mill-Kumitat Settorali Kongunt.

4. Natura tal-ispezzjonijiet

- (a) Bħala rutina l-ispezzjonijiet għandhom jagħmlu stima tal-konformità tal-manifattur mal-GMP. Dawn jissejhu spezzjonijiet GMP ġenerali (kif ukoll spezzjonijiet regolari, perjodiċi jew ta' rutina).
- (b) "Spezzjonijiet orjentati lejn il-prodott jew il-proċess" (li jistgħu jkunu spezzjonijiet ta' "qabel it-tqegħid fis-suq" skont kif rilevanti) jiffukaw fuq il-manifattura ta' prodott wiehed jew sensiela waħda ta' prodott(i) jew proċess(i) u jinkludu stima tal-validazzjoni ta', u l-konformità ma', proċess speċifiku jew aspetti tal-kontroll kif deskritt fl-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq. Meta l-każ jitlob hekk, l-informazzjoni rilevanti dwar il-prodott (id-dossier tal-kwalità ta' dossier tal-applikazzjoni/tal-awtorizzazzjoni) għandha tiġi pprovduta b'mod kunfidenzjali lill-ispettorat.

▼ **M1****5. Hlasijiet ta' spezzjoni/stabbiliment**

Is-sistema tal-hlasijiet tal-ispezzjoni/stabbiliment għandha tiġi determinata skont il-post fejn jinsab il-manifattur. Fil-każ ta' prodotti koperti minn dan l-Anness Settorali, il-hlasijiet tal-ispezzjoni/tal-istabbiliment ma jintalbu lill-manifatturi li jkunu fit-territorju tal-Parti l-oħra.

6. Klawżola ta' salvagwardja għall-ispezzjonijiet

Kull Parti tirrizerva d-dritt li twettaq l-ispezzjonijiet proprji tagħha għal raġunijiet identifikati lill-Parti l-oħra. Spezzjonijiet bħal dawn għandhom jiġu notifikati lill-Parti l-oħra minn qabel, u din tista' tagħzel li tkun preżenti waqt l-ispezzjoni. Ir-rikors għal din il-klawżola ta' salvagwardja għandu jkun eċċezzjoni. Kemm-il darba ssir spezzjoni tali, l-ispejjeż marbuta mal-ispezzjoni jistgħu jiġu rkuprati.

7. Skambju ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet u l-approssimazzjoni tal-htigiet ta' kwalità

Skont id-disposizzjonijiet ġenerali ta' dan il-Ftehim, il-Partijiet għandhom jiskambjaw kull informazzjoni rilevanti meħtieġa għall-għarfien reċiproku kontinwu tal-ispezzjonijiet. Għall-finijiet ta' evidenza tal-kapaċità f'każijiet ta' bidliet sinifikanti lis-sistemi regolatorji f'xi waħda mill-Partijiet, xi Parti tista' titlob informazzjoni speċifika addizzjonali b'rabta ma' servizz uffiċjali ta' spezzjoni. Talbiet speċifiċi bħal dawn jistgħu jkopru informazzjoni dwar it-taħriġ, il-proċeduri ta' spezzjoni, informazzjoni ġenerali u l-iskambju tad-dokumenti, kif ukoll it-trasparenza tal-verifiki mill-aġenziji ta' servizzi uffiċjali ta' spezzjoni rilevanti għall-operazzjoni ta' dan l-Anness Settorali. Talbiet bħal dawn għandhom isiru permezz tal-Grupp Settorali Kongunt u mmaniġġjati minnu bħala parti minn programm kontinwu ta' manutenzjoni.

Flimkien ma' dan, l-awtoritajiet rilevanti fin-New Zealand u fl-Unjoni Ewropea għandhom iżommu lil xulxin informati bi kwalunkwe gwida teknika ġdida jew bidla fil-proċedura ta' spezzjoni. Kull Parti għandha tikkonsulta lill-Parti l-oħra qabel ma' dawn jiġu adottati.

8. Rilaxx uffiċjali tal-lottijiet

Il-proċedura tar-rilaxx uffiċjali tal-lottijiet hija verifika addizzjonali għas-sikurezza u l-effikaċja ta' prodotti immunoloġiċi mediċinali (vaċċini) u derivattivi tad-demmu, imwettqa mill-awtoritajiet kompetenti qabel it-tqassim ta' kull lott ta' prodotti. Dan il-Ftehim ma jhaddanx dan l-għarfien reċiproku ta' rilaxxi uffiċjali tal-lottijiet. Madankollu, fejn tapplika proċedura ta' rilaxx uffiċjali tal-lottijiet, kemm-il darba l-lott inkwistjoni jkun ġie ttestjat mill-awtoritajiet tal-kontroll tal-Parti esportatrici, il-manifattur għandu jipprovi ċ-ċertifikat tar-rilaxx uffiċjali tal-lott u dan fuq it-talba tal-Parti importatrici.

Għall-Unjoni Ewropea, il-proċedura uffiċjali għar-rilaxx tal-lottijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem hija ppubblikata mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċina u l-Kura tas-Saħħa. Għan-New Zealand, il-proċedura għar-rilaxx uffiċjali ta' lottijiet hija speċifikata fid-Dokument "Serje tar-Rapport Tekniku WHO, Nru 822, 1992".

9. Tahriġ tal-ispetturi

Skont id-disposizzjonijiet ġenerali ta' dan il-Ftehim, is-sezzjonijiet ta' tahriġ għall-ispetturi, organizzati mill-awtoritajiet, għandhom ikunu aċċessibbli għall-ispetturi tal-Parti l-oħra. Il-Partijiet għandhom iżommu lil xulxin informati b'dawn is-sessjonijiet.

▼ **M1****10. Spezzjonijiet kongunti**

Skont id-disposizzjonijiet ġenerali ta' dan il-Ftehim, u bi qbil komuni bejn il-Partijiet, jistgħu jiġu awtorizzati spezzjonijiet kongunti. Dawn l-ispezzjonijiet huma maħsuba biex jiżviluppaw għarfien u interpretazzjoni komuni tal-prattika u tal-htigiet. It-tweġġ ta' dawn l-ispezzjonijiet u l-forma li jieħdu jridu jiġu stabbiliti permezz ta' proċeduri approvati mill-Kumitat Settorali Kongunt.

11. Sistema ta' allert

Il-punti ta' kuntatt għandhom jiġu nominati mill-Partijiet biex jippermettu lill-awtoritajiet kompetenti u lill-manifatturi jgħarrfu lill-awtoritajiet tal-Parti l-oħra fi żmien adegwat fil-każ ta' difetti fil-kwalità, sejhiet lura ta' lottijiet, falsifikazzjoni u problemi oħrajn li jikkonċernaw il-kwalità, li jistgħu jqanqlu l-htieġa ta' kontrolli addizzjonali jew is-sospensjoni tat-tqassim tal-lott. Se tiġi stabbilita b'mod kongunt, proċedura dettaljata ta' allert.

Il-Partijiet għandhom jiżguraw li kull sospensjoni jew irtirar (totali jew parzjali) ta' awtorizzazzjoni ta' manifattura, ibbażati fuq nuqqas ta' konformità mal-GMP u li jistgħu jaffettwaw il-harsien tas-saħha pubblika, jiġu kkomunikati lill-Parti l-oħra bil-grad xieraq ta' urġenza.

12. Punti ta' kuntatt

Għall-finijiet ta' dan l-Anness Settorali, il-punti ta' kuntatt għal kwalunkwe kwistjoni teknika, bħall-iskambju ta' rapporti ta' spezzjoni, sessjonijiet ta' taħriġ għall-ispetturi, htigiet tekniċi, se jkunu hekk:

GHAL NEW ZEALAND:

Għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem:

Group Manager
Medicines and Medical Devices
Safety Authority (Medsafe)
PO Box 5013
Wellington
New Zealand
Tel. 64-4-819 6874
Fax 64-4-819 6806

Għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-animali:

Director, Approvals and ACVM Standards
Ministry of Agriculture and Forestry
(MAF)
PO Box 2526
Wellington 6140
New Zealand
Tel. 64-4-894 2541
Fax 64-4-894 2501

GHALL-UNJONI EWROPEA:

The Director of the European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
Tel. 44-171-418 8400
Fax 44-171-418 8416

▼ **M1****13. Grupp Settorali Kongunt**

Taht dan l-Anness Settorali ghandu jigi stabbilit Grupp Settorali Kongunt maghmul mir-rappreżentanti tal-Partijiet. Dan ikun responsabbli għall-operazzjoni effettiva ta' dan l-Anness Settorali. Irid jirrapporta lill-Kumitat Kongunt skont kif jiddetermina l-Kumitat Kongunt.

Il-Grupp Settorali Kongunt ghandu jistabbilixxi r-regoli tiegħu ta' proċedura. Għandu jiehu d-deċiżjonijiet tiegħu u jodotta r-rakkomandazzjonijiet tiegħu b'konsensus. Jista' jiddeċiedi li jiddelega l-hidmiet tiegħu lil sottokumitati.

14. Divergenza tal-opinjoni

Iż-żewġ Partijiet għandhom jużaw l-ahjar sforzi tagħhom biex isolvu kwalunkwe divergenza ta' fehmiet li jikkonċernaw *inter alia* l-osservanza tal-manifatturi u l-konkluzjonijiet tar-rapporti ta' spezzjoni. Divergenzi ta' fehmiet li għalihom ma tinstabx soluzzjoni għandhom jigu riferuti lill-Grupp Settorali Kongunt.

*TAQSIMA IV***MODIFIKI LIL-LISTA TAS-SERVIZZI UFFIĊJALI TA' SPEZZJONI**

Il-Partijiet jagħrfu l-htieġa li dan l-Anness Settorali jkun jagħti lok għall-bidla, partikolarment fir-rigward tal-inklużjoni ta' servizzi uffiċjali godda ta' spezzjoni jew tal-bidliet fin-natura jew fir-rwol tal-awtoritajiet kompetenti stabbiliti. Fejn ikunu saru bidliet sinifikanti fir-rigward tas-servizzi uffiċjali ta' spezzjoni, il-Grupp Settorali Kongunt irid jikkunsidra, jekk ikun il-każ, liema informazzjoni addizzjonali tkun meħtieġa biex jivverifika programmi u jistabbilixxi jew iżomm l-għarfien reċiproku ta' spezzjonijiet, u dan skont it-Taqsima III, il-punt 7.

▼ **M1**

**L-ANNESS SETTORALI DWAR MEKKANIŻMI MEDIĊI LI JINSAB
MAL-FTEHM KOMUNITÀ EWROPEA-NEW ZEALAND DWAR
GHARFIEN REĊIPROKU B'RELAZZJONI MAL-ISTIMA TA'
KONFORMITÀ**

KAMP TA' APPLIKAZZJONI U KOPERTURA

Id-disposizzjonijiet ta' dan l-Anness Settorali se japplikaw għall-prodotti li ġejjin:

Prodotti għall-esportazzjoni lejn l-Unjoni Ewropea	Prodotti għall-esportazzjoni lejn New Zealand
<p>(1) Il-mekkanizmi mediċi kollha:</p> <p>(a) manifatturat fin-New Zealand; u wkoll</p> <p>(b) suġġett għall-proċeduri ta' stima tal-konformità minn parti terza, kemm b'raba mal-prodott kif ukoll mas-sistemi ta' kwalità; u wkoll</p> <p>(c) previsti fid-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem, kif emendata; u</p> <p>(d) previsti fid-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi, kif emendata.</p>	<p>(1) Il-mekkanizmi mediċi kollha:</p> <p>(a) manifatturat fl-Unjoni Ewropea; u wkoll</p> <p>(b) suġġett għall-proċeduri tal-istima ta' konformità minn partijiet terzi, kemm relatat mal-prodotti kif ukoll mas-sistemi ta' kwalità, jew suġġett għal htigiet oħra skont il-leġiżlazzjoni elenkata fit-Taqsim I, kif emendat l-aħhar</p>
<p>(2) Għall-finijiet tal-paragrafu 1:</p> <p>(a) il-mekkanizmi mediċi stipulati fl-Appendiċi huma esklużi; u wkoll</p> <p>(b) sakemm ma jkunx stipulat mod ieħor jew ma jkunx miftiehem reċiprokament mill-Partijiet, "il-manifattura" tal-mekkanizmi mediċi ma tinkludix:</p> <p>(i) il-proċessi ta' restawr jew ta' rinnovazzjoni bħalma hi t-tiswija, ir-rikondizzjonament, it-tiswija u t-tisbiħ; jew</p> <p>(ii) hidmiet bħall-pressa, l-ittikkettjar, l-ittabbellar, l-imballaġġ u t-thejjija għall-bejgħ, imwettqa għalihom jew inkella flimkien; jew</p> <p>(iii) spezzjonijiet ta' kontroll tal-kwalità biss; jew</p> <p>(iv) sterilizzazzjoni biss.</p>	<p>(2) Għall-finijiet tal-paragrafu 1:</p> <p>(a) il-mekkanizmi mediċi stipulati fl-Appendiċi huma esklużi; u wkoll</p> <p>(b) sakemm ma jkunx stipulat mod ieħor jew ma jkunx miftiehem reċiprokament mill-Partijiet, "il-manifattura" ta' mekkanizmi mediċi ma tinkludix:</p> <p>(i) il-proċessi ta' restawr jew ta' rinnovazzjoni bħalma hi t-tiswija, ir-rikondizzjonament, it-tiswija u t-tisbiħ; jew</p> <p>(ii) hidmiet bħall-pressa, l-ittikkettjar, l-ittabbellar, l-imballaġġ u t-thejjija għall-bejgħ, imwettqa għalihom jew inkella flimkien; jew</p> <p>(iii) spezzjonijiet ta' kontroll tal-kwalità biss; jew</p> <p>(iv) sterilizzazzjoni biss.</p>

▼ **M1***TAQSIMA I***HTIĠIET LEĠIZLATTIVI, REGOLATORJI U AMMINISTRATTIVI**

Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Unjoni Ewropea li skonthom se jistmaw il-konformità il-korpi ta' stima ta' konformità nominati minn New Zealand	Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi ta' New Zealand li skonthom se jistmaw il-konformità il-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Unjoni Ewropea
<ul style="list-style-type: none"> — id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem (90/385/KEE) kif emendata — id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi, kif emendata — u kwalunkwe leġislazzjoni tal-UE adottata abbażi ta' dawn id-Direttivi. 	<ul style="list-style-type: none"> — L-Att dwar ir-Radjokomunikazzjonijiet 1989 u r-Regolamenti li saru skont dan l-Att — L-Att dwar l-Elettriku 1989 u r-Regolamenti li saru skont dan l-Att — L-Att dwar il-Mediċini 1981 — Ir-Regolamenti dwar il-Mediċini 1984 — Ir-Regolamenti dwar il-Mediċini 2003 (Database ta' Mekkaniżmi Mediċi) — u kwalunkwe leġislazzjoni adottata fuq bażi ta', jew li temenda, il-leġislazzjoni ta' hawn fuq.

*TAQSIMA II***L-AWTORITAJIET RESPONSABBLI GHAN-NOMINA TAL-KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ TAHT DAN L-ANNESS SETTORALI**

Għall-korpi ta' stima ta' konformità nominati minn New Zealand	Għall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Unjoni Ewropea
<ul style="list-style-type: none"> — Il-Ministeru tas-Saħħa 	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Belġju</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten — <i>Bulgarija</i> Държавна агенция за метрологичен и технически надзор — <i>Repubblika Ċeka</i> Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví — <i>Danimarka</i> Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsen — <i>Ġermanja</i> ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn

▼ **M1**

Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati minn New Zealand	Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Unjoni Ewropea
	ZLS - Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München
	— <i>Estonja</i>
	Majandus- ja Kommunikatsiooni-ministeerium
	— <i>Irlanda</i>
	Department of Health
	Irish Medicines Board
	— <i>Greċja</i>
	Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης
	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
	— <i>Spanja</i>
	Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
	— <i>Franza</i>
	Ministère de la Santé
	Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé
	Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
	— <i>Italja</i>
	Ministero della Salute – Dipartimento dell' Innovazione – Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici
	— <i>Ċipru</i>
	The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health)
	Veterinary Services (Ministry of Agriculture)
	— <i>Latvja</i>
	Zāļu valsts aģentūra
	Veselības ministrija
	— <i>Litwanja</i>
	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija
	— <i>Lussemburgu</i>
	Ministère de la Santé
	Division de la Pharmacie et des Médicaments
	— <i>Ungerija</i>
	Országos Gyógyszerészeti Intézet

▼ M1

Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati minn New Zealand	Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Unjoni Ewropea
	<p data-bbox="675 349 767 376">— <i>Malta</i></p> <p data-bbox="708 400 1042 450">Direttorat tal-Affarjiet Regulatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards</p> <p data-bbox="675 474 847 501">— <i>Pajjiżi l-Baxxi</i></p> <p data-bbox="708 526 1042 575">Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</p> <p data-bbox="708 600 1042 627">Inspectie voor de Gezondheidszorg</p> <p data-bbox="675 651 788 678">— <i>Awstrija</i></p> <p data-bbox="708 703 1042 730">Bundesministerium für Gesundheit</p> <p data-bbox="708 754 1042 804">Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen</p> <p data-bbox="675 828 783 855">— <i>Polonja</i></p> <p data-bbox="708 880 916 907">Ministerstwo Zdrowia</p> <p data-bbox="708 931 1042 1003">Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p data-bbox="675 1028 799 1055">— <i>Portugall</i></p> <p data-bbox="708 1079 1042 1151">INFARMED: I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.)</p> <p data-bbox="675 1176 799 1202">— <i>Rumanija</i></p> <p data-bbox="708 1227 1042 1276">Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale</p> <p data-bbox="675 1301 788 1328">— <i>Slovenja</i></p> <p data-bbox="708 1352 916 1379">Ministrstvo za zdravje</p> <p data-bbox="708 1404 1042 1476">Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke</p> <p data-bbox="675 1500 799 1527">— <i>Slovakkja</i></p> <p data-bbox="708 1552 1042 1624">Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky</p> <p data-bbox="675 1648 799 1675">— <i>Finlandja</i></p> <p data-bbox="708 1700 979 1727">Sosiaali- ja terveystieteistö</p> <p data-bbox="708 1751 1042 1823">Sosiaali- ja terveystietealan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)</p> <p data-bbox="675 1848 767 1874">— <i>Żvezja</i></p> <p data-bbox="708 1899 1042 1948">Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p data-bbox="675 1973 815 2000">— <i>Renju Unit</i></p> <p data-bbox="708 2024 1042 2074">Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</p>



M1

TAQISMA III

PROCĊEDURI GHAN-NOMINA TA' KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

Il-proċeduri li trid issegwi n-New Zealand ghan-nomina ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti skont il-htigiet tal-Unjoni Ewropea	Il-proċeduri li trid issegwi l-Unjoni Ewropea ghan-nomina ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti skont il-htigiet ta' New Zealand
<p>Il-korpi ta' stima ta' konformità li jiġu nominati għall-finijiet ta' dan l-Anness Settorali għandhom jissodisfaw il-htigiet msemmija fid-Direttivi elenkati fit-Taqsima I, b'kont mehud tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, kif emendata, u li jiġu nominati fuq il-bażi tal-proċeduri definiti fl-Anness ta' dan il-Ftehim. Dan jista' jintwera permezz ta':</p> <p>(a) Korpi ta' ċertifikazzjoni ta' prodotti li joperaw skont il-htigiet ta' EN 45011 jew ISO Guide 28 u 40, u jew:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akkreditati mis-Sistema tal-Akkreditazzjoni Kongunta tal-Awstralja u n-New Zealand (JAS-ANZ), jew — li jkunu kapaċi juru l-kompetenza permezz ta' mezzi oħra skont it-Taqsimiet A u B tal-Anness ta' dan il-Ftehim. <p>(b) Korpi ta' ċertifikazzjoni tas-Sistema ta' Kwalità li joperaw skont il-htigiet ta' EN 45012 jew ISO Guide 62, u jew:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Akkreditati minn JAS-ANZ, jew — li jkunu kapaċi juru l-kompetenza permezz ta' mezzi oħra skont it-Taqsimiet A u B tal-Anness ta' dan il-Ftehim. <p>(c) Korpi ta' Spezzjoni li joperaw skont il-htigiet ta' ISO/IEC 17020, u jew:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akkreditati mill-Kunsill ta' Reġistrazzjoni tal-Laboratorju tal-Ittestjar ta' New Zealand jew minn kwalunkwe korp ieħor stabbilit bil-liġi min-New Zealand li jissostitwixxih u li għandu l-istess funzjonijiet, jew — li jkun kapaċi juru l-kompetenza permezz ta' mezzi oħra skont it-Taqsimiet A u B tal-Anness ta' dan il-Ftehim. 	<p>1. Il-proċeduri għan-nomina ta' korpi ta' stima ta' konformità għandhom jkunu konsistenti mal-prinċipji u l-proċeduri stipulati fl-Anness ta' dan il-Ftehim.</p> <p>2. Il-proċeduri li ġejjin għandhom jitqiesu li huma konsistenti ma' dawk stipulati fl-Anness ta' dan il-Ftehim:</p> <p>(a) Korpi ta' ċertifikazzjoni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akkreditati minn korpi ta' akkreditazzjoni li huma firmatarji tal-Ftehim Multilaterali Ewropew għall-kooperazzjoni fl-Akkreditazzjoni (EA) (MLA) għaċ-ċertifikazzjoni tal-prodotti, — membri tal-Iskema tas-Sistema Dinjija għall-Ittestjar tal-Konformità u ċ-Ċertifikazzjoni ta' Tagħmir u Komponenti Eletrotekniċi (IECEE) CB, — akkreditati minn korpi ta' akkreditazzjoni li miegħu il-JAS-ANZ għandu ftehim ta' għarfien reċiproku, jew — li jkun kapaċi juru l-kompetenza permezz ta' mezzi oħra skont it-Taqsimiet A u B tal-Anness ta' dan il-Ftehim. <p>(b) Laboratorji tal-ittestjar</p> <ul style="list-style-type: none"> — akkreditati minn korpi ta' akkreditazzjoni li huma firmatarji tal-EA MLA għall-kalibrar u għal laboratorji tal-ittestjar, — rikonoxxuti fl-Iskema IECEE CB, jew — li jkun kapaċi juru l-kompetenza permezz ta' mezzi oħra skont it-Taqsimiet A u B tal-Anness ta' dan il-Ftehim.

▼ **M1**

Il-proċeduri li trid issegwi n-New Zealand għan-nomina ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti skont il-htigiet tal-Unjoni Ewropea	Il-proċeduri li trid issegwi l-Unjoni Ewropea għan-nomina ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti skont il-htigiet ta' New Zealand
Skont il-punt 5.2 tat-Taqsima IV tal-Anness Settorali, in-nomina għall-apparat b'riskju għoli elenkat fil-punt 5.1 tal-istess Taqsima għandha ssir fuq il-bażi ta' programm ta' tishih tal-fiduċja.	Skont il-punt 5.2 tat-Taqsima IV, in-nomina għall-apparat b'riskju għoli elenkat fil-punt 5.1 tal-istess Taqsima għandha ssir fuq il-bażi ta' programm ta' tishih tal-fiduċja.

*TAQSIMA IV***DISPOSIZZJONIJIET ADDIZZJONALI****1. Leġislazzjoni ġdida**

Il-Partijiet jinnaw l-intenzjoni ta' New Zealand li tinroduċi leġislazzjoni ġdida dwar mekkaniżmi mediċi, u jaqblu b'mod kongunt li d-disposizzjonijiet ta' dan l-Anness Settorali għandu japplika għal din il-leġislazzjoni malli tidhol fis-sehh fi New Zealand.

Il-Partijiet jiddikjaraw b'mod kongunt l-intenzjoni tagħhom li jestendu l-ambitu ta' dan l-Anness Settorali għal mekkaniżmi dijanjostiċi *in vitro* hekk kif il-leġislazzjoni l-ġdida ta' New Zealand dwar mekkaniżmi mediċi tiġi implimentata.

2. Skambju ta' informazzjoni

Il-Partijiet għandhom jgħarrfu lil xulxin b'incidenti fil-kuntest tal-proċedura tal-viġilanza ta' mekkaniżmi mediċi, jew fir-rigward ta' kwistjonijiet li jikkonċernaw is-sigurezza tal-prodotti. Il-Partijiet għandhom jinnotifikaw lil xulxin dwar:

— irtirar, sospensjoni, restrizzjoni jew revoka ta' ċertifikati, u

— kwalunkwe leġislazzjoni jew emenda lil-leġislazzjoni eżistenti adottata abbażi tat-testi legali elenkati fit-Taqsima I.

Il-punti ta' kuntatt li permezz tagħhom tista' tinghadda informazzjoni huma:

New Zealand:	<p>The Manager Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe) PO Box 5013 Wellington New Zealand Tel. 64-4-819 6874 Fax 64-4-819 6806</p> <p>u wkoll</p> <p>Group Manager Energy Safety and Radio Spectrum Management Ministry of Economic Development (MED) P.O. Box 1473 Wellington New Zealand Tel. 64-4-472-0030 Fax 64-4-471-0500</p>
--------------	--

▼ **M1**

L-Unjoni Ewropea	European Commission Directorate-General for Health and Consumers Rue de la Loi/Wetstraat 200 B-1049 Brussels Tel. 32-2-299.11.11
------------------	--

Il-Partijiet jistgħu jiskambjaw informazzjoni dwar il-konsegwenzi tat-twaqqif tad-Database Ewropew dwar Mekkaniżmi Mediċi (Eudamed).

Barra minn dan, l-Awtoritá għas-Sikurezza ta' Mekkaniżmi Mediċi u l-Mediċini se tiġbed l-attenzjoni dwar kull ċertifikat mahruġ.

3. **Subkuntrattar**

Fejn mehtieg bid-disposizzjonijiet legiżlattivi, regolatorji u amministrattivi ta' New Zealand, il-korpi ta' stima ta' konformità tal-Unjoni Ewropea li jissubkuntrattaw l-ittesstjar kollu jew parti minnu għandhom jissubkuntrattaw biss lil laboratorji tal-ittesstjar akkreditati skont it-Taqsima III, il-punt 2 ta' dan l-Anness Settorali.

4. **Reġistrazzjoni ta' approvazzjonijiet mogħtija**

B'zieda mal-htigiet imposti mill-Anness li jinsab mal-Ftehim dwar in-nomina ta' korp ta' stima ta' konformità, l-awtorità li tinnomina rilevanti tal-Unjoni Ewropea għandha ttiprovdi lin-New Zealand, fir-rigward ta' kull korp mahtur għall-istima ta' konformità, id-dettalji tal-metodu li tali korp ta' stima ta' konformità behsiebu jadotta biex jirrekordja l-fatt li approvazzjoni rikjesta mis-Segretarjat skont l-Att dwar l-Elettriku 1992 (u r-Regolamenti taht dak l-Att) għal tagħmir jew apparat biex jinbigħu jew ikunu għall-bejgħ fin-New Zealand tkun ingħatat.

5. **Tishih tal-fiduċja fir-rigward tal-mekkaniżmi b'riskju għoli**

5.1. Għall-mekkaniżmi mediċi li ġejjin għandu japplika proċess ta' tishih tal-fiduċja għall-finijiet tat-tishih tal-affidabbiltà fis-sistemi tan-nomina ta' kull wiehed mill-Partijiet:

— mekkaniżmi impjantabbli attivi kif definit fil-legiżlazzjoni msemmija fit-Taqsima I;

— mekkaniżmi li huma kklassifikati bħala mekkaniżmi tal-klassi III skont il-legiżlazzjoni msemmija fit-Taqsima I;

— mekkaniżmi mediċi li huma lenti intraokulari impjantabbli;

— mekkaniżmi mediċi li huma fluwidi intraokulari viskoelastiċi, u

— mekkaniżmi mediċi li huma impediment indikat bħala kontracetiv jew għall-prevenzjoni tat-trażmissjoni sesswali tal-mard.

5.2. Il-Partijiet għandhom jistabilixxu programm dettaljat għal dan l-għan li jinvolvi l-Awtoritá għas-Sikurezza ta' Mekkaniżmi Mediċi u l-Mediċini u l-awtoritajiet kompetenti tal-Unjoni Ewropea.

5.3. Il-perjodu għall-bini tal-fiduċja jkun rivedut wara sentejn (2) mid-data li fiha jidhol fis-seħħ dan l-Anness Settorali, kif emendat.

▼ **M1**

- 5.4. Htiġiet speċifiċi addizzjonali għal progress regolatorju:
- 5.4.1. Skont l-Artikoli 2, 7(1), 8(1) u 9(1) ta' dan il-Ftehim, kull Parti tista' titlob htiġiet speċifiċi addizzjonali b'rabta mal-korpi ta' stima ta' konformità għall-finijiet tat-turija ta' esperjenza fis-sistemi regolatorji li jkunu qed jevolvu.
- 5.4.2. Dawn il-htiġiet speċifiċi jistgħu jinkludu tahrig, verifiki osservati tal-korp ta' stima ta' konformità, skambji ta' zjajjar, ta' informazzjoni u ta' dokumenti, inkluż rapporti ta' verifika.
- 5.4.3. Dawn il-htiġiet jistgħu, bl-istess mod, ikunu applikabbli b'rabta man-nomina ta' korp ta' stima ta' konformità skont dan il-Ftehim.

6. Grupp Settorali Kongunt

Taht dan l-Anness Settorali għandu jiġi stabbilit Grupp Settorali Kongunt magħmul mir-rappreżentanti tal-Partijiet. Dan ikun responsabbli għall-operazzjoni effettiva ta' dan l-Anness Settorali. Irid jirrapporta lill-Kumitat Kongunt skont kif jiddetermina l-Kumitat Kongunt.

Il-Grupp Settorali Kongunt għandu jistabbilixxi r-regoli tiegħu ta' procedura. Għandu jiehu d-deċiżjonijiet tiegħu u jadotta r-rakkomandazzjonijiet tiegħu b'konsensus. Jista' jiddeċiedi li jiddelega l-hidmiet tiegħu lil sottokumitati.

7. Divergenza tal-opinjoni

Iż-żewġ Partijiet għandhom jagħmlu dak kollu li jistgħu biex isibu soluzzjoni għal kwalunkwe divergenza ta' fehmiet fir-rigward, inter alia, tal-konformità tal-manifatturi u l-konkluzjonijiet tar-rapporti għall-istima ta' konformità. Divergenzi ta' fehmiet li għalihom ma tinstabx soluzzjoni għandhom jiġu riferuti lill-Grupp Settorali Kongunt.

Appendiċi

Id-disposizzjonijiet ta' dan l-Anness Settorali ma għandhomx jgħoddu għal dan li ġej:

- mekkaniżmi mediċi li jinkludu ċelloli, tessuti jew derivati tat-tessuti li joriginaw mill-animalli jew inkella li huma manifatturati billi jintuzaw dawn, u fejn is-sikurezza fir-rigward ta' virusijiet jew aġenti trasferibbli oħra tirrikjedi metodi vvalidati għall-eliminazzjoni jew l-inattivazzjoni virali tul il-proċess tal-manifattura;
- mekkaniżmi mediċi li jinkludu tessuti, ċelloli jew sustanzi ta' orijini mikrobjali, batterjali jew rikombinata u li huma maħsuba għall-użu fil-ġisem tal-bniedem jew fuqu;
- mekkaniżmi mediċi li jinkorporaw tessuti jew derivati tat-tessuti li joriginaw mill-bniedem;
- mekkaniżmi mediċi li jinkorporaw derivati stabbli tad-demem tal-bniedem jew tal-plazma tal-bniedem li x'aktarx jaġixxu fuq ġisem il-bniedem b'mod li jservu ta' sostenn għall-mekkanizmu;
- mekkaniżmi mediċi li jinkorporaw, jew li huma maħsuba biex jinkorporaw, bħala parti integrali, sustanza li meta tintuza separatament, tista' titqies bħala mediċina li hija maħsuba biex taġixxi fuq il-pazjent b'mod li sservi ta' sostenn għall-mekkanizmu, u

▼ **M1**

— mekkaniżmi mediċi li huma maħsuba mill-manifattur biex jintużaw speċifikament għad-diżinfekzjoni ta' mekkaniżm mediku iehor, għajr għall-isterilizzaturi li jużaw is-shana xotta, is-shana niedja jew l-ethylene oxide.

Iż-żewġ Partijiet jistgħu jiddeċiedu, permezz ta' arrangament reċiproku, biex jestendu l-applikazzjoni ta' dan l-Anness Settorali għall-mekkanizmi mediċi msemmija hawn fuq.



L-ANNESS SETTORALI DWAR TAGHMIR TERMINALI TA' TELEKOMUNIKAZZJONIJIET LI JINSAB MAL-FTEHIM KOMUNITÀ EWROPEA-NEW ZEALAND DWAR GHARFIEN REĊIPROKU B'RELAZZJONI MA' STIMA TA' KONFORMITÀ, ĊERTIFIKATI U MMARKAR

KAMP TA' APPLIKAZZJONI U KOPERTURA

Id-disposizzjonijiet ta' dan l-Annessa Settorali għandhom jgħoddu għal dan li ġej:

Prodotti għall-esportazzjoni lejn il-Komunità Ewropea	Prodotti għall-esportazzjoni New Zealand
<p>Kull prodott li jaqa' fil-kamp ta' l-applikazzjoni tad-Direttiva 98/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Frar 1998 li tirrelata ma' tagħmir terminali tat-telekommunikazzjonijiet u tagħmir għal stazzjonijiet dinjija tas-satellita, inkluż l-għarfien reċiproku tal-konformità tagħhom.</p>	<p>Kull prodott intiz għall-konnessjoni ma' retikolati pubbliċi u mikrija opearti mit-Telecom New Zealand Limited u l-kumpaniji sussidjarji tagħha.</p>
<p>F'termini ġenerali d-Direttiva tal-Kunsill tkopri:</p>	<p>F'termini ġenerali, l-firxa ta' prodotti tinkludi:</p>
<p>(a) tagħmir terminali intiz biex jiġi konnettjat ma' retikolati pubbliċi ta' telekommunikazzjoni. It-tagħmir terminali jista' jiġi konnettjat direttament jew indirettament mat-terminazzjoni ta' retikolat pubbliku tat-telekommunikazzjoni; u</p>	<p>(a) TTE b'linja waħdiena u diversi linji intizi għall-konnessjoni ma' retikolat pubbliku sswiċċjat ta' telekommunikazzjonijiet jew linji mikrija, sew għall-vuċi jew għat-trasmissjoni tad-<i>data</i>, inklużi PABX u sistemi simili ta' sswiċċjar;</p>
<p>(b) tagħmir ta' stazzjon dinji tas-satellita, li jkun kapaċi li jintuza jew għat-trasmissjoni biss, jew biex jittrasmetti u biex jirċievi, jew biex jirċievi biss, sinjali ta' telekommunikazzjoni bir-radju permezz ta' satelliti jew sistemi oħrajn ibbażati fl-ispazju. Tagħmir mibni apposta għal stazzjonijiet dinjija tas-satellita użat bħala parti mir-retikolat ta' telekommunikazzjonijiet pubbliċi sswiċċjati huwa eskluż.</p>	<p>(b) Aċċess għar-Rata Bazika ISDN (li jikkoneetja mal-<i>interfae</i> S/T);</p>
<p>Din il-lista ta' gruppi ta' prodotti tista' tiġi estiża biex tinkludi regolamenti komuni tekniċi oħrajn tal-Komunità Ewropea f'dan is-settur hekk kif isiru disponibbli.</p>	<p>(c) Aċċess għar-Rata Primarja ISDN li jikkoneetja mal-<i>interfae</i> S/T);</p>
	<p>(d) Telefons ċellulari AMPS u D-AMPS;</p>
	<p>(e) Telefins mingħajr fil, CT-1, CT-2 u CT-3;</p>
	<p>(f) Sistemi ta' Mmaniġġar tal-<i>Bandwidth</i>;</p>
	<p>(g) Terminali ta' Ferġat tar-Radju Mobbli;</p>
	<p>(h) Provvisti ta' l-enerġija (fejn provvisti bħala partiti separati għall-użu ma' xi partiti xierqa tat-TTE);</p>
	<p>(i) Telex TTE; u</p>
	<p>(j) <i>Jackpoints</i> u kejbil u oġġetti oħrajn assoċjati użati f'postijiet residenzali.</p>
	<p>Id-disposizzjonijiet ta' dan l-anness Settorali jistgħu jiġu estiżi biex jinkludu prodott intizi għall-konnessjoni ma' retikolati pubbliċi u mikrija operati minn operatori oħrajn ta' retikolati nominati skond l-Att tal-1997 dwar it-Telekommunikazzjonijiet fuq it-talba tal-Gvern ta' New Zealand.</p>



TAQSIMA I

HTIĠIET LEĠISLATTIVI, REGOLATORJI U AMMINISTRATTIVI

Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea li magħhom il-korpi nominati ta' stima ta' konformità ta' New Zealand għandhom jistmaw l-osservanza	Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi ta' New Zealand li magħhom il-korpi nominati ta' stima ta' konformità tal-Komunità Ewropea għandhom jistmaw l-osservanza
— Id-Direttiva 98/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Frar 1998 li tirrelata ma' tagħmir terminali tat-telekomunikazzjonijiet u tagħmir ta' stazzjonijiet dinjija tas-satellita, inkluż l-għarfien reċiproku tal-konformità tagħhom	— Att tal-1997 dwar it-Telekomunikazzjonijiet — Permess tal-Konnessjoni ta' Telecom New Zealand Limited (PTC) u speċifikazzjonijiet Telecom Network Advisory (TNA)
— Id-Direttiva tal-Kummissjoni 95/290/KE tas-17 ta' Lulju 1995 dwar regolament komuni tekniku għal htieġa ta' riċevitur ta' sistema pubblika bbażata fl-art ta' messaggġ Ewropew bir-radju (ERMES)	— Att tal-1989 dwar Radjukomunikazzjonijiet — Regolamenti tal-1993 dwar Radjukomunikazzjonijiet (Radju)
— Deciżjoni tal-Kummissjoni 95/525/KE tat-28 ta' Novembru 1995 dwar regolament komuni tekniku għal htigiet ta' konnessjoni għal tagħmir terminali għal telekomunikazzjonijiet diġitali Ewropej minghajr fil (DECT), applikazzjonijiet tal-rofil ta' aċċess (PAP)	— Att tal-1992 dwar l-Elettriku — Regolamenti tal-1997 dwar l-Elettriku
— Deciżjoni tal-Kummissjoni 96/629/KE tat-23 ta' Ottubru 1996 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ta' l-applikazzjoni tat-telefonija għall-komunikazzjonijiet mobbli pubbliċi pan-Ewropej diġitali bbażati fl-art, Fazi II	
— Deciżjoni tal-Kummissjoni 96/630/KE tat-23 ta' Ottubru 1996 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet generali ta' konnessjoni għall-komunikazzjonijiet mobbli pubbliċi pan-Ewropej diġitali bbażati fl-art, Fazi II	
— Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/346/KE tal-20 ta' Mejju 1997 dwar regolament komuni tekniku għal aċċess baziku għal-network integrat ta' servizzi diġitali pan-Ewropew (ISDN)	
— Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/347/KE tal-20 ta' Mejju 1997 dwar regolament komuni tekniku għal aċċess ta' rata primarja għal-network integrat ta' servizzi diġitali pan-Ewropew (ISDN)	

▼B

Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea li magħhom il-korpi nominati ta' stima ta' konformità ta' New Zealand għandhom jistmaw l-osservanza	Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi ta' New Zealand li magħhom il-korpi nominati ta' stima ta' konformità tal-Komunità Ewropea għandhom jistmaw l-osservanza
<p>— Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/486/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ġenerali ta' konnessjoni għal tagħmir terminali għal <i>interface</i> ma' provvista ta' <i>network</i> miftuħ ta' linji analoġi mikrija b'żewġ wajers (ONP)</p> <p>— Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/487/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ġenerali ta' konnessjoni għal tagħmir terminali għal <i>interface</i> għall-konnessjoni ta' ma' provvista ta' <i>network</i> miftuħ ta' linji analoġi mikrija b'erba' wajers (ONP)</p> <p>— Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/520/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ġenerali ta' konnessjoni għal tagħmir terminali għal <i>interface</i> għall-konnessjoni ma' 2 048 kbit/s linji diġitali mikrija mhux strutturati ONP (Emenda 1)</p> <p>— Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/521/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ġenerali ta' konnessjoni għal tagħmir terminali għal <i>interface</i> għall-konnessjoni ma' 2 048 kbit/s linji diġitali mikrija strutturati ONP</p> <p>— Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/522/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ġenerali ta' konnessjoni għal tagħmir terminali għal <i>interface</i> għall-konnessjoni ma' 64 kbit/s linji diġitali mikrija mhux ristretti ONP (Emenda 1)</p> <p>— Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/523/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ġenerali ta' konnessjoni tagħmir terminali għal telekomunikazzjonijiet diġitali mtejjba mingħajr fil (DECT) (edizzjoni 2)</p> <p>— Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/524/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ta' l-applikazzjoni ta' telefonija għal telekomunikazzjonijiet diġitali mtejjba mingħajr fil (DECT) (edizzjoni 2)</p>	

▼ B

Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea li magħhom il-korpi nominati ta' stima ta' konformità ta' New Zealand għandhom jistmaw l-osservanza	Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi ta' New Zealand li magħhom il-korpi nominati ta' stima ta' konformità tal-Komunità Ewropea għandhom jistmaw l-osservanza
<p>— Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/525/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ta' konnessjoni għall-tagħmir terminali għall-applikazzjonijiet tal-profil ta' aċċess ġeneriku (GAP) għal telekomunikazzjonijiet diġitali mtejjba mingħajr fil (DECT)</p> <p>— Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/526/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ġenerali ta' konnessjoni komunikazzjonijiet mobbli bbażati fl-art pubbliċi pan-Ewropew ċellulari diġitali (edizzjoni 2)</p> <p>— Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/526/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ta' l-applikazzjoni ta' telefonija għal komunikazzjonijiet mobbli bbażati fl-art pubbliċi pan-Ewropew ċellulari diġitali (edizzjoni 2)</p> <p>— Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/528/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ġenerali ta' tqabid għal stazzjonijiet mobbli intiżi biex jintużaw fil-Fażi II ta' <i>networks</i> ta' telekomunikazzjonijiet pubbliċi diġitali ċellulari li joperaw fil-firxa DCS 1800</p> <p>— Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/529/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ta' l-applikazzjoni ta' telefonija għal stazzjonijiet mobbli intiżi biex jintużaw fil-Fażi II ta' <i>networks</i> ta' telekomunikazzjonijiet pubbliċi diġitali ċellulari li joperaw fil-firxa DCS 1800</p> <p>— Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/544/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-tagħmir terminali biex jiġi konness ma' <i>networks</i> ta' <i>data</i> sswiċċjati ta' ċirkwit pubbliku u ċirkwiti mikrira ONP li jużaw <i>interface</i> tat-tip CCITT X.21</p> <p>— Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/545/KE tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ġenerali ta' konnessjoni għal tagħmir terminali tad-<i>data</i> (DTE) biex jiġu konnessi ma' pakkett ta' <i>networks</i> pubbliċi sswiċċjati ta' <i>data</i> (PSPDNs) li joffru <i>interfaces</i> tar-Rakkomandazzjoni CCITT X.25</p>	

▼ B

<p>Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea li magħhom il-korpi nominati ta' stima ta' konformità ta' New Zealand għandhom jistmaw l-osservanza</p>	<p>Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi ta' New Zealand li magħhom il-korpi nominati ta' stima ta' konformità tal-Komunità Ewropea għandhom jistmaw l-osservanza</p>
<p>— Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/639/KE tad-19 ta' Settembru 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ta' konnessjoni għal <i>interface</i> ta' tagħmir terminali għall-konnessjoni ma' 34 Mbit/s linji diġitali mikrija mhux strutturati u strutturati</p> <p>— Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/751/KE tal-31 ta' Ottubru 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ta' konnessjoni għal <i>interface</i> ta' tagħmir terminali għall-konnessjoni ma' 140 Mbit/s linji diġitali mikrija mhux strutturati u strutturati</p>	

TAQSIMA II

KORPI NOMINATI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

<p>Il-Korpi ta' stima ta' konformità nominati minn-New Zealand biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea</p>	<p>Il-Korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi ta' New Zealand</p>
<p>Il-korpi nominati ta' stima ta' konformità huma:</p> <p>[Għandhom jiddaħhlu l-isem u d-dettalji]</p> <p>[Nota: Għandhom jiddaħhlu aktar ismijiet skond kif meħtieġ]</p>	<p>Il-korpi nominati ta' stima ta' konformità huma:</p> <p>[Għandhom jiddaħhlu l-isem u d-dettalji]</p> <p>[Nota: Għandhom jiddaħhlu aktar ismijiet skond kif meħtieġ]</p>

TAQSIMA III

L-AWTORITAJIET RESPONSABBLI GĦAN-NOMINAZZJONI TAL-KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ ELENKATI FIT-TAQSIMA II

<p>Għall-korpi ta' stima ta' konformità nominati minn-New Zealand</p>	<p>Għall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea</p>
<p>Taht l-awtorità tal-Gvern ta' New Zealand:</p> <p>(a) Għall-korpi ta' ċertifikazzjoni:</p> <p>— Is-Sistema ta' Akkreditazzjoni Kongunta ta' l-Awstralja u New Zealand (JAS-ANZ), u</p> <p>(b) Għall-Laboratorji ta' l-ittejtjar u l-Korpi ta' Spezzjoni:</p> <p>— Il-Kunsill tar-Registrazzjoni tal-Laboratorju ta' l-ittejtjar ta' New Zealand.</p>	<p>— <i>Il-Belġju</i></p> <p>Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie</p> <p>— <i>Id-Danimarka</i></p> <p>Telestyrelse</p> <p>— <i>Il-Ġermanja</i></p> <p>Bundesministerium für Wirtschaft</p> <p>— <i>Il-Greċja</i></p> <p>Υποχρηείο Μεταφορών και Επιχειρηματιών Ministry of Transport and Communications</p>

▼ B

Għall-korpi ta' stima ta' konformità nominati minn-New Zealand	Għall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea
	<p data-bbox="675 349 778 376">— <i>Spanja</i></p> <p data-bbox="711 394 927 421">Ministerio de Fomento</p> <p data-bbox="675 439 778 465">— <i>Franza</i></p> <p data-bbox="711 483 1042 533">Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</p> <p data-bbox="711 535 1042 584">Direction des postes et télécommunication</p> <p data-bbox="711 586 1011 613">Service des télécommunications</p> <p data-bbox="711 616 1042 665">Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</p> <p data-bbox="711 667 991 694">Secrétariat d'État à l'industrie</p> <p data-bbox="711 696 1042 745">Direction générale des stratégies industrielles</p> <p data-bbox="711 748 1042 797">Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p data-bbox="675 815 804 842">— <i>L-Irlanda</i></p> <p data-bbox="711 860 1042 909">Department of Transport, Energy and Communications</p> <p data-bbox="675 927 788 954">— <i>L-Italja</i></p> <p data-bbox="711 972 954 999">Ispettorato Generale TLC</p> <p data-bbox="675 1016 858 1043">— <i>Il-Lussemburgu</i></p> <p data-bbox="711 1061 1042 1111">Administration des Postes et Télécommunications</p> <p data-bbox="675 1128 804 1155">— <i>L-Olanda</i></p> <p data-bbox="711 1173 1042 1223">De Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p data-bbox="675 1240 815 1267">— <i>L-Awstrija</i></p> <p data-bbox="711 1285 999 1335">Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</p> <p data-bbox="675 1352 826 1379">— <i>Il-Portugall</i></p> <p data-bbox="711 1397 1042 1447">Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p data-bbox="675 1464 826 1491">— <i>Il-Finlandja</i></p> <p data-bbox="711 1509 1023 1559">Liikenneministeriö/Trafikministeriet</p> <p data-bbox="711 1561 999 1610">Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen</p> <p data-bbox="675 1628 804 1655">— <i>L-Isvezja</i></p> <p data-bbox="711 1673 1042 1722">Under the authority of the Government of Sweden:</p> <p data-bbox="711 1724 1042 1774">Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p data-bbox="675 1792 842 1818">— <i>Ir-Renju Unit</i></p> <p data-bbox="711 1836 1042 1863">Department of Trade and Industry</p>



TAQSIMA IV

PROĊEDURI GHAN-NOMINAZZJONI TA' KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

<p>Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti minn-New Zealand fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet tal-Komunità Ewropea</p>	<p>Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti mill-Komunità ewropea fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet ta' New Zealand</p>
<p>Il-korpi ta' stima ta' konformità elenkati fit-Taqsima II għandhom iħarsul-htigiet tad-Direttivi elenkati fit-Taqsima I, waqt li jingħata kont tad-Deċizzjoni tal-Kunsill 93/465/KEE tat-22 ta' Lulju 1993 li tikkonċerna l-moduli għall-fażi varji tal-proċeduri ta' stima ta' konformità u r-egoli għat-twahhil u l-użu ta' l-immarkar ta' konformità CE, li huma intiżi biex jintużaw fid-direttivi ta' armonizzazzjoni teknika u li huma msemmija fuq il-bażi tal-proċeduri definiti fl-Anness li jinsab mal-Ftehim. Dan jista' jintwera permezz ta':</p> <p>(a) Korpi taċ-Ċertifikazzjoni tal-Prodotti li joperaw skond il-htigiet ta' l-EN 45011 jew Gwidi ISO 28 u 40, u jew:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akkreditati mill-JAS-ANZ, jew — li kapaċi juri l-kompetenza permezz ta' mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B ta' l-anness li jinsab mal-Ftehim. <p>(b) Korpi taċ-Ċertifikazzjoni tas-Sistema ta' Kwalità li joperaw skond il-htigiet ta' l-EN 45012 jew Gwida ISO 62, u jew:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akkreditati mill-JAS-ANZ, jew — li kapaċi juri l-kompetenza permezz ta' mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B ta' l-anness li jinsab mal-Ftehim. <p>(ċ) Laboratorji ta' l-ittestjar li joperaw skond il-htigiet ta' l-EN 45001 jew il-Gwida ISO 25, u jew:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akkreditati mill-Kunsill tar-Registrazzjoni tal-Laboratorji ta' l-ittestjar ta' New Zealand, jew — li kapaċi juri l-kompetenza permezz ta' mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B ta' l-anness li jinsab mal-Ftehim. 	<p>1. Il-proċeduri għan-nominazzjoni tal-korpi ta' stima ta' konformità għandhom ikunu konsistenti mal-prinċipji u l-proċeduri mnizzla fl-Anness li jinsab mal-Ftehim.</p> <p>2. Il-proċeduri li ġejjin huma meqjusa li huma konsistenti ma' dawk imnizzla fl-Anness li jinsab mal-Ftehim:</p> <p>(a) Laboratorji ta' l-ittestjar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akkreditati minn korpi ta' akkreditazzjoni li huma firmatarji għall-koperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA) Ftehim Multilaterali dwar Kalibrazzjoni u Ttestjar, jew — li kapaċi juri l-kompetenza permezz ta' mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B ta' l-anness li jinsab mal-Ftehim. <p>(b) Korpi ta' ċertifikazzjoni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akkreditati minn korpi ta' akkreditazzjoni li huma firmatarji għall-koperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA) Ftehim Multilaterali dwar Ċertifikazzjoni, — akkreditati minn korp ta' akkreditazzjoni li miegħu l-JAS-ANZ għandu ftehim ta' għarfien reciproku, jew — li kapaċi juri l-kompetenza permezz ta' mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B ta' l-anness li jinsab mal-Ftehim.



TAQSIMA V

DISPOSIZZJONIJIET ADDIZZJONALI

1. Il-Partijiet jinnotaw li taht l-Att tal-1987 dwar it-Telekomunikazzjonijiet, ebda pesuna ma tista' tikkonnettja xi linja addizzjonali apparat jew tagħmir ma' xi parti ta' *network*, jeww tikkonnettja ma' xi linja, apparat jew tagħmir konness ma' xi parti ta' *network* li jkun proprjetà ta' operatur ta' *network*, mingħajr il-ftehim ma' dak l-operatur tan-*network*. Taht l-Att, l-operaturi ta' *network* għandhom id-dritt li jspecifikaw kondizzjonijiet li tahtom tagħmir terminali ta' telekomunikazzjonijiet jista' jiġi konness man-*network* tagħhom.
2. It-tagħmir terminali ta' telekomunikazzjonijiet offrut għall-bejgħ għall-konnessjoni mat-*network* tat-Telecom New Zealand Limited ("Telecom") huwa mehtieg li jgħorr tikketta Telepermess inkorporati fmarka tal-kummerċ Telecom Registrata, imhejjija għall-format speċifikat mit-Telecom, li wkoll turi d-ditta u l-mudell tal-prodott u n-numru allokati għal dak il-prodott. It-tikketti tat-Telepermess jistgħu jitwählhu mill-manifattur fil-pajjiż ta' oriġini.
3. Il-manifattur jew l-importatur fi New Zealand japplikali-Telecom għal Telepermess u d-dritt li jiġu tikkettjati prodotti li jikkonformaw, u jikkuntratta mat-Telecom biex ikompli jipprovi biss dak il-prodott li jikkonforma mal-htigiet tat-Telecom.
4. Il-Partijiet jinnotaw li l-provdituri tat-tagħmir huma mehtiegi li jiddepożitaw mat-Telecom kopja taċ-ċertifikat ta' osservanza u rapporti li jsostnu tat-test meta l-prodott jitqiegħed fis-suq. L-osservanza mal-htigiet tat-Telecom tista' tiġi verifikata mit-Telecom permezz ta' sorveljanza wara l-*marketing*.
5. Fejn mehtieg bid-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi ta' New Zealand, il-Korpi ta' l-istima ta' Konformità tal-Komunità Ewropea li jissubkuntrattaw l-ittesstjar kollu jew parti minnu għandhom jissubkuntrattaw biss lil laboratorji ta' l-ittesstjar akkreditati skond il-klawżola 2 tat-Taqsima IV ta' dan l-Anness Settorali.
6. Fir-rigward ta' tagħmir terminali ta' telekomunikazzjonijiet li huwa suġġett għad-disposizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 73/23/KEE tad-19 ta' Frar 1973 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati membri li jirrelataw ma' tagħmir elettriku intiz għall-użu f'ċerti limiti ta' vultaġġ, u d-Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati Membri li jirrelataw ma' kompatibilità elettromanjetika, id-disposizzjonijiet rilevanti ta' l-annessi Settorali dwar, rispettivament, Tagħmir b'Vultaġġ Baxx u Kompatibilità Elttromanjetika għandhom jgħoddu.



**L-ANNESS SETTORALI DWAR TAGHMIR B'VULTAĠĠ BAXX LI
JINSAB MAL-FTEHIM KOMUNITÀ EWROPEA-NEW ZEALAND
B'RELAZZJONI MAL-ISTIMA TA' KONFORMITÀ, ĊERTIFIKATI U
MMARKAR**

KAMP TA' APPLIKAZZJONI U KOPERTURA

Id-disposizzjonijiet ta' dan l-Anness Settorali għandhom jgħoddu għat-tipi li
gejjin ta' tagħmir b'vultaġġ baxx:

Prodotti għall-esportazzjoni lejn il-Komunità Ewropea	Prodotti għall-esportazzjoni lejn New Zealand
Il-prodotti kollha li jaqgħu fil-kamp ta' l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 73/23/KEE tad-19 ta' Frar 1973 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati Membri li jirrelataw ma' tagħmir elettriku intiz għal użu f'ċerti limiti ta' vultaġġ.	Tagħmir ta' vultaġġ baxx li huwa "Ogġett Dikjarat" skond it-tifsira tar-Regolament 90 tar-Regolamenti tal-1997 dwar l-Elettriku.

TAQSIMA I

HTIĠIET LEĠISLATTIVI, REGOLATORJI U AMMINISTRATTIVI

Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea li magħhom il-korpi ta' stima ta' konformità nominati ta' New Zealand għandhom jistmaw l-osservanza	Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi ta' New Zealand li magħhom il-korpi ta' stima ta' konformità nominati tal-Komunità Ewropea għandhom jistmaw l-osservanza
Id-Direttiva tal-Kunsill 73/23/KEE tad-19 ta' Frar 1973 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati Membri li jirrelataw ma' tagħmir elettriku intiz għal użu f'ċerti limiti ta' vultaġġ, kif emendata.	Att tal-1992 dwar l-Elettriku Regolamenti tal-1997 dwar l-Elettriku

TAQSIMA II

KORPI NOMINATI TA' STIMA TA'KONFORMITÀ

Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati minn-New Zealand biex jistmaw prodotti kontra htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea	Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea biex jistmaw prodotti kontra htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi ta' New Zealand
Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati huma:	Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati huma:
[Għandhom jiddaħhu l-isem u d-dettalji]	[Għandhom jiddaħhu l-isem u d-dettalji]
[Għandhom jizziedu aktar ismijiet kif meħtieġ]	[Għandhom jizziedu aktar ismijiet kif meħtieġ]



TAQSIMA III

L-AWTORITAJIET TAL-KORPI TA' RESPONSAIBLI STIMA TA' KONFORMITÀ FIT-TAQSIMA II
 GHAN-NOMINAZZJONI ELENKATI

Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati minn-New Zealand	Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea
Taht l-awtorità tal-Gvern ta' New Zealand:	— <i>Il-Belġju</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
(a) Ghall-korpi ta' ċertifikazzjoni:	
— Sistema ta' Akkreditazzjoni Kongunta ta' l-awstralja u New Zealand (JAS-ANZ), u	— <i>Id-Danimarka</i> Boligministeriet
(b) Ghall-Laboratorji ta' l-ittejtjar u l-Korpi ta' Spezzjoni:	— <i>Il-Ġermanja</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— Il-Kunsill tar-Registrazzjoni tal-Laboratorji ta' l-ittejtjar ta' New Zealand.	— <i>Il-Greċja</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development
	— <i>Spanja</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Franza</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>L-Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>L-Italja</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Il-Lussemburgu</i> Ministère des transports
	— <i>L-Olanda</i> Staat der Nederlanden
	— <i>L-Awstrija</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
	— <i>Il-Portugall</i> Portugal Under the authority of the Government of: Instituto Português da Qualidade
	— <i>Il-Finlandja</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels-och industriministeriet

▼ B

Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati minn-New Zealand	Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea
	<p>— <i>L-Isvezja</i></p> <p>Sweden Under the authority of the Government of: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Ir-Renju Unit</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>

TAQSIMA IV

PROCEDURI GHAN-NOMINAZZJONI TA' KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti minn-New Zealand fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet tal-Komunità Ewropea	Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti mill-Komunità ewropea fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet ta' New Zealand
<p>Il-korpi ta' stima ta' konformità elenkati fit-Taqsima II għandhom iħarsul-htigiet tad-Direttivi elenkati fit-Taqsima I, waqt li jingħata kont tad-Deciżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE tat-22 ta'Lulju 1993 li tikkonċerna l-moduli għall-fażi varji tal-proċeduri ta' stima ta' konformità u r-egoli għat-twaħħil u l-użu ta' l-immakar ta' konformità CE, li huma intiżi biex jintużaw fid-direttivi ta' armonizzazzjoni teknika u li huma msemmija fuq il-bażi tal-proċeduri definiti fl-Anness li jinsab mal-Ftehim. Dan jista' jintwera permezz ta':</p> <p>(a) Korpi ta' Spezzjoni li joperaw skond il-htigiet ta' l-EN 45004 jew Gwida ISO 39, u jew:</p> <p>— akkreditati mill-Kunsill tar-registrazzjoni tal-Laboratorji ta' l-ittestjar, jew</p> <p>— li kapaċi juri l-kompetenza permezz ta' mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B ta' l-anness li jinsab mal-Ftehim.</p> <p>(b) Laboratorji ta' l-ittestjar li joperaw skond il-htigiet ta' l-EN 45001 jew il-Gwida ISO 25, u jew:</p> <p>— akkreditati mill-Kunsill tar-Registrazzjoni tal-Laboratorji ta' l-ittestjar ta' New Zealand, jew</p>	<p>1. Il-proċeduri għan-nominazzjoni tal-korpi ta' stima ta' konformità għandhom ikunu konsistenti mal-prinċipji u l-proċeduri mnizzla fl-Anness li jinsab mal-Ftehim.</p> <p>2. Il-proċeduri li ġejjin huma meqjusa li huma konsistenti ma' dawk imnizzla fl-Anness li jinsab mal-Ftehim:</p> <p>Laboratorji ta' l-ittestjar:</p> <p>— akkreditati minn korpi ta' akkreditazzjoni li huma firmatarji għall-koperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA) Ftehim Multilaterali dwar Kalibrizzjoni u Ttestjar, jew</p> <p>— rikonoxxuti mill-Iskema IECEE CB, jew</p> <p>— li kapaċi juri l-kompetenza permezz ta' mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B ta' l-anness li jinsab mal-Ftehim.</p>

▼B

<p>Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti minn-New Zealand fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet tal-Komunità Ewropea</p>	<p>Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti mill-Komunità ewropea fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet ta' New Zealand</p>
<p>— li kapaci juri l-kompetenza permezz ta' mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B ta' l-anness li jinsab mal-Ftehim.</p>	

TAQSIMA V

DISPOSIZZJONIJIET ADDIZZJONALI

1. Fejn mehtieg bid-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi ta' New Zealand, il-Korpi ta' l-istima ta' Konformità tal-Komunità Ewropea li jissubkuntrattaw l-ittesstjar kollu jew parti minnu għandhom jissubkuntrattaw biss lil laboratorji ta' l-ittesstjar akkreditati skond il-klawżola 2 tat-Taqsima IV ta' dan l-Anness Settorali.
2. Fil-każ ta' kontestazzjoni fi hdan il-Komunità Ewropea taht l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 73/23/KEE tad-19 ta' Frar 1973 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati Membri li jirrelataw ma' tagħmir elettriku intiż għall-użu f'ċerti limiti ta' vultaġġ, ir-rapporti tat-test mahruġa mill-korpi ta' stima ta' konformità nominati minn-New Zealand għandhom ikunu aċċettati mill-awtoritajiet fil-Komunità Ewropea bl-istess mod li r-rapporti minn korpi notifikati tal -Komunità Ewropea jiġu aċċettati.

Jiġifieri, il-korpi ta' stima ta' konformità fi New Zealand għandhom ikunu rikonoxxuti taht l-Artikolu 11 ta' dik id-Direttiva tal-Kunsill bħala “korpi li jistgħu jagħmlu rapport skond l-Artikolu 8”.
3. B'zieda mal-htigiet imposti mill-Anness li jinsab mal-Ftehim, dwar in-nominazzjoni ta' korp ta' stima ta' konformità, l-awtorità rilevanti li tinnomina tal-Komunità Ewropea għandha ttiprovdi lil New Zealand, fir-rigward ta' kull korp nominat ta' stima ta' konformità, id-dettalji tal-metodu li dak il-korp ta' stima ta' konformità jkollu l-hsieb li jadotta biex jirrekordja il-fatt li approvazzjoni skond it-tifsira tar-Regolament 90 tar-Regolamenti tal-1997 dwar l-Elettriku tkun ingħatat.



**L-ANNESS SETTORALI DWAR KOMPATIBILITÀ ELETTROMANJETIKA
LI JINSAB MAL-FTEHIM KOMUNITÀ EWROPEA-NEW ZEALAND
DWAR GHARFIEN REĊIPROKU B'RELAZZJONI MAL-ISTIMA TA'
KONFORMITÀ ĊERTIFIKATI U MMARKAR**

KAMP TA' APPLIKAZZJONI U KOPERTURA

Id-disposizzjonijiet ta'dan l-Anness Settorali għandhom jghoddu għal dan li ġej:

Prodotti għall-esportazzjoni lejn il-Komunità Ewropea	Prodotti għall-esportazzjoni lejn New Zealand
Kompatibilità elettromanjetika ta' tagħmir kif definit fid-Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati Membri li jirrelataw ma' kompatibilità elettromanjetika, iżda eskluż tagħmir ta' radjukomunikazzjonijiet li mhux konness ma' <i>networks</i> pubbliku sswiċċjat ta' telekomunikazzjoni.	Kompatibilità elettromanjetika ta' tagħmir sal-limitu li dan huwa regolat taħt u jikkonforma mal-leġislazzjoni ta' New Zealand speċifikata fit-Taqsima I.

TAQSIMA I

HTIĠIET LEĠISLATTIVI, REGOLATORJI U AMMINISTRATTIVI

Il-htiġiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea ma' korpi nominati ta' stima ta' konformità ta' New Zealand għandhom jistmaw l-osservanza	Il-htiġiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi New Zealand ma' korpi nominati ta' stima ta' konformità tal-Komunità Ewropea
Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati Membri li jirrelataw ma' kompatibilità elettromanjetika, kif emendata	<ul style="list-style-type: none"> — Att tal-1989 dwar Radjukomunikazzjonijiet — Regolamenti tal-1993 dwar Radjukomunikazzjonijiet (Radju) — Att tal-1992 dwar l-Elettriku — Regolamenti tal-1997 dwar l-Elettriku

TAQSIMA II

KORPI NOMINATI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati minn-New Zealand biex jistmaw prodotti kontra htiġiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea	Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea biex jistmaw prodotti kontra htiġiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi ta' New Zealand
Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati huma: [Għandhom jiddaħhu l-isem u d-dettalji] [Għandhom jizjeddu aktar ismijiet kif meħtieġ]	Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati huma: [Għandhom jiddaħhu l-isem u d-dettalji] [Għandhom jizjeddu aktar ismijiet kif meħtieġ]



TAQSIMA III

**L-AWTORITAJIET RESPONSABBLI GHAN-NOMINAZZJONI
TA' KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ ELENKATI FIT-TAQSIMA II**

Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati minn-New Zealand	Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea
Taht l-awtorità ta' New Zealand	
(a) Ghall-korpi ta' ċertifikazzjoni:	— <i>Il-Belġju</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
— Sistema ta' Akkreditazzjoni Kongunta ta' l-awstralja u New Zealand (JAS-ANZ), u	— <i>Id-Danimarka</i> For telecommunications equipment: Telestryrelsen for other equipment: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)
(b) Ghall-Laboratorji ta' l-ittejtjar u l-Korpi ta' Spezzjoni:	— <i>Il-Ġermanja</i> Bundesministerium für Wirtschaft
— Il-Kunsill tar-Registrazzjoni tal-Laboratorji ta' l-ittejtjar ta' New Zealand.	— <i>Il-Greċja</i> Υποζργείο Μεταφορών και Επιχειρονομιών Ministry of Transport and Communications
	— <i>Spanja</i> For telecommunications equipment: Ministerio de Fomento for other equipment: Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Franza</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>L-Irlanda</i> Department of Transport, Energy and Communications
	— <i>L-Italja</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Il-Lussemburgu</i> Ministère des transports
	— <i>L-Olanda</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat
	— <i>L-Awstrija</i> For telecommunications equipment: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr For other equipment: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten

▼ B

Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati minn-New Zealand	Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea
	<p>— <i>Il-Portugall</i> Under the authority of the Government of Portugal: Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Il-Finlandja</i> For telecommunications equipment: Liikenneministeriö/Trafikministeriet For other equipment: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels-och industriministeriet</p> <p>— <i>L-Isvezja</i> Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Ir-Rejnu Unit</i> Department of Trade and Industry</p>

TAQSIMA IV

PROĊEDURI GHAN-NOMINAZZJONI TA' KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti minn-New Zealand fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet tal-Komunità Ewropea	Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti mill-Komunità Ewropea fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet ta' New Zealand
<p>Il-korpi ta' stima ta' konformità elenkati fit-Taqsima II għandhom thares il-htigiet tad-Direttivi elenkati fit-Taqsima I, waqt li jinghata kont tad-Deciżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE tat-22 ta'Lulju 1993 li tikkoncerna l-moduli għall-fażi varji tal-proċeduri ta' stima ta' konformità u r-regoli għat-twahhil u l-użu ta' l-immarkar ta' konformità CE, li huma intiżi biex jintużaw fid-direttivi ta' armonizzazzjoni teknika u li huma msemmija fuq il-bażi tal-proċeduri definiti fl-Anness li jinsab mal-Ftehim. Dan jista' jintwera permezz ta':</p> <p>(a) Għall-finijiet ta' l-artikolu 10(5) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati Membri li jirrelataw ma' kompatibilità elettromanjetika, Korpi ta' Spezzjoni li joperaw skond il-htigiet ta' l-EN 45004 jew il-Gwdia ISO 39, u jew:</p>	<p>1. Il-proċeduri għan-nominazzjoni tal-korpi ta' stima ta' konformità għandhom ikunu konsistenti mal-prinċipji u l-proċeduri mnizzla fl-Anness li jinsab mal-Ftehim.</p> <p>2. Il-proċeduri li ġejjin huma meqjusa li huma konsistenti ma' daww imnizzla fl-Anness li jinsab mal-Ftehim:</p> <p>Laboratorji ta' l-ittestjar:</p> <p>— akkreditati minn korpi ta' akkreditazzjoni li huma firmatarji għall-koperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA) Ftehim Multilaterali dwar Kalibrizzjoni u Ttestjar, jew</p> <p>— li kapaċi juri l-kompetenza permezz ta' mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B ta' l-Anness li jinsab mal-Ftehim.</p>

▼B

<p>Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti minn-New Zealand fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet tal-Komunità Ewropea</p>	<p>Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti mill-Komunità Ewropea fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet ta' New Zealand</p>
<p>— akkreditati mill-Kunsill tar-Reġistrazzjoni tal-Laboratorji ta' l-ittejtjar, jew</p> <p>— li kapaċi juri l-kompetenza permezz ta' mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B ta' l-anness li jinsab mal-Ftehim.</p> <p>(b) Għall-korpi kompetenti skond l-Artikolu 10(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati Membri li jirrelataw ma' kompatibilità elet-tromanjetika, Laboratorji ta' l-ittejtjar li joperaw skond il-htigiet ta' l-EN 45001 jew il-Gwdia ISO 25, u jew:</p> <p>— akkreditati mill-Kunsill tar-Reġistrazzjoni tal-Laboratorji ta' l-ittejtjar, jew</p> <p>— li kapaċi juri l-kompetenza permezz ta' mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B ta' l-anness li jinsab mal-Ftehim.</p>	

TAQSIMA V

DISPOSIZZJONIJIET ADDIZZJONALI

1. Fejn meħtieġ, mid-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi ta' New Zealand, korpi ta' l-istima ta' konformità tal-Komunità Ewropea li jissubkuntrattaw l-ittejtjar jew parti minnu għandhom jissubkuntrattaw biss lil-laboratorji ta' l-ittejtjar akkreditati skond il-klawżola 2 fit-Taqsima IV ta' dan l-Anness Settorali.
2. B'zieda mal-htigiet imposti mill-Anness li jinsab mal-Ftehim, dwar in-nominazzjoni ta' korp ta' stima ta' konformità, l-awtorità rilevanti li tinnomina tal-Komunità Ewropea għandha ttiprovdi lil New Zealand, fir-rigward ta' kull korp nominat ta' stima ta' konformità, id-dettalji tal-metodu li dak il-korp ta' stima ta' konformità jkollu l-hsieb li jadotta biex jirrekordja il-fatt li approvazzjoni skond it-tifsira tar-Regolament 90 tar-Regolamenti tal-1997 dwar l-Elettriku tkun ingħatat.

▼B

L-ANNESS SETTORALI DWAR MAKKINARJU LI JINSAB MAL-FTEHIM KOMUNITÀ EWROEPA-NEW ZEALAND DWAR GHARFIEN REĊIPROKU B'RELAZZJONI MAL-ISTIMA TA' KONFORMITÀ, ĊERTIFIKATI U MMARKAR

KAMP TA' APPLIKAZZJONI U KOPERTURA

Id-disposizzjonijiet ta' dan l-Anness Settorali għandhom jgħoddu għal dan li ġej:

Prodotti għall-esportazzjoni lejn il-Komunità Ewropea	Prodotti għall-esportazzjoni lejn New Zealand
<ul style="list-style-type: none"> — Kull prodott li jaqgħa taht l-anness IV li jinsab mad-Direttiva tal-Kunsill 89/392/KEE tal-14 ta' Ġunju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati Membri li jirrelataw ma' makkinarju, — krejnijiet torri, u — krejnijiet mobbli. 	<p>Kull makkinarju li jaqgħa fil-kamp ta' l-applikazzjoni ta' l-att tal-1992 dwar is-Saħha u s-Sigurezza fl-Impiegi.</p> <p>Biex jiġi evitat kull dubju, dan l-Anness Settorali għandu jinkludi krejnijiet torri, krejnijiet tal-kontenituri tat-tip tal-portijiet u krejnijiet mibbli inklużi krejnijiet immuntati fuq trakk b'kapacità ta' rfiiegħ li teċċedi l-hames (5) tunellati metriċi wżati għat-tagħbija u l-hatt ta' dik il-vettura.</p>

TAQSIMA I

HTIĠIET LEĠISLATTIVI, REGOLATORJI U AMMINISTRATTIVI

Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea ma' korpi nominati ta' stima ta' konformità ta' New Zealand għandhom jistmaw l-osservanza	Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi New Zealand ma' korpi nominati ta' stima ta' konformità tal-Komunità Ewropea
<ul style="list-style-type: none"> — Direttiva tal-Kunsill 89/392/KEE tal-14 ta' Ġunju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati Membri li jirrelataw ma' makkinarju, kif emendata — Direttivi li jiffissaw htigiet dwar il-limitazzjoni tal-hsejjes għal krejnijiet torri kif ġej: <ul style="list-style-type: none"> — Direttiva tal-Kunsill 79/113/KEE tad-19 ta' Dicembru 1978 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati Membri li jirrelataw mal-istabbiliment ta' l-emissjoni ta' hsejjes ta' impinat tal-kostruzzjoni u tagħmir, kif emendata, — Direttiva tal-Kunsill 84/532/KEE tas-17 ta' Settembru 1984 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati Membri li jirrelataw ma' disposizzjonijiet komuni għal impjant tal-kostruzzjoni u tagħmir, kif emendata, 	<ul style="list-style-type: none"> — Att tal-1992 dwar is-Saħha u s-Sigurezza fl-Impieg, — Regolament tal-1995 dwar is-Saħha u s-Sigurezza fl-Impieg, — Regolamenti tal-1996 dwar is-Saħha u s-Sigurezza fl-Impieg (Tagħmir bil-Pressjoni, Krejnijiet u Pontijiet tal-Hbula tal-Passiġġieri) fir-rigward ta' krejnijiet torri, krejnijiet tal-kontenituri tat-tip tal-portijiet u krejnijiet mobbli ⁽¹⁾, — Regolamenti tal-1996 dwar is-Saħha u s-Sigurezza fl-Impieg (Fremijiet ta' sigurezza fit-Trakters) fir-rigward ta' fremijiet ta' sigurezza fittjati fi trakters agrikoli ⁽¹⁾, — Regolamenti tal-1996 dwar is-Saħha u s-Sigurezza fl-Impieg (Kontroll tal-Minjieri) ⁽¹⁾, u — Regolamenti tal-1996 dwar is-Saħha u s-Sigurezza fl-Impieg (Żejt mhux raffinat) ⁽¹⁾.

▼ B

Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea ma' korpi nominati ta' stima ta' konformità ta' New Zealand għandhom jistmaw l-osservanza	Il-htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi New Zealand ma' korpi nominati ta' stima ta' konformità tal-Komunità Ewropea
— Direttiva tal-Kunsill 84/534/KEE tas-17 ta' Settembru 1984 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati Membri li jirrelataw mal-livell permissibbli ta' hoss ta' l-enerġija ta' krejnijiet torri, kif emendata,	

(¹) Dawn ir-regolamenti għad iridu jiġu inkorporati fil-liġi ta' New Zealand.

TAQSIMA II

KORPI NOMINATI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati minn-New Zealand biex jistmaw prodotti kontra htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea	Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea biex jistmaw prodotti kontra htigiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi ta' New Zealand
Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati huma: [Għandhom jiddaħħu l-isem u d-dettalji] [Għandhom jizdiedu aktar ismijiet kif meħtieġ]	Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati huma: [Għandhom jiddaħħu l-isem u d-dettalji] [Għandhom jizdiedu aktar ismijiet kif meħtieġ]

TAQSIMA III

L-AWTORITAJIET RESPONSABBLI GHAN-NOMINAZZJONI TA' KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ ELENKATI FIT-TAQSIMA II

Għall-korpi ta' stima ta' konformità nominati minn-New Zealand	Għall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea
Taħt l-awtorità ta' New Zealand	— <i>Il-Beġġju</i>
(a) Għall-korpi ta' ċertifikazzjoni:	Ministère de l'économie Ministerie van Economie
— Sistema ta' Akkreditazzjoni Kongunta ta' l-awstralja u New Zealand (JAS-ANZ),	<i>Id-Danimarka</i>
(b) Il-Laboratorji ta' l-ittestjar u l-Korpi ta' Spezzjoni:	Direktoratet für Arbejdstilsynet
— Il-Kunsill tar-Registrazzjoni tal-Laboratorji ta' l-ittestjar ta' New Zealand.	<i>Il-Ġermanja</i>
	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
	<i>Il-Greċja</i>
	Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development
	<i>Spanja</i>
	Ministerio de Industria y Energía
	<i>Franza</i>
	Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail

▼ **B**

Għall-korpi ta' stima ta' konformità nominati minn-New Zealand	Għall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea
	<p>Bureau CT5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation</p> <p><i>L-Irlanda</i></p> <p>Department of Enterprise and Employment</p> <p><i>L-Italja</i></p> <p>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p><i>Il-Lussemburgu</i></p> <p>Ministère des transports</p> <p><i>L-Olanda</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>L-Awstrija</i></p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p><i>Il-Portugall</i></p> <p>Under the authority of the Government of Portugal: Instituto Português da Qualidade</p> <p><i>Il-Finlandja</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/ Social-och hälsovårdsministeriet</p> <p><i>L-Isvezja</i></p> <p>Sweden Under the authority of the Government of: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p><i>Ir-Renju Unit</i></p> <p>Department of Trade and Industry</p>



TAQSIMA IV

PROCĊEDURI GHAN-NOMINAZZJONI TA' KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

<p>Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti minn-New Zealand fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet tal-Komunità Ewropea</p>	<p>Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti mill-Komunità ewropea fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet ta' New Zealand</p>
<p>Il-korpi ta' stima ta' konformità elenkati fit-Taqsima II għandhom thares il-htigiet tad-Direttivi elenkati fit-Taqsima I, waqt li jinghata kont tad-Deciżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE tat-22 ta' Lulju 1993 li tikkonċerna l-moduli għall-fażi varji tal-proċeduri ta' stima ta' konformità u r-regoli għat-twahħil u l-użu ta' l-immarkar ta' konformità CE, li huma intiżi biex jintuzaw fid-direttivi ta' armonizzazzjoni teknika u li huma msemmiġja fuq il-bażi tal-proċeduri definiti fl-Anness li jinsab mal-Ftehim. Dan jista' jintwera permezz ta':</p> <p>(a) Għall-finijiet ta' l-artikolu 10(5) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/392/KEE tal-14 ta' Ġunju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati Membri li jirrelataw ma' makkinarju:</p> <p>Korpi ta' Spezzjoni li joperaw skond il-htigiet ta' l-EN 45004 jew il-Gwida ISO 39, u jew</p> <ul style="list-style-type: none"> — akkreditati mill-Kunsill tar-Registrazzjoni tal-Laboratorji ta' l-ittestjar, jew — li kapaċi juri l-kompetenza permezz ta' mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B ta' l-anness li jinsab mal-Ftehim. <p>(b) Għall-finijiet tad-Direttivi tal-Kunsill jiffissaw il-htigiet tal-limitazzjoni tal-hoss għall-krejnijiet torri:</p> <p>Korpi ta' Ċertifikazzjoni tal-Prodott li joperaw skond il-htigiet EN 45011 jew il-Gwida ISO 28 u 40, u jew:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akkreditati minn-JAS-ANZ, jew — li kapaċi juri l-kompetenza permezz ta' mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B ta' l-anness li jinsab mal-Ftehim. 	<p>1. Il-proċeduri għan-nominazzjoni tal-korpi ta' stima ta' konformità għandhom ikunu konsistenti mal-prinċipji u l-proċeduri mniżżla fl-Anness li jinsab mal-Ftehim.</p> <p>2. Il-proċeduri li ġejjin huma meqjusa li huma konsistenti ma' dawk imniżżla fl-Anness li jinsab mal-Ftehim:</p> <p>(a) For cranes:</p> <p>Għall-Korpi ta' Spezzjoni, il-Korpi ta' Stima ta' Konformità għandhom:</p> <ul style="list-style-type: none"> — joperaw b'konformità mal-EN 45004 jew il-Gwida ISO 39, u — joperaw sistema ta' kwalità tikkonforma mal-ISO 9001 jew ISO 9002, u — jimpjegaw inġiniera li permezz ta' kwalifiki, taħtriġ u esperjenza jistgħu juru illi għandhom il-kapaċitajiet u l-abbiltà meħtieġa biex jifhmu għal kollox u japplikaw il-htigiet dettaljati tal-leġislazzjoni u l-istandards li għandhom joperaw fihom u li tagħhom jiċċertifikaw l-osservanza. <p>Għall-Korpi ta' Ċertifikazzjoni, il-proċeduri li ġejjin huma meqjusa li huma konsistenti mal-proċeduri stipulati fl-Anness li jinsab mal-Ftehim:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akkreditazzjoni minn korpi ta' akkreditazzjoni li huwa firmatarju għall-koperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA) ta' Ftehim Multilaterali dwar Ċertifikazzjoni, — akkreditazzjoni minn korpi ta' akkreditazzjoni li miegħu il-JAS-ANZ għandu ftehim ta' għarfien reċiproku, jew — li kapaċi juri l-kompetenza permezz ta' mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B ta' l-anness li jinsab mal-Ftehim.

▼ B

<p>Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti minn-New Zealand fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet tal-Komunità Ewropea</p>	<p>Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti mill-Komunità ewropea fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet ta' New Zealand</p>
	<p>Għall-Laboratorji ta' l-ittestjar, Il-proċeduri li ġejjin huma meqjusa li huma konsistenti ma' dawk stipulati fl-Anness li jinsab mal-Ftehim:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akkreditati minn korp ta' akkreditazzjoni li huwa firmatarju għall-koperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA) — Ftehim Multilaterali dwar Kalibrazzjoni u Ttestjar, jew — li kapaċi juri l-kompetenza permezz ta' mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B ta' l-anness li jinsab mal-Ftehim. <p>For Testing Laboratories:</p> <p>The following procedures are deemed to be consistent with those set out in the Annex to the Agreement:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accreditation by an accreditation body which is a signatory to the European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement on Calibration and Testing, or — ability to demonstrate competence by other means in accordance with Sections A and B of the Annex to the Agreement. <p>(b) Għall-makkinarju minbarra krejnijiet, jew:</p> <ul style="list-style-type: none"> — notifikati bħala Korpi ta' Stima ta' Konformità fil-Komunità Ewropea skond il-htigiet stabbiliti fl-Anness VII li jinsab mad-Direttiva tal-Kunsill 89/392/KEE tal-14 ta' Gunju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati Membri li jirrelataw ma' makkinarju flimkien mad-Deciżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE tat-22 ta' Lulju 1993 li tikkonċerna l-moduli għall-fażi varji tal-proċeduri ta' stima ta' konformità u r-regolighat-twahħil u l-użu ta' l-immarkar ta' konformità CE, li huma intiżi biex jintużaw fid-direttivi ta' armonizzazzjoni teknika u li huma elenkati fit-Taqsima II ta' dan l-Anness Settorali, jew

▼B

Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti minn-New Zealand fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet tal-Komunità Ewropea	Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti mill-Komunità ewropea fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet ta' New Zealand
	— proċeduri li għandhom jiżguraw li l-makkinarju iħares il-protezzjoni tal-pres-tazzjoni bbażata fuq ir-riskju tal-legislazzjoni ta' New Zealand.

TAQSIMA V

DISPOSIZZJONIJIET ADDIZZJONALI

1. Fejn meħtieġ, mid-disposizzjonijiet legiſlattivi, regolatorji u amministrattivi ta' New Zealand, korpi ta' l-istima ta' konformità tal-Komunità Ewropea li jissubkuntrattaw l-ittestjar jew parti minnu għandhom jissubkuntrattaw biss lil-laboratorji ta' l-ittestjar akkreditati skond il-klawżola 2 fit-Taqsima IV ta' dan l-Anness Settorali.
2. Fir-rigward tal-makkinarju li huwa suġġett għad-disposizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 73/23/KEE tad-19 ta' Frar 1973 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati Membri li jirrelataw ma' tahmir elettriku disinjat għall-użu fil-limiti ta' certi vultaġġi u d-Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati Membri li jirrelataw ma' kompatibilità elettromanjetika, id-disposizzjonijiet rilevanti ta' l-annessi Settorali dwar, rispettivament, Tagħmir b'Vultaġġ Baxx u Kompatibilità Elettromanjetika għandhom jgħoddu.
3. Mad-data ta' l-applikazzjoni tad-disposizzjonijiet tad-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati Membri li jirrelataw mal-miżuri li għandhom jittiehdu kontra l-emissjoni ta' pollutanti gassużi u partikolati minn makni b'kombustjoni interna li jiġi installati f'makkinarju mobbli li ma jintużax fit-toroq, fil-present il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea COM(95) 350, il-korpi fi New Zealand li ġew nominati biex johorġu approvazzjonijiet tat-tip skond din id-Direttiva għandhom, jew direttament jew permezz ta' l-awtorità responsabbli għan-nominazzjoni tagħhom, iwettqu n-notifikazzjoni u l-obbligi l-oħra imqegħda fuq l-awtoritajiet ta' l-approvazzjoni taht id-disposizzjonijiet rilevanti ta' din id-Direttiva.
4. B'zieda huwa nnotat li din id-Direttiva proposta tagħmel referenza għall-htigiet ta' stima ta' konformità stipulati fid-Direttiva tal-Kunsill 92/53/KEE tat-18 ta' Ġunju 1992 li temenda d-Direttiva 70/156/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati Membri li jirrelataw mal-approvazzjoni tat-tip ta' vetturi bil-mutur u l-karrijiet tagħhom. Huwa rikonoxxut li taht id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva, manifattur ma jistax jiġi akkreditat bhala laboratorju ta' l-ittestjar. Izda, huwa permissibbli għall-labortaorju ta' l-ittestjar li juża apparat minn barra, suġġett għall-approvazzjoni ta' l-awtorità li Tinnomina.



L-ANNESS SETTORALI DWAR TAGHMIR BI PRESSJONI LI JINSAB MAL-FTEHM KOMUNITÀ EWROPEA-NEW ZEALAND DWAR GHARFIEN REĊIPROKU B'RELAZZJONI MAL-ISTEJEM TA' KONFORMITÀ, ĊERTIFIKATI U MMARKAR

KAMP TA' APPLIKAZZJONI U KOPERTURA

Id-disposizzjonijiet ta' dan l-Anness Settorali għandhom jghoddu għat-tipi li ġejjin ta' tagħmir ta' pressjoni:

Prodotti għall-esportazzjoni lejn il-Komunità Ewropea	Prodotti għall-esportazzjoni lejn New Zealand
Prodotti li jaqgħu fil-kamp ta' l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 87/404/KEE tal-25 ta' Ġunju 1987 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati Membri li jirrelataw ma' kontenituri sempliċi ta' pressjoni.	Tagħmir ta' pressjoni suġġett għall-proċeduri ta' stima ta' konformità ta' partijiet terzi taht l-istatuti ta' New Zealand u regolamenti speċifikati fit-Taqsima I ta' dan l-Anness Settorali.

TAQSIMA I

HTIĠIET LEĠISLATTIVI, REGOLATORJI U AMMINISTRATTIVI

Il-htiġiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea ma' korpi nominati ta' stima ta' konformità ta' New Zealand għandhom jistmaw l-osservanza	Il-htiġiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi New Zealand ma' korpi nominati ta' stima ta' konformità tal-Komunità Ewropea għandhom jistmaw l-osservanza
Direttiva tal-Kunsill 87/404/KEE tal-25 ta' Ġunju 1987 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati Membri li jirrelataw ma' kontenituri sempliċi ta' pressjoni, kif emendata.	<ul style="list-style-type: none"> — Att tal-1992 dwar is-Saħħa u s-Sigurezza fl-Impieg Health, — Regolament tal-1995 dwar is-Saħħa u s-Sigurezza fl-Impieg, — Regolamenti tal-199[6] dwar is-Saħħa u s-Sigurezza fl-Impieg (Tagħmir ta' pressa, krejnijiet u Pontijiet tal-Fbula għall-Passiġġieri) ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Dawn ir-regolamenti għad iridu jiġu inkorporati fil-liġi ta' New Zealand.

TAQSIMA II

KORPI NOMINATI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati minn-New Zealand biex jistmaw prodotti kontra htiġiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Komunità Ewropea	Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea biex jistmaw prodotti kontra htiġiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi ta' New Zealand
Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati huma: [Għandhom jiddaħħu l-isem u d-dettalji] [Għandhom jizjeddu aktar ismijiet kif mehtieġ]	Il-korpi ta' stima ta' konformità nominati huma: [Għandhom jiddaħħu l-isem u d-dettalji] [Għandhom jizjeddu aktar ismijiet kif mehtieġ]



TAQSIMA III

**L-AWTORITAJIET RESPONSABBLI GHAN-NOMINAZZJONI
TAL-KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ ELENKATI FIT-TAQSIMA II**

Ghall-korpi ta'stima ta' konformità nominati minn-New Zealand	Ghall-korpi ta'stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea
Taht l-awtorità ta' New Zealand	— <i>Il-Belġju</i> Ministère de l'économie Ministerie van Economie
(a) Ghall-Korpi ta' Ċertifikazzjoni:	— <i>Id-Danimarka</i> Direktoratet für Arbejdstilsynet
— Sistema ta' Akkreditazzjoni Kongunta ta' l-awstralja u New Zealand (JAS-ANZ), u	— <i>Il-Ġermanja</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
(b) Ghall-Laboratorji ta' l-ittestjar u l-Korpi ta' Spezzjoni:	— <i>Il-Greċja</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development
— Il-Kunsill tar-Registrazzjoni tal-Laboratorji ta' l-ittestjar ta' New Zealand.	— <i>Spanja</i> Ministerio de Industria y Energía
	— <i>Franza</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction de l'action régionale de la petite et moyenne industrie Sous direction de la sécurité industrielle Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'Etat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous direction de la qualité et de la normalisation
	— <i>L-Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment
	— <i>L-Italja</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
	— <i>Il-Lussemburgu</i> Ministère des transports
	— <i>L-Olanda</i> Staat der Nederlanden
	— <i>Austria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
	— <i>Portugall</i> Portugal Under the authority of the Government of: Instituto Português da Qualidade

▼B

Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati minn-New Zealand	Ghall-korpi ta' stima ta' konformità nominati mill-Komunità Ewropea
	<p>— <i>Finland</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels-och industriministeriet</p> <p>— <i>L-Isvezja</i> Sweden Under the authority of the Government of: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Ir-Renju Unit</i> Department of Trade and Industry</p>

TAQSIMA IV

PROĊEDURI GHAN-NOMINAZZJONI TA' KORPI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti minn-New Zealand fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet tal-Komunità Ewropea	Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti mill-Komunità ewropea fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet ta' New Zealand
<p>Il-korpi ta' stima ta' konformità elenkati fit-Taqsima II għandhom iharsu l-htigiet tad-Direttivi elenkati fit-Taqsima I, waqt li jinġhata kont tad-Deciżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE tat-22 ta' Lulju 1993 li tikkonċerna l-moduli għall-fażi varji tal-proċeduri ta' stima ta' konformità u r-regoli għat-twahħil u l-użu ta' l-immarkar ta' konformità CE, li huma intiżi biex jintużaw fid-direttivi ta' armonizzazzjoni teknika u li huma msemmija fuq il-bażi tal-proċeduri definiti fl-Anness li jinsab mal-Ftehim. Dan jista' jintwera permezz ta':</p> <p>(i) Korpi ta' Ċertifikazzjoni tal-Prodott li joperaw skond il-htigiet ta' l-EN 45011 jew il-Gwidi ISO 28 u 40, u jew:</p> <p>(a) akkreditati mill-JAS-ANZ, jew</p> <p>(b) li kapaċi juri l-kompetenza permezz ta' mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B ta' l-anness li jinsab mal-Ftehim.</p> <p>(ii) Korpi ta' Ċertifikazzjoni ta' Sistema ta' Kwalità li joperaw skond il-htigiet ta' l-EN 45012 jew il-Gwida ISO 62, u jew:</p> <p>(a) akkreditati mill-JAS-ANZ, jew</p>	<p>1. Il-proċeduri għan-nominazzjoni tal-korpi ta' stima ta' konformità għandhom ikunu konsistenti mal-prinċipji u l-proċeduri mniżzla fl-Anness li jinsab mal-Ftehim.</p> <p>2. Il-proċeduri li ġejjin huma meqjusa li huma konsistenti ma' dawk imniżzla fl-Anness li jinsab mal-Ftehim:</p> <p>(a) Verifikazzjoni tad-Disinn:</p> <p>Għall-Verifikazzjoni tad-Disinn, il-korpi ta' stima ta' konformità għandhom:</p> <p>— joperaw b'konformità mal-EN 45004 jew il-Gwida ISO 39, u</p> <p>— joperaw sistema ta' kwalità li tikkonforma mal-ISO 9001, u</p> <p>— jimpjegaw verifikaturi tad-disinn li permezz ta' kwalifiki, taħtriġ u esperjenza ikunu jistgħu juru li għandhom il-kapaċitajiet u l-abbiltà biex jifhmu sew u japplikaw il-htigiet dettaljati tal-ġegħalazzjoni u l-istandards li fihom huma joperaw u li bihom ikunu qed jiċċertifikaw l-osservanza</p>

▼B

<p>Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti minn-New Zealand fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet tal-Komunità Ewropea</p>	<p>Il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti mill-Komunità ewropea fin-nominazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità biex jistmaw prodotti kontra l-htigiet ta' New Zealand</p>
<p>(b) li kapaċi juri l-kompetenza permezz ta' mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B ta' l-anness li jinsab mal-Ftehim.</p> <p>(iii) Korpi ta' Spezzjoni li joperaw skond il-htigiet ta' l-EN 45004 jew il-Gwida ISO39, u jew:</p> <p>(a) akkreditati mill-Kunsill tar-Registrazzjoni tal-Laboratorji ta' l-ittestjar, jew</p> <p>(b) li kapaċi juri l-kompetenza permezz ta' mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B ta' l-anness li jinsab mal-Ftehim.</p>	<p>(b) Korpi ta' spezzjoni:</p> <p>Għall-korpi ta' spezzjoni, il-korpi ta' stima ta' konformità għandhom:</p> <ul style="list-style-type: none"> — joperaw b'konformità mal-EN 45004 Tip A jew il-Gwida ISO 39, u — joperaw sistema ta' kwalità li tikkonforma mal-ISO 9001 jew l-ISO 9002, u — jimpjegaw inġiniera li permezz ta' kwalifiki, taħriġ u esperjenza jistgħu juru illi għandhom il-kapaċitajiet u l-abbiltà meħtieġa biex jifhmu għal kollox u japplikaw il-htigiet dettaljati tal-legislazzjoni u l-istandards li għandhom joperaw fihom u li tagħhom jiċcertifikaw l-osservanza. <p>(ċ) Korpi ta' Ċertifikazzjoni:</p> <p>Għall-korpi ta' ċertifikazzjoni, il-korpi ta' stima ta' konformità għandhom ikunu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akkreditati minn korp ta' akkreditazzjoni li huwa firmatarju għall-koperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA) ta' Ftehim Multilaterali dwar Ċertifikazzjoni, — akkreditati minn korp ta' akkreditazzjoni li miegħu il-JAS-ANZ għandu ftehim ta' għarfien reċiproku, jew — li kapaċi juri l-kompetenza permezz ta' mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B ta' l-anness li jinsab mal-Ftehim. <p>(d) Laboratorji ta' l-ittestjar:</p> <p>—Għall-laboratorji ta' l-ittestjar, il-korpi ta' stima ta' konformità għandhom ikunu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akkreditati minn korp ta' akkreditazzjoni li huwa firmatarju għall-koperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA) ta' Ftehim Multilaterali dwar Ċertifikazzjoni — li kapaċi juri l-kompetenza permezz ta' mezzi oħrajn skond it-Taqsimiet A u B ta' l-anness li jinsab mal-Ftehim.

*TAQSIMA V***DISPOSIZZJONIJIET ADDIZZJONALI**

1. Fejn mehtieg, mid-disposizzjonijiet legislattivi, regolatorji u amministrattivi ta' New Zealand, korpi ta' l-istima ta' konformità tal-Komunità Ewropea li jissubkuntrattaw l-ittestjar jew parti minnu għandhom jissubkuntrattaw biss lil-laboratorji ta' l-ittestjar akkreditati skond il-klawżola 2 fit-Taqsima IV ta' dan l-Anness Settorali.
2. Fir-rigward ta' tagħmir ta' pressjoni li huwa suġġett għad-disposizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 73/23/KEE tad-19 ta' Frar 1973 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati Membri li jirrelataw ma' tagħmir elettriku li huwa intiz għal użu f'certi limiti ta' vultaġġ u d-Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-istati Membri li jirrelataw mal-kompatibilità elettromanjetika, id-disposizzjonijiet rilevanti ta' l-annessi Settorali dwar, rispettivament, Tagħmir b'Vultaġġ Baxx u Kompatibilità Elettromanjetika għandhom jgħoddu.
3. B'zieda mal-htigiet imposti bl-Anness li jinsab mal-Ftehim, dwar in-noiminazzjoni ta' korp ta' stima ta' konformità, l-awtorità rilevanti li tinnomina għandha tipprovdi lil New Zealand, fir-rigward ta' kull korp ta' stima ta' konformità nominat, nid-dettalji ta' jekk il-korp ta' stima ta' konformità ikunx qed iwettaq verifikazzjoni tad-disinn, jew spezzjoni ta' produzzjoni, jew it-tnejn.



ATT FINALI

Il-plenipotenzarji:

tal-KOMUNITÀ EWROPEA, hawnhekk iżjed ‘l quddiem imsejjha “l-Komunità”,

mill-parti ‘l wahda, u

il-plenipotenzarju ta' NEW ZEALAND,

mill-parti ‘l oħra,

li ltaqghu biex jiffirmaw il-Ftehim dwar Għarfien Reċiproku b'relazzjoni mal-Istima ta' Konformità bejn il-Komunità Ewropea u New Zealand, hawnhekk iżjed ‘l quddiem imsejjah “il-Ftehim”, adottaw it-testi li ġejjin:

il-Ftehim inklużi l-annessi li jinsabu miegħu u l-Annessi Settorali li ġejjin li jirrelataw ma':

1. Spezzjoni GMP ta' Prodotti Mediċinali u Ċertifikazzjoni tal-Lott
2. Mekkaniżmi Mediċi
3. Tagħmir Terminali ta' Telekomunikazzjonijiet
4. Tagħmir b'Vultaġġ Baxx
5. Kompatibilità Elettromanjetika
6. Makkinarju
7. Tagħmir ta' pressjoni

Il-plenipotenzarji tal-Komunità u l-plenipotenzarju ta' New Zealand għandhom jadottaw it-testi tad-Dikjarazzjonijiet Kongunti elenkati hawn taħt u annessi ma' dan l-Att Finali:

- Dikjarazzjoni Kongunta li tirrelata ma' xogħol futur dwar l-arrangamenti ta' implimentazzjoni għal dan il-Ftehim,
- Dikjarazzjoni Kongunta dwar għarfien reċirpoku fl-isfera volontarja,
- Dikjarazzjoni Kongunta li tirrelata ma' aktar żvilupp ta' l-armonizzazzjoni ta' regolamenti tekniċi u l-proċeduri ta' stima ta' konformità,
- Dikjarazzjoni Kongunta li tirrelata mar-reviżjoni ta' l-artikolu 4 ta' Ftehim.

Hecho en Wellington, el veinticinco de junio de mil novecientos noventa y ocho.

Udfærdiget i Wellington den femogtyvende juni nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu Wellington am fünfundzwanzigsten Juni neunzehnhundertachtundneunzig.

Έγινε στο Ουέλλινγκτον, στις είκοσι πέντε Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα οκτώ.

Done at Wellington on the twenty-fifth day of June in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

Fait à Wellington, le vingt-cinq juin mil neuf cent quatre-vingt-dix-huit.

Fatto a Wellington, addì venticinque giugno millenovecentonovantotto.

▼B

Gedaan te Wellington, de vijfentwintigste juni negentienhonderd achtennegentig.

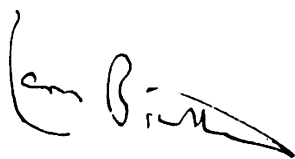
Feito em Wellington, em vinte e cinco de Junho de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Wellingtonissa kahdentakymmenentenäviidentenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i Wellington den tjugofemte juni nittonhundraåttioåttio.

▼B

Por la Comunidad Europea
For Det Europæiske Fællesskab
Für die Europäische Gemeinschaft
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
For the European Community
Pour la Communauté européenne
Per la Comunità europea
Voor de Europese Gemeenschap
Pela Comunidade Europeia
Euroopan yhteisön puolesta
På Europeiska gemenskapens vägnar



Por Nueva Zelanda
For New Zealand
Für Neuseeland
Για τη Νέα Ζηλανδία
For New Zealand
Pour la Nouvelle-Zélande
Per la Nuova Zelanda
Voor Nieuw-Zeeland
Pela Nova Zelândia
Uuden-Seelannin puolesta
För Nya Zeeland





ANNEX

Dikjarazzjoni Kongunta li tirrelata ma' xoghol futur dwar l-arrangamenti ta' implimentazzjoni ghal dan il-Ftehim

1. *Tagħmir ta' pressjoni*

Il-Partijiet għandhom jstendju l-kamp ta' l-applikazzjoni ta' l-anness Settorali dwar Tagħmir bi Pressjoni u jibdew negozjati għal dak il-ghan mall-d-Direttiva l-ġdida dwar dan is-suġġett, li fil-present qed tiġi ezaminata fil-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea u tal-Parlament Ewropew fuq il-bażi ta' proposta mill-Kummissjoni Ewropea, tkun dahlet fis-sehh.

2. *Ċertifikazzjoni ta' inġenji ta' l-ajru u s-sigurezza tagħhom li għandha titkompli*

Il-Partijiet jikkonfermaw l-intenzjoni tagħhom li jkomplu n-negozjati sabiex ilestu l-Anness Settorali fir-rigward ta' ċertifikazzjoni ta' inġenji ta' l-ajru u s-sigurezza tagħhom li għandha titkompli, bil-hsieb ta' l-istabbiliment tiegħu bħala arrangament ta' implimentazzjoni ta' dan il-Ftehim mhux aktar minn sentejn wara l-bidu fis-sehh tiegħu.

3. *Inkluzjoni ta' l-Annessi Settorali oħrajn*

Biex jinbena fuq dan il-Ftehim, il-Partijiet għandhom jibdew negozjati dwar estensjoni akbar tal-kopertura settorali tal-Ftehim sentejn mid-data li fiha l-Ftehim jidhol fis-sehh.

Dikjarazzjoni Kongunta dwar għarfien reċiproku fl-isfera volontarja

Il-Partijiet għandhom jinkoragġixxu lill-korpi mhux governattivi tagħhom biex jikkoperaw bil-hsieb li jstabbilixxu arrangamenti ta' għarfien reċipoku fl-isfera volontarja.

Dikjarazzjoni Kongunta li tirrelata ma' aktar armonizzazzjoni ta' regolamenti tekniċi u l-proċeduri ta' stima ta' konformità

Il-Partijiet għandhom jagħtu konsiderazzjoni biex iżidu l-grad ta' armonizzazzjoni jew l-ekwivalenza tar-regolamenti rispettivi tekniċi tagħhom u l-proċeduri ta' stima ta' konformità, fejn xieraq u fejn konsistenti ma' prattika tajba regolatorja. Il-Partijiet jirrikonoxxu li għan wiehed għandu jkun l-istabbiliment fejn possibbli, ta' proċedura waħda ta' sottomissjoni u evalwazzjoni, applikabbli għaž-żewġ Partijiet, għall-prodotti koperti bil-Ftehim.

Dikjarazzjoni Kongunta li tirrelata mar-reviżjoni ta' l-artikolu 4 tal-Ftehim

Il-Partijiet għandhom jikkonsidraw it-twessiegh tad-disposizzjonijiet ta' l-artikolu 4 biex jinkludu pajjiżi oħrajn mall-l-Partijiet ikunu kkonkludew pattijiet ekwivalenti ta' Ftehim dwar Għarfien reċiproku b'relazżjoni mal-istima ta' konformità fl-istees setturi ma' dawk ta' pajjiżi oħrajn.