

Dan it-test hu maħsub purament bhala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

► **B****FTEHIM****dwar l-għarfien reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti ta' l-Amerika**

(ĠU L 31, 4.2.1999, p. 3)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u>	Decision No 2/2000 of 14 December 2000 (*)	L 34	68	3.2.2001
► <u>M2</u>	Decision No 3/2000 of 16 January 2001 (*)	L 306	34	23.11.2001
► <u>M3</u>	Decision No 4/2001 of 21 May 2001 (*)	L 306	42	23.11.2001
► <u>M4</u>	Decision No 5/2001 of 26 June 2001 (*)	L 306	45	23.11.2001
► <u>M5</u>	Decision No 6/2001 of 17 July 2001 (*)	L 306	47	23.11.2001
► <u>M6</u>	Decision No 7/2001 of 20 July 2001 (*)	L 306	49	23.11.2001
► <u>M7</u>	Decision No 8/2001 of 5 October 2001 (*)	L 101	19	17.4.2002
► <u>M8</u>	Decision No 9/2001 of 21 November 2001 (*)	L 101	21	17.4.2002
► <u>M9</u>	Decision No 10/2001 of 20 November 2001 (*)	L 101	23	17.4.2002
► <u>M10</u>	Decision No 11/2001 of 30 November 2001 (*)	L 101	26	17.4.2002
► <u>M11</u>	Decision No 12/2002 of 15 January 2002 (*)	L 101	27	17.4.2002
► <u>M12</u>	Decision No 13/2002 of 12 February 2002 (*)	L 101	29	17.4.2002
► <u>M13</u>	Decision No 15/2002 of 22 March 2002 (*)	L 101	36	17.4.2002
► <u>M14</u>	Decision No 16/2002 of 16 April 2002 (*)	L 302	30	6.11.2002
► <u>M15</u>	Decision No 17/2002 of 6 May 2002 (*)	L 302	31	6.11.2002
► <u>M16</u>	Decision No 18/2002 of 25 July 2002 (*)	L 302	32	6.11.2002
► <u>M17</u>	Decision No 19/2002 of 28 August 2002 (*)	L 302	33	6.11.2002
► <u>M18</u>	Decision No 20/2002 of 20 September 2002 (*)	L 302	34	6.11.2002
► <u>M19</u>	Decision No 21/2002 of 20 November 2002 (*)	L 45	19	19.2.2003
► <u>M20</u>	Decision No 22/2003 of 22 January 2003 (*)	L 45	21	19.2.2003
► <u>M21</u>	Decision No 23/2003 of 5 February 2003 (*)	L 45	23	19.2.2003
► <u>M22</u>	Decision No 24/2003 of 3 September 2003 (*)	L 229	36	13.9.2003
► <u>M23</u>	Decision No 25/2003 of 3 September 2003 (*)	L 229	37	13.9.2003
► <u>M24</u>	Decision No 28/2004 of the Joint Committee established under the Agreement on Mutual Recognition between the European Community and the United States of America of 19 July 2004 (*)	L 319	17	20.10.2004
► <u>M25</u>	Id-Deċiżjoni Nru 29/2004 tal-Kumitat Kongunt stabbilit taħt il-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti fir-rigward ta' l-elenkar ta' Korp ta' Evalwazzjoni ta' Konformità taħt l-Anness Settorjali dwar il-Kompatibilità Elettromanjetika tal-5 ta' Novembru 2004	L 269M	110	14.10.2005
► <u>M26</u>	Deċiżjoni Nru 33/2005 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skond il-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti ta' l-Amerika tat-16 ta' Frar 2006	L 118M	353	8.5.2007
► <u>M27</u>	Deċiżjoni Nru 40/2011 tal-14 ta' Novembru 2011	L 313	45	26.11.2011

(*) Dan l-att qatt ma ġie ppubblikat bil-Malti

► <u>M28</u>	Deċiżjoni Nru 43/2014 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim ta' Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerika tal-15 ta' April 2014	L 212	45	18.7.2014
► <u>M29</u>	Id-Deċiżjoni Nru 44/2015 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim ta' Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-15 ta' Lulju 2015	L 208	39	5.8.2015
► <u>M30</u>	Deċiżjoni Nru 1/2017 tal-1 ta' Marzu 2017	L 58	36	4.3.2017
► <u>M31</u>	Id-Deċiżjoni Nru 45/2016 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim ta' Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-1 ta' Marzu 2017	L 72	72	17.3.2017
► <u>M32</u>	Id-Deċiżjoni Nru 46/2016 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim ta' Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-1 ta' Marzu 2017	L 72	74	17.3.2017
► <u>M33</u>	Id-Deċiżjoni Nru 47/2016 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim ta' Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-1 ta' Marzu 2017	L 72	76	17.3.2017
► <u>M34</u>	Id-Deċiżjoni Nru 48/2017 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-ftehim ta' għarfien reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tas-27 ta' Marzu 2017	L 99	26	12.4.2017
► <u>M35</u>	Id-Deċiżjoni Nru 49/2017 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-ftehim ta' għarfien reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tas-27 ta' Marzu 2017	L 99	27	12.4.2017
► <u>M36</u>	Id-Deċiżjoni Nru 50/2017 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-ftehim ta' għarfien reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tas-27 ta' Marzu 2017	L 99	28	12.4.2017
► <u>M37</u>	Id-Deċiżjoni Nru 51/2017 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim ta' Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-4 ta' Settembru 2017	L 238	53	16.9.2017
► <u>M38</u>	Id-Deċiżjoni Nru 52/2017 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim ta' Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-24 ta' Novembru 2017	L 328	136	12.12.2017
► <u>M39</u>	Id-Deċiżjoni Nru 53/2017 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim ta' Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-24 ta' Novembru 2017	L 328	138	12.12.2017
► <u>M40</u>	Id-Deċiżjoni Nru 54/2017 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-24 ta' Novembru 2017	L 328	140	12.12.2017
► <u>M41</u>	Deċiżjoni Nru 55/2017 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim ta' Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-5 ta' Ġunju 2018	L 189	13	26.7.2018
► <u>M42</u>	Id-Deċiżjoni Nru 56/2017 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim ta' Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-5 ta' Ġunju 2018	L 189	14	26.7.2018
► <u>M43</u>	Deċiżjoni Nru 57/2017 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim ta' Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-5 ta' Ġunju 2018	L 189	17	26.7.2018
► <u>M44</u>	Id-Deċiżjoni Nru 58/2017 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim ta' Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-5 ta' Ġunju 2018	L 189	19	26.7.2018

► <u>M45</u>	Id-Deciżjoni Nru 59/2018 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim ta' Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-5 ta' Ġunju 2018	L 189	21	26.7.2018
► <u>M46</u>	Id-Deciżjoni Nru 60/2018 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim ta' Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-5 ta' Ġunju 2018	L 189	23	26.7.2018
► <u>M47</u>	Id-Deciżjoni Nru 61/2018 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim ta' Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-5 ta' Ġunju 2018	L 189	25	26.7.2018
► <u>M48</u>	Id-Deciżjoni Nru 62/2018 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim ta' Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-5 ta' Ġunju 2018	L 189	26	26.7.2018
► <u>M49</u>	Id-Deciżjoni Nru 63/2018 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim ta' Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-20 ta' Marzu 2019	L 97	9	8.4.2019
► <u>M50</u>	Id-Deciżjoni Nru 64/2018 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim ta' Għarfien reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-20 ta' Marzu 2019	L 97	11	8.4.2019
► <u>M51</u>	Id-Deciżjoni Nru 65/2018 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim ta' Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-20 ta' Marzu 2019	L 97	13	8.4.2019
► <u>M52</u>	Id-Deciżjoni Nru 66/2019 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim ta' Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-20 ta' Marzu 2019	L 97	15	8.4.2019
► <u>M53</u>	Deciżjoni Nru 67/2019 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-5 ta' Frar 2020	L 46	3	19.2.2020
► <u>M54</u>	Deciżjoni Nru 68/2019 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-5 ta' Frar 2020	L 46	5	19.2.2020
► <u>M55</u>	Deciżjoni Nru 69/2019 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-5 ta' Frar 2020	L 46	7	19.2.2020
► <u>M56</u>	Deciżjoni Nru 70/2019 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-5 ta' Frar 2020	L 46	9	19.2.2020
► <u>M57</u>	Deciżjoni Nru 71/2019 tal-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka tal-5 ta' Frar 2020	L 46	11	19.2.2020

▼B

FTEHIM

**dwar l-gharfien reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti
ta' l-Amerika**

TABLE OF CONTENTS

1. Framework
2. Telecommunication Equipment
3. Electromagnetic Compatibility (EMC)
4. Electrical Safety
5. Recreational Craft
6. Pharmaceutical Good Manufacturing Practices (GMPs)
7. Medical Devices

▼B

IL-KOMUNITÀ EWROPEA, u l-ISTATI UNITI TA' L-AMERIKA, minn issa 'l quddiem imsejha bhala "l-Partijiet"

HUMA U JQISU r-rabtiet tradizzjonali ta' hbiberija li jeżistu bejn l-Istati Uniti ta' l-Amerika (SU) u l-Komunità Ewropea (KE);

WAQT LI JIXTIEQU li jiffacilitaw ku mmerc bilaterali bejniethom;

WAQT LI JGHARRFU li l-għarfien bejn xulxin ta' attivitajiet ta' stima ta' konformita huwa mezz importanti sabiex jgħollu u jkabbbru access tas-suq bejn il-Partijiet;

WAQT LI JGHARRFU li ftehim li jipprovdi għal għarfien bejn xulxin ta' attivitajiet ta' stima ta' konformita huwa ta' interess partikolari għal negozji żgħar u ta' daqs medju fl-SU u l-KE;

WAQT LI JGHARRFU li għarfien bejn xulxin bħal dan jeħtieġ ukoll fiducja fil-kredibilita kontinwa ta' l-estimi ta' konformita tal-Parti l-oħra;

WAQT LI JGHARRFU li importanza li jinżammu livelli għoljin ta' protezzjoni ta' saħħa, sigurta, ambjent u konsumatur ta' kull Parti;

WAQT LI JGHARRFU li ftehimijiet ta' għarfien bejn xulxin jistgħu jikkontribb-wixxu positivamente fl-inkoraggiment ta' aktar armonizzazzjoni internazzjonali ta' livelli stabbiliti;

WAQT LI JINNUTAW li dan il-Ftehim mhuwiex maħsub biex jispostja arranġamenti bilaterali u multilaterali tas-settur privat fost korpjiet ta' stima ta' konformita jew biex jaffettwa regimi regolatorji li jippermettu self-assessments tal-fabbrikanti u dikjarazzjonijiet ta' konformita;

WAQT LI JINŻAMM FIL-MOHH li l-Ftehim dwar Barrieri Tekniċi għal Kummerc, ftehim anness mal-Ftehim li jstabbilixxi l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (ODS), jimponi obligazzjonijiet fuq il-Partijiet bhala Partijiet Kontrattanti għall-ODS, u jinkoraggixxi lil dawn il-Partijiet Kontrattanti biex jidhlu f'negozjati għall-konkluzjoni ta' ftehimijiet għall-għarfien bejn xulxin ta' rizzultati ta' l-istima ta' konformita ta' l-iehor;

WAQT LI JGHARRFU li kull għarfien bejn xulxin jeħtieġ li joffri assikurazzjoni ta' konformita b'regolamenti tekniċi jew livelli stabbiliti ekwivalenti għall-assikurazzjoni offruta mill-proceduri tal-Parti stess;

WAQT LI JGHARRFU l-htieġa li jikkonkludu Ftehim dwar Għarfien Bejn Xulxin (FGBX) fil-qasam ta' stima ta' konformita ma' annessi settorjali; u

WAQT LI JINŻAMMU fil-mohh l-irbit rispettiv tal-Partijiet skond ftehimijiet bilaterali, regionali u multilaterali ta' protezzjoni ta' l-ambjent, saħħa, sigurta u tal-konsumatur.

FTIEHMU KIF ĠEJ:

Artikolu 1

Id-definizzjonijiet

1. It-termini u d-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw għal dan il-Ftehim biss:

▼B

- “Awtorita li tinnomina” tfisser korp bil-poter li jinnomina, jimmonitorja, jissospendi, inehhi s-sospensjoni ta', jew jirtira korpjiet ta' stima ta' konformita kif speċifikat skond dan il-Ftehim.
- “Nomina” tfisser identifikazzjoni minn Awtorita li Tinnomina ta' korp ta' stima ta' konformita biex jitwettqu proċeduri ta' stima ta' konformita skond dan il-Ftehim.
- “Awtorita Regulatorja” tfisser aġenzija jew entita tal-gvern li teżerċita dritt legali biex tikkontrolla l-użu jew il-bejgħ ta' prodotti f'għurisidizzjoni ta' Parti u tista' tiegħu azzjoni ta' infurzar biex tiżgura li prodotti mibjugħa fis-suq fil-għurisidizzjoni tagħha jikkonformaw ma' htigijiet legali.

2. Termini oħra rigward stima ta' konformita wżati f'dan il-Ftehim għandu jkollhom it-tifsira mogħtija x'imkien ieħor f'dan il-Ftehim jew fid-definizzjonijiet li jinstabu f'Gwida 2 (edizzjoni 1996) ta' l-Organizzazzjoni Internazzjonali għal Standardizzazzjoni (OIS) u l-Kummissjoni Internazzjonali Elettroteknika (KIE). Fil-każ ta' inkonsistenza bejn Gwida 2 ta' OIS/KIE u definizzjonijiet f'dan il-Ftehim, id-definizzjonijiet f'dan il-Ftehim għandhom jipprevalu.

*Artikolu 2***Għan tal-Ftehim**

Dan il-Ftehim jispeċifika l-kondizzjonijiet li permezz tagħhom kull Parti taċċetta jew tagħraf riżultati ta' proċeduri ta' stima ta' konformita, prodotti mill-korpjiet jew awtoritajiet ta' stima ta' konformita tal-Parti l-oħra, fl-istima ta' konformita għall-htigijiet tal-Parti li qed timporta, kif speċifikat fuq bażi speċifika ta' settur fl-Annessi Settorjali, u biex jiġu provvduti attivitajiet koperattivi relatati oħra. L-għan ta' dan l-għarfien bejn xulxin huwa biex jiġi provvdut aċċess effettiv fis-suq matul it-territorji tal-Partijiet rigward stima ta' konformita għall-prodotti kollha koperti skond dan il-Ftehim. Jekk jinholqu xi ostakoli għal dan l-aċċess, jinżammu fil-pront konsultazzjonijiet. Fl-assenza ta' riżultat sodisfaċenti ta' dawn il-konsultazzjonijiet, il-Parti li tallega li l-aċċess tas-suq tagħha gie nnegat, tista', fi żmien 90 jum minn din il-konsultazzjoni, tinvoka d-dritt tagħha biex ittemm il-Ftehim bi qbil ma' l-Artikolu 21.

*Artikolu 3***Obbligazzjonijiet ġenerali**

1. L-Istati Uniti għandhom, kif speċifikat fl-Annessi Settorjali, jaċċettaw jew jgħarrfu riżultati ta' proċeduri speċifikati, wżati fl-istima ta' konformita għal disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi ta' l-Istati Uniti, prodotti mill-korpjiet u/jew awtoritajiet ta' stima ta' konformita tal-Parti l-oħra.

2. Il-Komunità Ewropea u l-Istati Membri tagħha għandhom, kif speċifikat fl-Annessi Settorjali, jaċċettaw jew jgħarrfu riżultati ta' proċeduri speċifikati, wżati fl-istima ta' konformita għal disposizzjonijiet

▼B

leġislattivi, regolatorji u amministrattivi speċifikati tal-Komunità Ewropea u l-Istati Membri tagħha, prodotti mill-korpijiet u/jew awtoritajiet ta' stima ta' konformita tal-Parti l-oħra.

3. Fejn arrangamenti settorjali ta' transizzjoni ikunu ġew speċifikati f'Annessi Settorjali, l-obbligazzjonijiet msemmija fuq se japplikaw wara t-tlestija b'suċċess ta' dawk l-arrangamenti settorjali ta' transizzjoni, bil-ftehim li l-proċeduri ta' stima ta' konformita utilizzati jiżguraw konformita mas-sodisfazzjon tal-Parti li qed terċievi, ma' disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi applikabbli ta' dik il-Parti, ekwivalenti ma' l-assikurazzjoni offruta mill-proċeduri tal-Parti stess li qed terċievi.

*Artikolu 4***Kopertura ġenerali tal-Ftehim**

1. Dan il-Ftehim japplika għal proċeduri ta' stima ta' konformita għal prodotti u/jew proċessi u għal attivitajiet koperattivi oħra relatati kif deskritt f'dan il-Ftehim.

2. Annessi Settorjali jistgħu jinkludu:

- (a) deskrizzjoni tad-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi rilevanti li jappartjenu għall-proċeduri ta' stima ta' konformita u regolamenti tekniċi;
- (b) dikjarazzjoni dwar l-iskop u l-kopertura tal-prodott;
- (c) lista ta' Awtoritajiet li Jinnominaw;
- (d) lista ta' korpijiet jew awtoritajiet ta' stima ta' konformita miftiehma jew sors li minnu tista' tinkiseb lista ta' dawn il-korpijiet jew awtoritajiet u dikjarazzjoni ta' l-iskop tal-proċeduri ta' stima ta' konformita li għalih kull wiehed ġie miftiehem;
- (e) il-proċeduri u kriterji għan-nomina tal-korpijiet ta' l-istima ta' konformita;
- (f) deskrizzjoni ta' l-obbligazzjonijiet ta' għarfien bejn xulxin;
- (g) arrangament settorjali ta' transizzjoni;
- (h) l-identita ta' punt settorjali ta' kuntatt fit-territorju ta' kull Parti; u
- (i) dikjarazzjoni rigward l-istabbilizzazzjoni ta' Kumitat Settorjali Kongunt.

3. Dan il-Ftehim m'għandux jitqies li j involvi aċċettazzjoni bejn xulxin ta' livelli stabbiliti jew regolament tekniku tal-Partijiet u, sakemm speċifikat mod ieħor f'Anness Settorjali, m'għandux j involvi l-għarfien bejn xulxin ta' l-ekwivalenza ta' livelli stabbiliti jew regolamenti tekniċi.

*Artikolu 5***Arrangamenti transitorji**

Il-Partijiet jiftiehmu biex jimplementaw l-irbit transitorju dwar bini ta' kunfidenza kif speċifikat fl-Annessi Settorjali.

▼ B

1. Il-Partijiet jiftiehem li kull arrangament settorjali transitorju għandu jispjega perjodu ta' żmien għat-tlestija.
2. Il-Partijiet jistgħu jemendaw kull arrangament trasitorju permezz ta' ftehim bejn xulxin.
3. Passaġġ mill-fażi transitorja għall-fażi operazzjonali għandu jipproċedi kif speċifikat f'kull Anness Settorjali, sakemm xi waħda mill-Partijiet turi li ma ntlahqux il-kondizzjonijiet provvduti f'dan l-Anness Settorjali għal transizzjoni b'suċċess.

*Artikolu 6***Awtoritajiet li Jinnominaw**

Il-Partijiet għandhom jiżguraw li l-Awtoritajiet li Jinnominaw speċifikati fl-Annessi Settorjali għandhom il-poter u l-kompetenza fit-territorji rispettivi tagħhom biex iwettqu deċiżjonijiet skond dan il-Ftehim biex jinnominaw, jimmonitorjaw, jissospendu, ineħħu sospensjoni ta', jew jirtiraw korpijiet ta' stima ta' konformita.

*Artikolu 7***Proċeduri ta' nomina u ta' twassil ta' listi**

Il-proċeduri li ġejjin għandhom japplikaw rigward in-nomina ta' korpijiet ta' stima ta' konformita u l-inklużjoni ta' dawn il-korpijiet fil-lista ta' korpijiet ta' stima ta' konformita f'Anness Settorjali:

- (a) L-Awtorita li Tinnomina identifikata f'Anness Settorjali għandha tinnomina korpijiet ta' stima ta' konformita bi qbil mal-proċeduri u kriterji dikjarati f'dak l-Anness Settorjali;
- (b) Parti i qed tipproponi li żżid korp ta' stima ta' konformita mal-lista ta' dawn il-korpijiet f'Anness Settorjali għandha tibghat il-proposta tagħha ta' wiehed jew aktar mill-korpijiet ta' stima ta' konformita bil-miktub lill-Parti l-oħra bil-ħsieb li tittiehed deċiżjoni mill-Kumitat Kongunt;
- (c)) Fi żmien 60 jum wara l-irċevuta tal-proposta, il-Parti l-oħra għandha tindika l-posizzjoni tagħha rigward jew il-konferma tagħha jew l-opposizzjoni tagħha. Mal-konferma, l-inklużjoni fl-Anness Settorjali tal-korp jew korpijiet ta' stima ta' konformita proposta għandha sseħħ; u
- (d) Fil-każ li l-Parti l-oħra tikkuntesta fuq il-bażi ta' xhieda dokumentata l-kompetenza jew konformita teknika ta' korp ta' stima ta' konformita proposta, jew tindika bil-miktub li teħtieġ 30 jum iehor biex tivverifika aktar bis-shih din ix-xhieda, dan il-korp ta' stima ta' konformita m'għandhux jiġi nkluz fil-lista ta' korpijiet ta' stima ta' konformita fl-Anness Settorjali applikabbli. F'dan il-każ, il-Kumitat Kongunt jista' jiddeciedi li l-korp konċernat jiġi verifikat. Wara t-tlestija ta' din il-verifika, il-proposta biex jitniżżel fil-lista l-korp ta' stima ta' konformita fl-Anness Settorjali tista' tiġi sottomessa mill-gdid lill-Parti l-oħra.

▼B

Artikolu 8

Sospensjoni ta' korpjiet ta' stima ta' konformita mnizzla f'lista

Il-proċeduri li ġejjin għandhom japplikaw rigward is-sospensjoni ta' korp ta' stima ta' konformita mnizzla f'lista f'Anness Settorjali:

- (a) Parti għandha tgħarraf lill-Parti l-oħra bil-kontestazzjoni tagħha tal-kompetenza jew konformita teknika ta' korp ta' stima ta' konformita mnizzel f'lista f'Anness Settorjali u l-hsieb tal-Parti li qed tikkontesta biex tissospendi dan il-korp ta' stima ta' konformita. Din il-kontestazzjoni għandha tiġi eżerċitata meta tkun ġustifikata f'manjera oġġettiva u raġunata bil-miktub lill-Parti l-oħra;
- (b) Il-korp ta' stima ta' konformita għandu jingħata avviż fil-pront mill-Parti l-oħra u opportunita biex jiġi preżentat tagħrif sabiex tiġi rifjutata l-kontestazzjoni jew jiġu korreġuti d-defiċjenzi li jiffurkaw il-bażi tal-kontestazzjoni;
- (ċ) Kull kontestazzjoni bħal din għandha tiġi diskussa bejn il-Partijiet fil-Kumitat Settorjali Kongunt. Jekk ma hemmx l-ebda Kumitat Settorjali Kongunt, il-Parti li qed tikkontesta għandha tirreferi l-materja direttament lill-Kumitat Kongunt. Jekk jintlaħaq ftehim ta' sospensjoni mill-Kumitat Settorjali Kongunt jew, jekk ma hemmx l-ebda Kumitat Settorjali Kongunt, mill-Kumitat Kongunt, il-korp ta' stima ta' konformita għandu jiġi sospiż;
- (d) Fejn il-Kumitat Settorjali Kongunt jew il-Kumitat Kongunt jiddeċidu li tinthieġ verifika ta' kompetenza jew konformita teknika, għandha normalment titwettaq f'manjera f'waqtha mill-Parti li fit-territorju tagħha huwa lokat il-korp imsemmi, imma tista' titwettaq b'mod kongunt mill-Partijiet f'każijiet ġustifikati;
- (e) Jekk il-materja ma tkunx ġiet risolta mill-Kumitat Settorjali Kongunt fi żmien 10t ijiem mill-avviż ta' kontestazzjoni, il-materja għandha tiġi riferita lill-Kumitat Kongunt għal deċiżjoni. Jekk ma hemmx l-ebda Kumitat Settorjali Kongunt, il-materja għandha tiġi riferita direttament lill-Kumitat Kongunt. Jekk ma tintlaħaq ebda deċiżjoni mill-Kumitat Kongunt fi żmien 10t ijiem mir-referenza għaliha, il-korp ta' stima ta' konformita għandu jiġi sospiż fuq it-talba tal-Parti li qed tikkontesta;
- (f) Fuq is-sospensjoni ta' korp ta' stima ta' konformita mnizzel f'lista f'Anness Settorjali, Parti mhijiex obligata aktar li taċċetta jew tgħarraf ir-rizultati ta' proċeduri ta' stima ta' konformita mwettqa minn dak il-korp ta' stima ta' konformita sosewenti għas-sospensjoni. Parti għandha tkompli taċċetta r-rizultati ta' proċeduri ta' stima ta' konformita mwettqa minn dak il-korp ta' stima ta' konformita qabel is-sospensjoni, minbarra jekk Awtorita Regolatorja tal-Parti tiddeċiedi mod ieħor fuq bażi ta' konsiderazzjonijiet ta' saħħa, sigurta jew ambjentali jew nuqqas ta' sosdisfazzjoni ta' htigijiet oħra fl-iskop ta' l-Anness Settorjali applikabbli; u
- (g) Is-sospensjoni għandha tibqa' fis-seħħ sakemm ftehim ikun intlaħaq mill-Partijiet dwar l-istat fil-futur ta' dak il-korp.

▼B*Artikolu 9***Irtirar ta' korpjiet ta' stima ta' konformita mnizzla f'lista**

Il-proċeduri li ġejjin għandhom japplikaw rigward l-irtirar minn Anness Settorjali ta' korp ta' stima ta' konformita:

- (a) Parti i qed tippromponi li tirtira korp ta' stima ta' konformita mnizzel f'lista f'Anness Settorjali għandha tibgħat il-proposta tagħha bil-miktub lill-Parti l-oħra;
- (b) Dan il-korp ta' stima ta' konformita għandu jiġi mgħarraf fil-pront mill-Parti l-oħra u għandu jiġi provvdut perjodu ta' mill-inqas 30 jum mill-irċevuta biex jipprovdi taġħrif sabiex jiġu rifjutati korreġuti d-defiċjenzi li jiffurmaw il-bażi ta' l-irtirar propost;
- (ċ) Fi żmien 60 jum wara l-irċevuta tal-proposta, il-Parti l-oħra għandha tindika l-posizzjoni tagħha rigward jew il-konferma tagħha jew l-opposizzjoni tagħha. Mal-konferma, l-irtirar mill-lista fl-Anness Settorjali tal-korp ta' stima ta' konformita proposta għandu jssehh;
- (d) Fil-każ li l-Parti l-oħra topponi l-proposta għall-irtirar billi tappoġġja l-kompetenza u l-konformita teknika tal-korp ta' stima ta' konformita, il-korp ta' stima ta' konformita m'għandux f'dak il-waqt jiġi rtirat mill-lista ta' korpjiet ta' stima ta' konformita fl-Anness Settorjali applikabbli. F'dan il-każ, il-Kumitat Settorjali Kongunt jew il-Kumitat Kongunt jista' jiddeċiedi li jwettaq verifika kongunta tal-korp konċernat. Wara t-tlestija ta' din il-verifika, il-proposta biex għall-irtirar tal-korp ta' stima ta' konformita tista' tiġi sottomessa mill-ġdid lill-Parti l-oħra; u
- (e) Wara l-irtirar ta' korp ta' stima ta' konformita mnizzel f'lista f'Anness Settorjali, Parti għandha tkompli taċċetta r-riżultati ta' proċeduri ta' stima ta' konformita mwettqa minn dak il-korp ta' stima ta' konformita qabel l-irtirar, minbarra jekk Awtorita Regolatorja tal-Parti tiddeċiedi mod ieħor fuq bażi ta' konsiderazzjonijiet ta' saħħa, sigurta jew ambjentali jew nuqqas ta' sosdisfazzjoni ta' htigijiet oħra fl-iskop ta' l-Anness Settorjali applikabbli.

*Artikolu 10***Monitorjar ta' korpjiet ta' stima ta' konformita**

Dan li ġej għandu japplikaw rigward il-monitorjar ta' korpjiet ta' stima ta' konformita mnizzla f'lista fl-Anness Settorjali:

- (a) Awtoritajiet li Jinnominaw għandhom jassiguraw li l-korpjiet ta' stima ta' konformita tagħhom imnizzla f'lista f'Anness Settorjali huma kapaċi u jibqgħu kapaċi li jistmaw sew konformita ta' prodotti jew proċessi, kif applikabbli, u kif kopert fl-Anness Settorjali applikabbli. F'dan ir-rigward, Awtoritajiet li Jinnominaw għandhom iżommu, jew jikkawżaw li tinzamm, sorveljanza kontinwa fuq il-korpjiet ta' stima ta' konformita tagħhom permezz ta' revizjoni jew stima regolari;
- (b) Il-Partijiet jindaħhlu biex iqabblu metodi wżati biex jivverifikaw li l-korpjiet ta' stima ta' konformita mnizzla f'lista fl-Annessi Settorjali

▼ B

- jikkonformaw mal-htigijiet rilevanti ta' l-Annessi Settorjali. Sistemi eżistenti għall-evalwazzjoni ta' korpjiet ta' stima ta' konformita jistgħu jintużaw bħala parti minn dawn il-proċeduri ta' paragun;
- (c) Awtoritajiet li Jinnominaw għandhom jikkonsultaw kif xieraq mal-kontrapartijiet tagħhom, biex jiżguraw iż-żamm ta' fiduċja fi proċeduri ta' stima ta' konformita. Bil-kunsens taż-żewġ Partijiet, din il-konsultazzjoni tista' tinkludi parteċipazzjoni kongunta f'reviżjonijiet/spezżjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' attivitajiet ta' stima ta' konformita jew stimi oħra ta' korpjiet ta' stima ta' konformita mnizzla f'lista f'Anness Settorjali; u
- (d) Awtoritajiet li Jinnominaw għandhom jikkonsultaw, kif meħtieġ, ma' l-Awtoritajiet Regolatorji rilevanti tal-Parti l-oħra biex jiżguraw li l-htigijiet tekniċi kollha huma identifikati u huma ndirizzati b'mod sodisfaċenti.

*Artikolu 11***Korpjiet ta' stima ta' konformita**

Kull Parti tagħraf li l-korpjiet ta' stima ta' konformita mnizzla f'lista fl-Annessi Settorjali jwettqu l-kondizzjonijiet ta' eliġibilita biex jistmaw konformita f'relazzjoni mal-htigijiet tagħha kif speċifikat fl-Annessi Settorjali. Il-Partijiet għandhom jispeċifikaw l-iskop tal-proċeduri ta' stima ta' konformita li għalihom dawn il-korpjiet huma mnizzla f'lista.

*Artikolu 12***Bdil ta' Tagħrif**

1. Il-Partijiet għandhom jibdlu t-tagħrif rigward l-implimentazzjoni tad-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi identifikati fl-Annessi Settorjali.
2. Kull Parti għandha tgħarraf lill-Parti l-oħra bit-tibdiliet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-kontenut tas-suġġett ta' dan il-Ftehim mill-inqas 60 jum qabel id-dhul fis-seħh tagħhom. Fejn konsiderazzjonijiet ta' protezzjoni ta' sigurta, saħha jew ambjentali jeħtieġu azzjoni aktar urġenti, Parti għandha tgħarraf lill-Parti l-oħra malli jkun prattikabbli.
3. Kull Parti għandha tgħarraf lill-Parti l-oħra fil-pront b'kull tibdil fl-Awtoritajiet li Jinnominaw u/jew korpjiet ta' stima ta' konformita.
4. Il-Partijiet għandhom jibdlu tagħrif rigward il-proċeduri wżati biex jiżguraw li l-korpjiet ta' stima ta' konformita mnizzla f'lista skond ir-responsabbilita tagħhom jikkonformaw mad-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi abbozzati fl-Annessi Settorjali.
5. Awtoritajiet li jirregolaw identifikati fl-Annessi Settorjali għandhom jikkonsultaw kif meħtieġ mal-kontrapartijiet tagħhom, biex jiżguraw iż-żamma ta' fiduċja f'proċeduri ta' stima ta' konformita u biex jiżguraw li l-htigijiet tekniċi kollha huma identifikati u indirizzati b'mod sodisfaċenti.

▼B*Artikolu 13***Punti ta' kuntatt settorjali**

Kull Parti għandha tahtar u tikkonferma bil-miktub punti ta' kuntatt biex ikunu responsabbli għal attivitajiet skond kull Anness Settorjali.

*Artikolu 14***Kumitat Kongunt tal-Partijiet**

1. Il-Partijiet hawnhekk jistabbilixxu Kumitat Kongunt li jikkonsisti minn rappreżentanti ta' kull Parti. Il-Kumitat Kongunt kompriż għandu jkun responsabbli għall-funzjonar effettiv tal-Ftehim.
2. Il-Kumitat Kongunt jista' jistabbilixxi Kumitati Settorjali Kongunti kompriži minn Awtoritajiet Regolatorji xierqa u oħrajn li jitqiesu meħtieġa.
3. Kull Parti għandha jkollha vot wieħed fil-Kumitat Kongunt. Il-Kumitat Kongunt għandu jagħmel id-deċiżjonijiet tiegħu bi ftehim unanimu. Il-Kumitat Kongunt għandu jistabbilixxi r-regoli u l-proċeduri tiegħu.
4. Il-Kumitat Kongunt jista' jikkunsidra kull materja relatata mal-funzjonament effettiv ta' dan il-Ftehim. B' mod partikolari għandu jkun responsabbli għal:
 - (a) inizzel f'lista, jissospendi, jirtira u jivverifika korpjiet ta' stima ta' konformita bi qbil ma' dan il-Ftehim;
 - (b) jemenda arrangamenti transitorji f'Annessi Settorjali;
 - (c) jirrisolvi xi domandi li għandhom x'jaqsmu ma' l-applikazzjoni ta' dan il-Ftehim u l-Annessi Settorjali tiegħu mhux risolti mkejjen oħra fl-Annessi Settorjali Kongunti rispettivi;
 - (d) jipprovdi forum għad-diskussjoni ta' kwistjonijiet li jistgħu jinholqu rigward l-implimentazzjoni ta' dan il-Ftehim;
 - (e) jikkunsidra mezzi biex ikabbar/jgħolli l-operat ta' dan il-Ftehim;
 - (f) jikkordina n-negozju ta' Annessi Settorjali addizzjonali; u
 - (g) jikkunsidra jekk jemendax dan il-Ftehim jew l-Annessi Settorjali bi qbil ma'.
5. Meta Parti tintroduċi proċeduri ta' stima ta' konformita godda jew addizzjonali li jaffettwaw Anness Settorjali, il-Partijiet għandhom jiddiskutu l-materja fil-Kumitat Kongunt bil-ħsieb li jgħib dawn il-proċeduri godda jew addizzjonali fl-iskop ta' dan il-Ftehim u l-Annessi Settorjali rilevanti.

*Artikolu 15***Priservazzjoni ta' awtorita regolatorja**

1. Xejn f'dan il-Ftehim m'għandu jitqies li jillimita l-awtorita ta' Parti biex tistabbilixxi, permezz tal-miżuri leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tagħha, il-livell ta' protezzjoni li tikkunsidra xieraq għas-sigurtà;

▼B

għall-protezzjoni tal-ħajja jew is-saħħa ta' bniedem, annimal jew pjanta; għall-ambjent; għal konsumaturi; u inkella rigward riskji fl-iskop ta' l-Anness Settorjali applikabbli.

2. Xejn f'dan il-Ftehim m'għandu jitqies li jillimita l-awtorita ta' Awtorita Regolatorja biex tieħu l-miżuri kollha xierqa u immedjati kull meta taċċerta li prodott jista': (a) jikkomprometti s-saħħa jew is-sigurta ta' persuni fit-territorju tagħha; (b) ma jilħaqx id-disposizzjonijiet legiſlattivi, regolatorji jew amministrattivi fl-iskop ta' l-Anness Settorjali applikabbli; jew (ċ) inkella jonqos milli jaderixxi ħtieġa fl-iskop ta' l-Anness Settorjali applikabbli. Dawn il-miżuri jistgħu jinkludu l-irtirar tal-prodotti mis-suq, il-projbizzjoni tat-tqegħid tagħhom fis-suq, ir-restrizzjoni taċ-ċaqliq ħieles tagħhom, il-bidu ta' sejħa mill-ġdid tal-prodott, u l-prevenzjoni biex ma jergġhux isehħu dawn il-problemi, inkluż permezz ta' projbizzjoni fuq importi. Jekk Awtorita Regolatorja tieħu din l-azzjoni, għandha tgħarraf lill-awtorita kontraparti tagħha u l-Parti l-oħra fi żmien 15-il ġurnata mit-tehid ta' din l-azzjoni, fil-waqt li tipprowdi r-raġunijiet tagħha.

*Artikolu 16***Sospensjoni ta' obligazzjonijiet ta' għarfien**

Kull Parti tista' tisospendi l-obbligazzjonijiet tagħha skond Anness Settorjali, fl-intier tagħhom jew parti minnhom, jekk:

- (a) Parti ssofri telf ta' aċċess fis-suq għall-prodotti tal-Parti fl-iskop ta' l-Anness Settorjali bħala riżultat tan-nuqqas tal-Parti l-oħra milli twettaq l-obbligazzjonijiet tagħha skond il-Ftehim;
- (b) l-adozzjoni ta' ħtiġijiet ġodda jew addizzjonali ta' stima ta' konformita kif jidhru bħala riferenza fl-Artikolu 14(5) tirrisulta f'telf ta' aċċess fis-suq għall-prodotti tal-Parti fl-iskop ta' l-Anness Settorjali minħabba li korpijiet ta' stima ta' konformita nominati mill-Parti sabiex jilħqu dawn il-ħtiġijiet ma jkunux intgħarfu mill-Parti li qed timplimenta l-ħtiġijiet; jew;
- (ċ) il-Parti l-oħra tonqos milli żżomm awtoritajiet legali u regolatorji kapaci li jimplementaw id-disposizzjonijiet ta' dan il-Ftehim

*Artikolu 17***Kunfidenzalita**

1. Kull Parti taqbel li żżomm, sal-punt meħtieġ skond il-liġijiet tagħha, il-kunfidenzalita ta' tagħrif mibdul skond dan il-Ftehim.
2. Partikolarment, l-ebda Parti m'għandha tiżvela lill-pubbliku, lanqas tippermetti li korp ta' stima ta' konformita jiżvela lill-pubbliku, tagħrif mibdul skond dan il-Ftehim li jikkostitwixxi sigrieti ta' kummerċ, tagħrif kunfidenzali kummerċjali jew finanzjarju, jew tagħrif li għandu x'jaqsam ma' investigazzjoni kontinwa.
3. Parti jew korp ta' stima ta' konformita tista', hija u tbiddel it-tagħrif mal-Parti l-oħra jew ma' korp ta' stima ta' konformita tal-Parti l-oħra, tinnomina l-porzjonijiet tat-tagħrif li tikkunsidra eżentati mill-iżvelar.

▼ B

4. Kull Parti għandha tiegħu l-prekawzjonijiet kollha meħtieġa biex tippoteġi tagħrif mibdul skond dan il-Ftehim minn żvelar mhux awtorizzat.

*Artikolu 18***Mizati Kull**

Parti għandha tagħmel mill-aħjar biex tiżgura li mizati mposti għal servizzi skond dan il-Ftehim għandhom ikunu proporzjonati mas-servizzi provvduti. Kull Parti għandha tiżgura li, għas-setturi u proċeduri ta' stima ta' konformita koperti skond dan il-Ftehim, m'għandhiex thallas mizati rigward servizzi ta' stima ta' konformita provvduti mill-Parti l-oħra.

*Artikolu 19***Ftehimijiet ma' pajjiżi oħra**

Minbarra fejn ikun hemm ftehim bil-miktub bejn il-Partijiet, obligazzjonijiet miżmuma fi ftehimijiet ta' għarfien bejn xulxin konkluzi minn jew Parti ma' parti mhux firmatarja f'dan il-Ftehim (parti terza) m'għandux ikollha l-ebda saħħa u effett rigward il-Parti l-oħra f'termini ta' aċċettazzjoni tar-riżultati ta' proċeduri ta' stima ta' konformita fil-parti terza.

*Artikolu 20***Applikazzjoni territorjali**

Dan il-Ftehim għandu jgħodd, mill-banda waħda, għat-territorji li fihom it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea jiġi applikat, u fuq il-kondizzjonijiet preskritti f'dak it-Trattat u, mill-banda l-oħra, għat-territorju ta' l-Istati Uniti.

*Artikolu 21***Dhul fis-seħh, emendi u temma**

1. Dan il-Ftehim inkluz l-Annessi Settorjali tiegħu dwar Tagħmir ta' Telekomunikazzjoni Kompatibilita Elettromanjetika, Sigurta Elettrika, Sengħa Rekreazzjonali, Prattiċi Tajba ta' Fabbrikazzjoni Farmaċewtiċi (PTF-ijiet) u Mezzi Mediċi għandhom jidhlu fis-seħh fl-ewwe jum tat-tieni xahar wara d-data li fiha l-Partijiet ikunu bidlu ittri li jikkonfermaw it-tlestija tal-proċeduri rispettivi tagħhom għad-dhul fis-seħh ta' dan il-Ftehim.

2. Dan il-Ftehim inkluz kull Anness Settorjali jista', permezz tal-Kumitat Kongunt, jiġi emendat bil-miktub mill-Partijiet. Il-Partijiet jistgħu jżidu Anness Settorjali mal-bdil ta' ittri. Dan l-Anness għandu jidhol fis-seħh 30 jum wara d-data li fiha l-Partijiet ikunu bidlu ittri li jikkonfermaw it-tlestija ta' proċeduri rispettivi tagħhom għad-dhul fis-seħh ta' l-Anness Settorjali.

3. Kull Parti tista' ttemm dan il-Ftehim fl-intier tiegħu jew kull Anness Settorjali individwali minnu billi jagħti lill-Parti l-oħra sitt xhur avviz

▼B

bil-miktub. Fil-każ ta' temma ta' Anness Settorjali wiehed jew aktar, il-Partijiet se jfittxu li jiksbu b'konsensus li jemendaw dan il-Ftehim, bil-ħsieb li jippreservaw il-bqija ta' l-Annessi Settorjali, bi qbil mal-proċeduri f'dan l-Artikolu. F'nuqqas ta' dan il-konsensus, il-Ftehim għandu jintemm fl-aħħar ta' sitt xhur mid-data ta' l-avviż.

4. Wara l-irtirar tal-Ftehim fl-intier tiegħu jew kull Anness Settorjali individwali tiegħu, Parti għandha tkompli taċċetta r-riżultati ta' proċeduri ta' stima ta' konformita mwettqa minn korpijiet ta' stima ta' konformita skond dan il-Ftehim qabel l-irtirar, minbarra jekk Awtorita Regolatorja fil-Parti tiddeċiedi mod ieħor fuq bażi ta' konsiderazzjonijiet ta' saħħa, sigurta jew ambjentali jew nuqqas ta' sosdisfazzjoni ta' htigijiet oħra fl-iskop ta' l-Anness Settorjali applikabbli.

*Artikolu 22***Disposizzjonijiet finali**

1. L-Annessi Settorjali riferiti fl-Artikolu 21(1), kif ukoll kull Anness Settorjali Gdid miżjud skond l-Artikolu 21(2), għandu jiffirma parti integra ta' dan il-Ftehim.

2. Għal prodott jew settur imsemmi, id-disposizzjonijiet li jinstabu fl-Annessi Settorjali rilevanti għandhom l-ewwel nett japplikaw, u d-disposizzjonijiet ta' dan it-test b'żieda ma' daww id-disposizzjonijiet. Fil-każ ta' kull inkonsistenza bejn id-disposizzjonijiet ta' Anness Settorjali u dan it-test, l-Anness Settorjali għandu jipprevala, sal-punt ta' dik l-inkonsistenza.

3. Dan il-Ftehim m'għandux jaffettwa d-drittijiet u l-obbligazzjonijiet tal-Partijiet skond kull ftehim internazzjonali ieħor.

4. Fil-każ ta' l-Anness Settorjali dwar Mezzi Medici, il-Partijiet għandhom jirrevedu l-istat ta' dan l-Anness fl-aħħar ta' tliet snin mid-dhul fis-seħħ.

Dan il-Ftehim u l-Annessi Settorjali jiġu mfassla f'żewġ kopji originali fl-ilsien Daniż, Olandiż, Ingliż, Finlandiż, Franċiż, Germaniż, Griek, Taljan, Portugiż, Spanjol u Svediż, b' kull test ugwalment awtentiku. Fil-każ ta' inkonsistenzi ta' interpretazzjoni, it-test Ingliż għandu jkun determinanti.

▼B

Hecho en Londres, el dieciocho de mayo de mil novecientos noventa y ocho.

Udfærdiget i London den attende maj nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu London am achtzehnten Mai neunzehnhundertachtundneunzig.

Έγινε στο Λονδίνο, στις δέκα οκτώ Μαΐου χίλια εννιακόσια ενενήντα οκτώ.

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

Fait à Londres, le dix-huit mai mil neuf cent quatre-vingt-dix-huit.

Fatto a Londra, addì diciotto maggio millenovecentonovantotto.

Gedaan te Londen, de achttiende mei negentienhonderd achtennegentig.

Feito em Londres, em dezoito de Maio de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Lontoossa kahdeksantenatoista päivänä toukokuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i London den artonde maj nittonhundra nittioåtta.

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

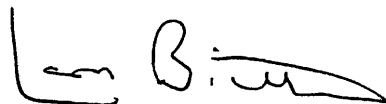
Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar





▼B

Por los Estados Unidos de América
For Amerikas Forenede Stater
Für die Vereinigten Staaten von Amerika
Για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
For the United States of America
Pour les États-Unis d'Amérique
Per gli Stati Uniti d'America
Voor de Verenigde Staten van Amerika
Pelos Estados Unidos da América
Amerikan yhdysvaltojen puolesta
På Amerikas förenta staternas vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Chavara', written in a cursive style.

▼B**ANNEX SETTORJALI GHAL TAGHMIR TA' TELEKOMUNIKAZZJONI**

PREAMBLU

Dan l-Anness jikkostitwixxi Anness Settorjali għall-Ftehim dwar Għarfien Bejn Xulxin ta' Stima ta' Konformita bejn l-Istati Uniti u l-Komunità Ewropea.

*TAQSIMA 1***DISPOZZJONIJIET LEGISLATTIVI, REGULATORJI U AMMINISTRATTIVI**

EC	USA
<p>Directive 98/13/EC of the European Parliament and of the Council of 12 February 1998 relating to telecommunications terminal equipment and satellite earth station equipment, including the mutual recognition of their conformity, and interpretation thereof;</p> <p>(The Parties recognize that the Handbook on the implementation of Directive 98/13/EC (ADLNB and ACTE approved), provides useful guidelines for the implementation of conformity assessment procedures falling under this Directive.);</p> <p>Commission Decisions (CTRs) established under Directive 98/13/EC;</p> <p>The EC Member States' legislation and regulations in respect of:</p> <p>(a) non-harmonised analogue connection to the public telecommunications network ⁽¹⁾;</p> <p>(b) non-harmonised radio transmitters for which there is a civilian equipment authorisation requirement;</p> <p>For electrical safety, see Electrical Safety Sectoral Annex to the Agreement;</p> <p>For electromagnetic compatibility aspects, see Electromagnetic Compatibility (EMC) Sectoral Annex to the Agreement.</p>	<p>Communications Act of 1934, as amended by the Telecommunication Act of 1996, (Title 47 of the United States Code).</p> <p>The US regulatory and administrative provisions in respect of telecommunication equipment, including 47 CFR Part 68, and FCC interpretation thereof;</p> <p>(The Parties recognize that the FCC Form 730 Application Guide provides useful guidelines for the implementation of conformity assessment procedures for telecommunication terminal equipment falling within these regulations.);</p> <p>The US regulatory and administrative provisions in respect of all radio transmitters subject to an equipment authorisation requirement. A non-exclusive list of FCC regulations are contained in Section II;</p> <p>For electrical safety, see Electrical Safety Sectoral Annex to the Agreement;</p> <p>For electromagnetic compatibility aspects, see Electromagnetic Compatibility (EMC) Sectoral Annex to the Agreement.</p>

⁽¹⁾ The EC agrees to seek authority to include non-harmonised digital connections.



TAQSIMA 2

SKOP U KOPERTURA

1. Dan l-Anness Settorjali ghandu japplika għal tagħmir, interfaces, u servizzi bla ħsara għal Taqsima I. F'termini ġenerali id-disposizzjonijiet ta' dan l-Annessi Settorjali għandhom japplikaw għat-tipi li ġejjin ta' tagħmir terminali ta' telekomunikazzjoni, tagħmir terminali ta' satellita, trasmetturi tar-radju, u tagħmir ta' teknoloġija ta' l-informatika:

- (a) tagħmir maħsub għal komunikazzjoni max-xibka ta' telekomunikazzjonijiet pubbliċi sabiex jintbagħat, jiġi proċessat jew irċevut tagħrif, sewwa jekk it-tagħmir se jiġi komunikat direttament mat-termination' tax-xibka jew *to inter-work* ma' xibka bħal din, li jkun komunikat direttament jew indirettament mal-punt ta' *termination*. Is-sistema ta' komunikazzjoni tista' tkun wajer, radju, ottiku jew mezzi elettro-manjetiċi oħra;
- (b) tagħmir kapaċi li jiġi komunikat ma' xibka ta' telekomunikazzjonijiet pubbliċi anke jekk m huwiex l-għan maħsub tiegħu, inkluż tagħmir ta' teknoloġija ta' l-informatika li għandu port ta' komunikazzjoni; u
- (c) it-trasmetturi tar-radju kollha suġġetti għal proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' tagħmir minn kull Parti.

2. Din li ġejja hija lista mhux esklussiva tat-tagħmir, *interfaces*, u servizzi nkluzi fl-iskop ta' dan l-Anness Settorjali: Il-kategoriji ta' tagħmir li ġejjin huma nkluzi:

KE	USA
Il-kategoriji ta' tagħmir li ġejjin huma nkluzi:	Kategoriji ta' tagħmir koperti taħt 47 CFR, Parti 68, inkluż:
ISDN Access b'Rata Bazika	ISDN Access b'Rata Bazika
ISDN Access b'Rata Primarja	ISDN Access b'Rata Primarja
ISDN Telefonija	Access b'Servizz Digitali
X21/V.24/V.35 Access	— 2.4 kbps
X25 Access	— 3.2 kbps (2.4 kbps b'Channel Sekondarju)
PSTN Non-Voice	— 4.8 kbps
PSTN Voice Band (Analog)	— 6.4 kbps (4.8 kbps b'CS)
ONP tipi ta' Leased Line Terminal:	— 9.6 kbps
— 64 kbits/sek	— 12.8 kbps (9.6 kbps b'CS)
— 2 048 kbits/s mhux strutturati	— 19.2 kbps
— 2 048 kbits/s strukturati	— 25.0 kbps (19.2 kbps b'CS)
— 34 Mbits/s access	— 56.0 kbps
— 140 Mbits/s access	— 64.0 kbps (juza <i>channel</i> ta' 72 kbps)
— 2 wire analogue	— 72.0 kbps (56.0 kbps b'CS)
— 4 wire analogue	— 1.544 Mbps
	<i>2-wire analog tie trunks/ops</i>
	<i>4-wire analog tie trunks/ops</i>
	PSTN Access b'Voice Band (Analog)
	Access b'Linja Privata (Analog)

▼ B

KE	USA
Trasmettituri tar-radju suġġetti għal hteġa ta' awtorizzazzjoni ta' tagħmir, inkluż:	Trasmettituri tar-radju suġġetti għal hteġa ta' awtorizzazzjoni ta' tagħmir, inkluż:
— Mezzi fuq firxa qasira, inkluż mezzi ta' saħħa baxxa bħal ma huma telefonijiet/mikrofoni mingħajr wajer (<i>cordless</i>);	Radju Kummerċjali Mobbli (Parti 20)
— Land mobile, inkluż:	Domestiku Pubbliku Fiss (Parti 21)
— Radju Mobile Privat (RMP/PAMR)	Domestiku Mobbli (Parti 22)
— Mobile telecom	Servizz ta' Komunikazzjoni Personali (Parti 24)
— Sistemi ta' paging	Komunikazzjonijiet tas-Satellita (Parti 25)
— Terrestri fissi	Xandir (Parti 73)
— Satellite mobile	Xandir Awżiljarju (Parti 74)
— Satellita fissa	Radju tat-Televiżjoni bil-Kejbil (Parti 78)
— Xandir	<i>Maritime</i> (Parti 80)
— Stabbilizzazzjoni tar-radju	GMDSS (Parti 80 W)
	<i>Private Land Mobile</i> (Parti 90)
	<i>Microwave</i> Provat-Fiss (Parti 94)
	Servizzi Personali tar-Radju (Parti 95)
	IVDS (Parti 95 F)
	Radju <i>Amateur</i> (Parti 97)
	Mezzi ta' Frekwenza tar-Radju (Parti 15)
	Servizzi Fissi tal- <i>Microwave</i> (Parti 101)

Nota: Lista ta' akronimi u glossarju jinstabu fl-Appendiċi 1 ma' dan l-Anness Settorjali.

TAQSIMA III

PROĊEDURI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ GĦAL TAGHMIR TAT-TELEKOMUNIKAZZJONI

1. Deskrizzjoni ta' Obbligazzjonijiet ta' Għarfien bejn Xulxin

Bi qbil mad-disposizzjonijiet tal-Ftehim, ir-riżultat tal-proċeduri ta' stima ta' konformita prodotti minn korpjiet ta' stima ta' konformita ta' Parti mniżżla fl-lista f'Taqsimha V għandu jintgħaraf mill-Awtoritajiet Regolatorji tal-Parti l-oħra mingħajr aktar stima ta' konformita tal-prodotti, skond it-Taqsima I.

2. Proċeduri ta' Stima ta' Konformità

Taking into account the legislative, regulatory, and administrative provisions as identified in Section I, each Party recognises that the conformity assessment bodies of the other Party, listed in Section V, are authorised to perform the following procedures with regard to the importing Party's technical requirements for telecommunication terminal, satellite terminal equipment, radio transmitters or information technology equipment:

- (a) testjar u hruġ ta' rapporti tat-test;
- (b) hruġ ta' ċertifikati ta' konformita għall-htigijiet tal-liġijiet u regolamenti applikabbli fit-territorji tal-Parti jiet għal prodotti koperti skond dan l-Anness Settorjali; u
- (ċ) twestieq ta' ċertifikazzjoni ta' assikurazzjoni ta' kwalità skond id-Direttiva 98/12/KE.



TAQSIMA IV

L-AWTORITAJIET RESPONSABBLI BIEX JAHTRU L-KORBIJET TA' STIMA TA' KONFORMITÀ MNIZZLA F'LISTA FIT-TAQSIMA V

EC	USA
— <i>Belgium</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie	National Institute of Standards and Technology (NIST) Federal Communications Commission (FCC)
— <i>Denmark</i> Telestyrelsen	
— <i>Germany</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Greece</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications	
— <i>Spain</i> Ministerio de Fomento	
— <i>France</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Ireland</i> Department of Transport, Energy and Communications	
— <i>Italy</i> Ministero delle Comunicazioni - DGROS e ISETI (Radiotrasmettitori)	
— <i>Luxembourg</i> Administration des Postes et Télécommunications	
— <i>Netherlands</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Austria</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr	
— <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal	
— <i>Finland</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen	
— <i>Sweden</i> Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>United Kingdom</i> Department of Trade and Industry	

▼ **B**

TAQSIMA V

KORPIJET TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

EC access to the US market	US access to the EC market
<p>Conformity assessment bodies located in the EC shall be designated by the Authorities identified in Section IV following the procedures set out in Section VI of this Annex.</p> <p>► M2 TÜV Österreich Deutschstraße, 10 A-1230 Wien Tel. (43-1) 61 09 10 Fax (43-1) 610 91 89</p> <p>Telefication BV — KTL PO Box 60004 6800 JA Arnhem The Netherlands Tel. (31-26) 378 07 80 Fax (31-26) 378 07 89</p> <p>Swedish National Testing and Research Institute (SP) Box 857 S-501 15 Borås Tel. (46-33) 16 50 00 Fax (46-33) 13 55 02</p> <p>► M21 ————— ◀</p> <p>Radio Frequency Investigations Ltd Ewhurst Park Ramsdell Basingstoke Hampshire RG26 5RQ United Kingdom Tel. (44-1256) 85 11 93 Fax (44-1256) 85 11 92</p> <p>TRL Compliance Services Long Green Forthampton Tewkesbury Gloucestershire GL19 4QH United Kingdom Tel. (44-1684) 83 38 18 Fax (44-1684) 83 38 58</p> <p>BABT Product Services Ltd Segensworth Roads Fareham Hampshire PO15 5RH United Kingdom Tel. (44-1932) 25 12 00 Fax (44-1932) 25 12 01 ◀</p>	<p>Conformity assessment bodies located in the US shall be designated by the Authorities identified in Section IV following the procedures set out in Section VI of this Annex.</p> <p>► M2 Communication Certification Laboratory 1940 West Alexander Street Salt Lake City, UT 84119-2039 USA Tel. (1-801) 972 61 46 Fax (1-801) 972 84 32</p> <p>Compliance Certification Services, Inc. 561F Monterey Rd. Morgan Hill, CA, 95037 USA Tel. (1-408) 752 81 66 Fax (1-408) 752 81 68</p> <p>CKC Laboratories, Inc. 5473 A. Clouds Rest Mariposa CA 95338 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33</p> <p>110 Olinda Place Brea, CA 92823 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33</p> <p>1100 Fulton Place Fremont, CA 94539 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33</p> <p>5289 NE Elam Young Pkwy. Suite G900 Hillsboro, OR 97124 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33</p> <p>1853 Los Vibras Rd Hollister, CA 95023 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33</p>

▼ **B**

EC access to the US market	US access to the EC market
<p>► M9 Phoenix Test-Lab GmbH Königswinkel 10 D-32825 Blomberg Tel. (49-5235) 95 00 24 Fax (49-5235) 95 00 28</p>	<p>3800 148th Ave., NE Redmond, WA 98052 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33</p>
<p>CETECOM CETECOM ICT Services GmbH Untertürkheimer Str. 6-10 D-66117 Saarbrücken Tel. (49-681) 598 87 23 Fax (49-681) 598 90 75</p>	<p>22105 Wilson River Hwy. Tillamook, OR 97141 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33</p>
<p>CETECOM GmbH Im Teelbruch 122 D-45219 Essen Tel. (49-2054) 951 99 24 Fax (49-2054) 951 99 02</p>	<p>D.L.S. Electronic Systems, Inc. 1250 Peterson Drive Wheeling, IL 600090-6454 USA Tel. (1-847) 537 64 00 Fax (1-847) 537 64 88</p>
<p>EMCC Dr. Rašek Moggast D-91320 Ebermannstadt Tel. (49-9194) 90 16 Fax (49-9194) 81 25 ◀</p>	<p>Elite Electronic Engineering, Inc. 1516 Cente Circle Downers Grove, IL 60515-1082 USA Tel. (1-630) 495 97 70 Fax (1-630) 495 97 85</p>
<p>► M20 BZT-ETS Certification GmbH Storkower Str. 38 c D-15526 Reichenwalde Tel: (49-33631) 88 82 22 Fax: (49-33631) 88 86 80 ◀</p>	<p>Intertek Testing Services, Inc. 1950 Evergreen Blvd., Suite 100 Duluth, GA 30096 USA Tel. (1-607) 753 67 11 Fax (1-607) 753 66 99</p>
<p>► M52 LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS) Ronda de la Font del Carne, s/n 08193 Bellaterra. BARCELONA SPAIN ◀</p>	<p>70 Codman Hill Road Boxborough, MA 01719 USA Tel. (1-607) 753 67 11 Fax (1-607) 753 66 99</p>
	<p>7435 4th Street North, Oakdale, MN 55128 USA Tel. (1-607) 753 67 11 Fax (1-607) 753 66 99</p>
	<p>1365 Adams Ct, Menlo Park, CA 94025 USA Tel. (1-607) 753 67 11 Fax (1-607) 753 66 99</p>
	<p>MET Laboratories, Inc. 914 W. Patapsco Avenue Baltimore, MD 21230-3432 USA Tel. (1-410) 354 33 00 Fax (1-410) 354 33 13</p>

▼ **B**

EC access to the US market	US access to the EC market
	<p>Northwest EMC, Inc. 22975 Evergreen Blvd., Suite 400 Hillsboro, OR 97124 USA Tel. (1-503) 844 40 66 Fax (1-503) 844 38 26</p> <p>PCTEST Engineering Lab, Inc. 6660 Dobbin Rd. Columbia, MD 21045 USA Tel. (1-410) 290 66 52 Fax (1-410) 290 66 54</p> <p>Underwriters Laboratories, Inc. 1285 Walt Whitman Rd. Melville, NY 11747 USA Tel. (1-847) 272 88 00 Fax (1-847) 272 81 29</p> <p>33 Pffingston Rd. Northbrook, IL 60062 USA Tel. (1-847) 272 88 00 Fax (1-847) 272 81 29</p> <p>2600 N.W. Lake Rd. Camas, WA 98607 USA Tel. (1-847) 272 88 00 Fax (1-847) 272 81 29</p> <p>12 Laboratory Dr. RTP, NC 27709 USA Tel. (1-847) 272 88 00 Fax (1-847) 272 81 29</p> <p>1655 Scott Blvd. Santa Clara, CA 95050 USA Tel. (1-847) 272 88 00 Fax (1-847) 272 81 29 ◀</p> <p>▶ M3 Retlif Testing Laboratories 795 Marconi Avenue Ronkonkoma, New York 11779 USA Tel. (1-631) 737 15 00 Fax (1-631) 737 14 97 ◀</p> <p>▶ M8 ————— ◀</p> <p>▶ M15 TIMCO Engineering, Inc. 849 NW State Road 45 Newberry, Florida 32669 USA Tel. (1-352) 472 55 00 Fax (1-352) 472 20 30 ◀</p>

▼ B

EC access to the US market	US access to the EC market
	<p>► <u>M19</u> L.S. Compliance, Inc. W66 N220 Commerce Court Cedarburg, Wisconsin, 53012-2636 USA Tel: (1-262) 375 44 00 Fax: (1-262) 375 42 48 ◀</p> <p>► <u>M23</u> Washington Laboratories, Ltd 7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 USA Tel. (1-301) 417 02 20 Fax (1-301) 417 90 69 ◀</p> <p>► <u>M48</u> CKC Certification Services, LLC 5046 Sierra Pines Drive Mariposa, California 95338 United States</p> <p>Elite Electronic Engineering, Inc. 1516 Centre Circle Downers Grove, Illinois 60515 United States</p> <p>MET Laboratories, Inc. 914 West Patapsco Avenue Baltimore, Maryland 21230-3432 United States</p> <p>UL Verification Services Inc. 47173 Benicia Street Fremont, California 94538 United States</p> <p>Timco Engineering, Inc. 849 N.W. State Road 45 Newberry, Florida 32669 United States</p> <p>Bay Area Compliance Laboratories, Corp. (BACL) 1274 Anvilwood Avenue Sunnyvale, California 94089 United States</p>

▼B

EC access to the US market	US access to the EC market
	<p data-bbox="708 324 1040 376">Washington Laboratories, Ltd. (WLL)</p> <p data-bbox="708 398 999 483">7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 United States</p> <p data-bbox="708 535 810 560">ACB, Inc.</p> <p data-bbox="708 582 1040 667">6731 Whittier Avenue, Suite C110 McLean, Virginia 22101 United States</p> <p data-bbox="708 719 898 743">Curtis-Straus LLC</p> <p data-bbox="708 766 1040 909">Littleton Distribution Centre, One Distribution Centre Circle, Suite #1 Littleton, Massachusetts 01460 United States</p> <p data-bbox="708 960 991 985">Compatible Electronics, Inc.</p> <p data-bbox="708 1008 925 1093">114 Olinda Drive Brea, California 92823 United States</p> <p data-bbox="708 1144 1040 1196">National Technical Systems – Silicon Valley</p> <p data-bbox="708 1218 960 1303">41039 Boyce Road Fremont, California 94538 United States</p> <p data-bbox="708 1355 820 1379">Siemic Inc.</p> <p data-bbox="708 1402 967 1487">775 Montague Expressway Milpitas, California 95035 United States</p> <p data-bbox="708 1538 863 1563">MiCOM LABS</p> <p data-bbox="708 1585 983 1671">575 Boulder Court Pleasanton, California 94566 United States ◀</p> <p data-bbox="708 1693 1007 1744">▶M51 PCTEST Engineering Laboratory, Inc.</p> <p data-bbox="708 1747 970 1832">7185 Oakland Mills Road Columbia, Maryland 21046 United States ◀</p>

▼B*TAQSIMA VI***DESIGNATING, LISTING, SUSPENDING, WITHDRAWING AND MONITORING CONFORMITY ASSESSMENT BODIES LISTED IN SECTION V**

EC access to the US market	US access to the EC market
<p>EC Authorities identified in Section IV shall designate conformity assessment bodies located in the EC in accordance with the US legislative, regulatory, and administrative provisions identified in Section I that govern designation of conformity assessment bodies, based on compliance with the appropriate ISO/IEC Guides (e. g. Guide 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65, etc.) or the comparable EN-45000 Series Standards.</p> <p>Procedures for designating, listing, suspending, withdrawing, and monitoring a conformity assessment body listed in Section V shall be undertaken pursuant to Articles 7, 8, 9 and 10 of the Agreement.</p>	<p>US Authorities identified in Section IV shall designate conformity assessment bodies located in the US in accordance with the EC legislative, regulatory, and administrative provisions identified in Section I that govern designation of conformity assessment bodies, based on compliance with the appropriate EN-45000 Series Standards or the comparable ISO/IEC Guides (e. g. 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65, etc.)</p> <p>Procedures for designating, listing, suspending, withdrawing, and monitoring a conformity assessment body listed in Section V shall be undertaken pursuant to Articles 7, 8, 9 and 10 of the Agreement.</p>

*TAQSIMA VII***DISPOSIZZJONIJIET ADDIZZJONALI****1. Sub-contracting**

1.1. Kull sub-contracting minn korpjiet ta' stima ta' konformita għandu jkun bi qbil mal-htigijiet ta' sub-contracting tal-Parti l-oħra. Minkejja l-użu ta' sub-contracting, ir-rizultati finali ta' stima ta' konformita jibqgħu r-responsabbilta sħiħa tal-korp ta' stima ta' konformita mniżżel f'lista. Fil-KE, dawn il-htigijiet huma deskritti fid-Direttiva tal-Kunsill 93/465/KEE.

1.2. Il-korpjiet ta' stima ta' konformita għandhom jirreġistraw u jżommu dettalji ta' l-investigazzjoni tagħhom tal-kompetenza u konformita tas-subcontractors tagħhom u jżommu reġistru tas-sub-contracting kollu. Dawn id-dettalji se jkunu disponibbli lill-Parti l-oħra mat-talba.

2. Sorveljanza ta' wara l-bejgħ fis-suq, miżuri fuq il-fruntiera u ċaqliq intern

2.1. Għall-għan ta' sorveljanza ta' wara bejgħ fis-suq, il-Partijiet jistgħu jżommu l-htigijiet kollha ta' tikkettjar u ta' assenjar tan-numru. L-assenjament tan-numri jista' jseħh fit-territorju tal-Parti esportatura. In-numri se jiġu allokatu mill-Parti importatura. Sistemi ta' assenjament ta' numru u ta' tikkettjar m'għandhomx jintroduċu htigijiet addizzjonali fit-tifsira ta' dan l-Anness Settorjali.

▼B

- 2.2. Xejn f'dan l-Anness Settorjali m'għandu jipprevjeni lill-Partijiet milli jneħhu prodotti mis-suq li fil-fatt ma jikkonformawx mal-ħtiġijiet għal approvazzjoni.
- 2.3. Partijiet jaqblu li spezzjonijiet fil-fruntiera u spezzjonijiet ta' prodotti li jkunu ġew ċertifikati, tikkettjati jew markati bħala li jikkonformaw mal-ħtiġijiet tal-Parti importatura speċifikati f'Taqsim I għandhom jitlestew bl-aktar heffa possibbli. Rigward kull spezzjoni li għandha x'taqsam ma' ċaqliq intern fit-territorji rispettivi tagħhom, il-Partijiet jaqblu li dawn għandhom jitlestew f'manjiera mhux inqas favorevoli minn dik għal oġġetti domestiċi.
- 3. Kumitat Settorjali Kongunt 3.1. Kumitat Settorjali Kongunt magħqud għal dan l-Anness**
- 3.1. Settorjali u l-Anness Settorjali tat-Tagħmir ta' Telekomunikazzjonijiet huwa hawnhekk stabbilit (il-KSK). Il-KSK għandu jopera matul il-perjodu transitorju u wara t-tlestija ta' l-arrangament transitorju. Il-KSK għandu jiltaqa' kif xieraq biex jiddiskuti kwistjonijiet tekniċi, ta' stima ta' konformita u teknoloġiċi li għandhom x'jaqsmu ma' dan l-Anness Settorjali u l-Annessi Settorjali tat-Tagħmir ta' Telekomunikazzjonijiet. Il-KSK għandu jistabbilixxi r-regoli tiegħu ta' proċedura.
- 3.2. Il-KSK jikkonsisti minn rappreżentanti ta' l-SU u l-KE għal telekomunikazzjonijiet u KEM. Kull rappreżentant mill-KSK jista' jistieden fabbrikanti u entitajiet oħra kif jitqies meħtieġ. Ir-rappreżentanti għall-SU għandu jkollhom vot wieħed fil-KSK. Ir-rappreżentanti għall-KE għandu jkollhom vot wieħed fil-KSK. Deċiżjonijiet tal-KSK għandhom isiru bi ftehim unanimu. Fil-każ ta' nuqqas ta' qbil ir-rappreżentant ta' jew l-SU jew l-KE jista' jqajjem il-kwistjoni fil-Kumitat Kongunt.
- 3.3. Il-KSK jista' jindirizza kull materja relatata mal-funzjonament effettiv ta' dan l-Anness Settorjali, inkluż:
- (a) jipprovdi forum għad-diskussjoni ta' kwistjonijiet u jirrisolvi problemi li jistgħu jinholqu rigward l-implimentazzjoni ta' dan l-Anness Settorjali;
 - (b) jiżviluppa mekkaniżmu biex tiġi żgurata konsistenza ta' interpretazzjonijiet ta' livelli stabbiliti ta' legiżlazzjoni, regolatorji, u proċeduri ta' stima ta' konformita;
 - (ċ) javża lill-Partijiet dwar materji li għandhom x'jaqsmu ma' dan l-Anness Settorjali;
 - (d) jipprovdi gwida u, jekk ikun meħtieġ, jiżviluppa linji ta' gwida matul il-perjodu transitorju biex jiffaċilita it-tlestija b'suċċess tal-perjodu transitorju.
- 4. Punt ta' kuntatt**
- Kull Parti għandha tistabbilixxi punt ta' kuntatt biex tipprovdi twegibiet għall-investigazzjonijiet raġunevoli kollha mill-Parti l-oħra rigward proċeduri, regolamenti u lmenti skond dan l-Anness Settorjali.

▼B**5. Regulatory changes and updating the Sectoral Annex**

In the event that there are changes to the legislative, regulatory and administrative provisions referenced in Section I or the introduction of new legislative, regulatory and administrative provisions affecting either Party's conformity assessment procedures under the Agreement, such changes shall take effect for the purpose of this Sectoral Annex at the same time they take effect domestically within the territory of each Party.

*TAQSIMA VIII***ARRANĠAMENT TRANSITORJU**

1. Ghandu jkun hemm perjodu transitorju ta' 24 xahar.

2. L-għan ta' dan l-arranġament transitorju huwa li jipprovi mezz li permezz tiegħu il-Partijiet fil-Ftehim jistgħu jibnu kunfidenza u għarfien tas-sistema ta' xulxin għan-nomina u t-tniżżil f'lista ta' korpjiet ta' stima ta' konformita u fl-abilita ta' dawn il-korpjiet li jittestjaw u jiċcertifikat prodotti. Tlestija b'suċċess ta' l-arranġament transitorju għandha tirriżulta fl-istabbilizzazzjon li korpjiet ta' stima ta' konformita mniżżla f'lista fit-Taqsima V jikkonformaw mal-kriterji applikabbli u huma kompetenti biex jikkonduċu attivitajiet ta' stima ta' konformita f'isem il-Parti l-oħra. Mat-tlestija tal-perjodu transitorju, ir-riżultati tal-proċeduri ta' stima ta' konformita mwettqa mill-korpjiet ta' stima ta' konformita tal-Parti esportatura mniżżla f'lista fit-Taqsima V għandhom jiġu aċċettati mill-Parti importatura.

3. Dan il-perjodu transitorju għandu jiġi wżat mill-Partijiet:
 - (a) biex iqisu tibdiliet leġislattivi godda mehtieġa biex jappoġġjaw l-għanijiet tal-Ftehim;

 - (b) biex jibdeu tibdiliet regolatorji mehtieġa biex jappoġġjaw l-għanijiet tal-Ftehim;

 - (c) biex ibiddu bejniethom tagħrif dwar u jiżviluppaw għarfien aħjar tal-htigijiet regolatorji rispettivi tagħhom;

 - (d) biex jiżviluppaw mekkanizmi miftiehma bejn xulxin għat-tibdil ta' tagħrif dwar tibdil fi htigijiet tekniċi jew metodi ta' nominar ta' korpjiet ta' stima ta' konformita; u

 - (e) biex jimmonitorjaw u jevalwaw it-tweqqieg tax-xogħol minn korpjiet ta' stima ta' konformita mniżżla f'lista matul il-perjodu transitorju.

4. Partijiet jistgħu jinnominaw, iniżżlu f'lista, jissospendu u jirtiraw korpjiet ta' stima ta' konformita matul il-perjodu transitorju skond il-proċeduri fit-Taqsima VI ta' dan l-Anness Settorjali.

▼B

5. Matul il-perjodu transitorju kull Parti għandha taċċetta u tevalwa rapport ta' test u dokumenti relatati maħruġa mill-korpijiet ta' stima ta' konformita nominati tal-Parti l-oħra. Għal dan il-għan, il-Partijiet għandhom jiżguraw li:
 - (a) ma' l-irċevuta ta' rapporti ta' test, dokumenti relatati u l-ewwel evalwazzjoni ta' konformita, id-dossier-ijiet huma eżaminati fil-pront għall-kompletezza;
 - (b) l-applikant huwa mgħarraf f' manjiera preċiża u kompleta b'kull defiċjenza;
 - (c) kull talba għal tagħrif addizzjonali hija limitata għal omissjonijiet, inkonsistenzi jew varjazzjonijiet mir-regolament jew livelli stabbiliti tekniċi;
 - (d) proċeduri għall-istima ta' konformita għal tagħmir, modifikat sosegwentement għal stabilizzazzjoni ta' konformita, huma limitati għal proċeduri meħtieġa biex tiġi stabbilita konformita kontinwa.
6. Kull Parti tiżgura li hrug ta' approvazzjonijiet, ċertifikati jew avvizi lill-applikant għandhom jingħataw mhux aktar tard minn sitt ġimgħat mill-irċevuta tar-rapport test u evalwazzjoni minn korp ta' stima ta' konformita nominat fit-territorju tal-Parti l-oħra.
7. Kull proposta li ssir matul jew fl-aħħar tal-perjodu transitorju biex tillimita l-iskop ta' għarfien ta' kull korp ta' stima ta' konformita nominat jew biex jiġi eskluż mill-lista ta' korpijiet nominati skond dan l-Anness Settorjali għandha tiġi bażata fuq kriterji oġġettivi u dokumentata. Kull korp bħal dan jista' japplika għal konsiderazzjoni mill-ġdid la darba l-azzjoni korrettiva meħtieġa tkun ittiedet. Sal punt possibbli, il-Partijiet għandhom jimplementaw din l-azzjoni qabel l-iskadenza tal-perjodu transitorju.
8. Il-Partijiet jistgħu jisponsorjaw żewġ laqgħat ta' seminar b'mod kongunt, wahda fl-SU u wahda fil-Komunità Ewropea, rigward il-htigijiet tekniċi rilevanti u ta' approvazzjoni tal-prodott matul l-ewwel sena wara li dan l-Anness Settorjali jidhol fis-seħh.

▼M1

▼B*Appendici 1***Listi ta' akronomi u glossarju**

ACTE	Approvals Committee for Terminal Equipment
ADLNB	Association of Designated Laboratories and Notified Bodies
CAB	Conformity Assessment Body
CFR	U.S. Code of Federal Regulations, Title 47 CFR
CTR	Common Technical Regulation
EC	European Community
EEC	European Economic Community
EN	Norme Européenne (European Standard)
EU	European Union
FCC	Federal Communications Commission
IEC	International Electrotechnical Commission
ISDN	Integrated Services Digital Network
ISO	International Standards Organization
ITU	International Telecommunications Union
MRA	Mutual Recognition Agreement
MS	Member States (of the European Union)
NB	Notified Bodies
NIST	National Institute of Standards and Technology
OJ	Official Journal (of the European Union)
ONP	Open Network Provision
PSTN	Public Switched Telephone Network
STG	Sectoral Technical Group for Telecommunications
TBR	Technical Basis for Regulation
X21	ITU-T Recommendation X21
X25	ITU-T Recommendation X25



**ANNEX SETTORJALI GHAL KOMPATIBILITA
ELETTROMANJETIKA (KEM)**

PREAMBLU

Dan l-Anness jikkostitwixxi Anness Settorjali għall-Ftehim dwar Għarfien Bejn Xulxin ta' Stima ta' Stima ta' Konformita bejn l-Istati Uniti u l-Komunità Ewropea.

TAQSIMA I

**DISPOSIZZJONIJIET LEĠSLATTIVI, REGULATORJU
AMMINISTRATTIVI**

KE	USA
Id-Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE, kif emendata mid-Direttiva tal-Kunsill 92/31/KEE, u d-Direttiva 98/12/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u interpretazzjoni tagħhom.	Att ta' Komunikazzjonijiet ta' l-1934, kif emendat mill-Att ta' Telekomunikazzjonijiet ta' l-1996, (Titolu 47 tal-Kodiċi ta' l-Istati Uniti), Id-disposizzjonijiet regolatorji u amministrattivi ta' l-SU rigward tagħmir sugġett għall-htigijiet elettromanjetiki inklużi: — 47 CFR Parti 15 — 47 CFR Parti 18, u interpretazzjoni ta' l-FCC ta' dan.
Għal aspetti ta' sigurta elettrika ara Anness Settorjali dwar is-Sigurta Elettrika mal-Ftehim.	Għal aspetti ta' sigurta elettrika ara Anness Settorjali dwar is-Sigurta Elettrika mal-Ftehim.
Għal tagħmir ta' telekomunikazzjoni u trasmettitori tar-radju, ara wkoll l-Anness Settorjali dwar it-Tagħmir ta' Telekomunikazzjoni mal-Ftehim.	Għal tagħmir ta' telekomunikazzjoni u trasmettitori tar-radju, ara wkoll l-Anness Settorjali dwar it-Tagħmir ta' Telekomunikazzjoni mal-Ftehim.

TAQSIMA II

SKOP U KOPERTURA

Aċċess ta' l-SU għas-suq tal-KE	Aċċess tal-KE għas-suq ta' l-SU
Kull prodott li jidhol taħt l-iskop tad-Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE.	Kull prodott li jidhol taħt l-iskop ta' 47 CFR Parti 15 u 18.

TAQSIMA III

**PROCEDURI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ GHAL PRODOTTI
MNIŻŻLA F' TAQSIMA II**

1. Deskrizzjoni ta' Obbligazzjonijiet ta' Għarfien Bejn Xulxin

Bi qbil mad-disposizzjonijiet tal-Ftehim, ir-riżultati tal-proċeduri ta' stima ta' konformita prodotti minn korpjiet ta' stima ta' konformita ta' Parti mniżżla flista fit-Taqsima V, għandhom jiġu mgħarrfa mill-Awtoritajiet Regolatorji tal-Parti l-oħra mingħajr aktar stima ta' konformita tal-prodotti, skond it-Taqsima I.

▼B

2. Proċeduri ta' stima ta' konformità

Taking into account the legislative, regulatory, and administrative provisions as identified in Section I, each Party recognises that the conformity assessment bodies of the other Party, listed in Section V, are authorised to perform the following procedures with regard to the importing Party's technical requirements for telecommunication terminal, satellite terminal equipment, radio transmitters or information technology equipment:

- (a) testjar u hruġ ta' rapporti tat-test;
- (b) hruġ ta' ċertifikati ta' konformità għall-htigijiet tal-ligijiet u regolamenti applikabbli fit-territorji tal-Parti jiet għal prodotti koperti skond dan l-Anness Settorjali.

TAQSIMA IV

AWTORITAJIET RESPONSABBLI GHAN-NOMINA TAL-KORPIJIET TA' STIMA TA' KONFORMITA MNIŻŻLA F'LISTA FIT-TAQSIMA V

KE	USA
— <i>Il-Belġju</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute for Standards and Technology (NIST) Federal Communications Commission (FCC)
— <i>Id-Danimarka</i> għal tagħmir ta' telekomunikazzjoni: Telestyrelsen għal tagħmir ieħor: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)	Federal Aviation Administration (FAA)
— <i>Il-Ġermanja</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Il-Greċja</i> ara tabella bl-Ingliż fuq Ministry of Transport and Communications	
— <i>Spanja</i> għal tagħmir ta' telekomunikazzjoni: Ministerio de Fomento għal tagħmir ieħor: Ministerio de Industria y Energía	
— <i>Franza</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>L-Irlanda</i> Department of Transport, Energy and Communications	
— <i>L-Italja</i> Ministerio dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	

▼ **B**

KE	USA
— <i>Il-Lussemburgu</i> Ministère des Transports	
— <i>L-Olanda</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>L-Awstrija</i> għal tagħmir ta' telekomunikazzjoni: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr għal tagħmir ieħor: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten	
— <i>Il-Portugal</i> Instituti das Comunicações de Portugal	
— <i>Il-Finlandja</i> għal tagħmir ta' telekomunikazzjoni: Liikenneministeriö/Trafikministeriet għal tagħmir ieħor: Kauppa- ja teollisuusministeriö- Handels-och Industriministeriet	
— <i>L-Isvezja</i> Taht l-awtorita tal-Gvern ta' l-Isvezja: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Ir-Renju Unit</i> Department of Trade and Industry	

TAQSIMA V

KORPIJET TA' STIMA TA' KONFORMITÀ

EC access to the US market	US access to the EC market
<p>Conformity assessment bodies located in the EC shall be designated by the Authorities identified in Section IV following the procedures set out in Section VI of this Annex.</p> <p>► M2 TÜV Österreich</p> <p>Deutschstrasse, 10 A-1230 Wien Tel. (43-1) 61 09 10 Fax (43-1) 610 91 89</p> <p>Radio Frequency Technologies Ltd</p> <p>40, Marrowbone Lane Dublin 8, Ireland Tel. (353-1) 454 53 23 Fax (353-1) 454 53 24</p>	<p>Conformity assessment bodies located in the US shall be designated by the Authorities identified in Section IV following the procedures set out in Section VI of this Annex.</p> <p>► M2 3M Product Safety EMC Laboratory</p> <p>410 E. Filmore Avenue St Paul, Minnesota 55144-1000 USA Tel. (1-612) 778 63 36 Fax (1-612) 778 62 52</p> <p>Acme Testing, Inc.</p> <p>PO Box 3, 2002 Valley Highway Acme, Washington 98220-0003 USA Tel. (1-360) 595 27 85 Fax (1-360) 595 27 22</p>

▼B

EC access to the US market	US access to the EC market
<p>KEMA Registered Quality BV</p> <p>Postbus 9035 6800 ET Arnhem The Netherlands Tel. (31-26) 356 34 17 Fax (31-26) 351 01 78</p>	<p>CKC Laboratories, Inc.</p> <p>5473 A. Clouds Rest Mariposa, California 95338 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33</p>
<p>Philips Consumer Electronics BV</p> <p>PO Box 80002 5600 JB Eindhoven The Netherlands Tel. (31-40) 273 26 39 Fax (31-40) 273 61 77</p>	<p>110 Olinda Place Brea, California 92621 USA</p> <p>1100 Fulton Place Fremont, California 92621 USA</p>
<p>Telefication BV — KTL</p> <p>PO Box 60004 6800 JA Arnhem The Netherlands Tel. (31-26) 378 07 80 Fax (31-26) 378 07 89</p>	<p>1653 Los Viboras Road Hollister, California 95023 USA</p> <p>5289 NE Elam Young Parkway Suite G-900 Hillsboro, Oregon 97124 USA</p>
<p>CEIS</p> <p>Carretera de Villaviciosa de Odón a Móstoles, Km. 1,700 Apartado 233 E-28930 Mostóles — Madrid Tel. (34) 916 16 00 18 Fax (34) 916 16 23 72</p>	<p>22105 Wilson River Highway Tillamook, Oregon 97141 USA</p> <p>14797 NE 95th Street Redmond, Washington 98052 USA</p>
<p>CETECOM</p> <p>Parque Tecnológico de Andalucía. c/ Severo Ochoa s/n E-29590 Campanillas — Málaga Tel. (34) 952 61 91 05 Fax (34) 952 61 91 13</p>	<p>Communication Certification Laboratory</p> <p>1940 West Alexander Street Salt Lake City, Utah 84119-2039 USA Tel. (1-801) 972 61 46 Fax (1-801) 972 84 32</p>
<p>INTA</p> <p>Carretera de Ajalvir, Km. 4 E-28850 Torrejón de Ardoz — Madrid Tel. (34) 915 20 21 25 Fax (34) 915 20 20 21</p>	<p>Compatible Electronics, Inc.</p> <p>114 Olinda Drive Brea, California 92823 USA</p>
<p>LABEIN</p> <p>Cuesta de Olaveaga, 16 E-48013 Bilbao — Vizcaya Tel. (34) 944 89 26 00 Fax (34) 944 89 24 95</p>	<p>2337 Troutdale Drive Agoura, California 91301 USA Tel. (1-714) 579 18 50 Fax (1-714) 579 18 50</p>
<p>LCOE</p> <p>c/José Gutiérrez Abascal, 2 E-28006 Madrid Tel. (34) 915 62 51 16 Fax (34) 915 61 88 18</p>	<p>Curtis-Straus LLC</p> <p>527 Great Road Littleton, Massachusetts 01460 USA Tel. (1-978) 486 88 80 Fax (1-978) 486 88 28</p>
<p>LGAI</p> <p>Ctra de acceso a la Facultad de Medicina UAB E-08290 Cerdanyola del Vallès — Barcelona Tel. (34) 936 91 92 11 Fax (34) 936 91 59 11</p>	

▼ **B**

EC access to the US market	US access to the EC market
<p>Telub AB</p> <p>Box 360 S-831 25 Östersund Tel. (46-63) 15 60 00 Fax (46-63) 15 61 99</p> <p>Swedish National Testing and Research Institute (SP)</p> <p>Box 857 S-501 15 Borås Tel. (46-33) 16 50 00 Fax (46-33) 13 55 02</p> <p>BSI Testing</p> <p>Maylands Avenue Hemel Hempstead Herts HP2 4SQ United Kingdom Tel. (44-1442) 23 04 42 Fax (44-1231) 23 14 42</p> <p>► M21 ◀</p> <p>EMC Projects</p> <p>Holly Grove Farm/Verwood Road/ Ashley Ringwood Hampshire BH24 2DB United Kingdom Tel. (44-1425) 47 99 79 Fax (44-1425) 48 06 37</p> <p>Hursley EMC Services Ltd</p> <p>Unit 16/Brickfiel Lane Chandlers Ford Hampshire SO53 4DP United Kingdom Tel. (44-1703) 27 11 11 Fax (44-1703) 27 11 44</p> <p>Radio Frequency Investigations Ltd</p> <p>Ewhurst Park Ramsdell Basingstoke Hampshire RG26 5RQ United Kingdom Tel. (44-1256) 85 11 93 Fax (44-1256) 85 11 92</p> <p>TRL EMC</p> <p>Long Green Forthampton Tewkesbury Gloucestershire GL19 4QH United Kingdom Tel. (44-1684) 83 38 18 Fax (44-1684) 83 38 58</p>	<p>DLS Electronic Systems, Inc.</p> <p>1250 Peterson Drive Wheeling, Illinois 60090-6454 USA Tel. (1-847) 537 64 00 Fax (1-847) 537 64 88</p> <p>Dell Regulatory Test Laboratories</p> <p>One Dell Way, MS 6201 Round Rock, TX 78682 USA Tel. (1-512) 728 73 80 Fax (1-512) 728 56 47</p> <p>Elite Electronic Engineering, Inc.</p> <p>1516 Centre Circle Downers Grove, Illinois 60515-1082 USA Tel. (1-630) 495 97 70 Fax (1-630) 495 97 85</p> <p>Elliott Laboratories Inc.</p> <p>684 West Maude Avenue Sunnyvale, California 94086-3518 USA Tel. (1-408) 245 78 00 Fax (1-408) 245 34 99</p> <p>Instrument Specialties Company, Inc.</p> <p>PO Box 650 Shielding Way Delaware Water Gap, Pennsylvania 18327-0136 USA Tel. (1-570) 424 85 10 Fax (1-570) 421 42 27</p> <p>Intertek Testing Services</p> <p>24 Groton Avenue Cortland, New York 13045 USA Tel. (1-607) 758 63 36 Fax (1-607) 756 66 99 (Cortland serves as point of contact only)</p> <p>70 Codman Hill Road Boxborough, Massachusetts 01719 USA</p> <p>7250 Hudson Boulevard, Suite 100 Oakdale, Minnesota 55128 USA</p> <p>1950 Evergreen Boulevard, Suite 100 Deluth, Georgia 30096 USA</p>

▼ **B**

EC access to the US market	US access to the EC market
<p>TUV Product Service</p> <p>Segensworth Road Titchfield Fareham Hampshire PO15 5RH United Kingdom Tel. (44-1329) 44 33 00 Fax (44-1329) 44 34 22</p> <p>A D Compliance Services Ltd</p> <p>1, Hilton Square Pendlebury Manchester M27 4DB United Kingdom Tel. (44-161) 727 66 19 Fax (44-161) 727 85 67</p> <p>Celestica</p> <p>Westfields House West Avenue Kidsgrove Stoke-on-Trent Staffs.. ST7 1TL United Kingdom Tel. (44-1782) 79 48 48 Fax (44-1782) 78 42 10</p> <p>BABT Product Services Ltd</p> <p>Segensworth Road Fareham Hampshire PO15 5RH United Kingdom Tel. (44-1932) 25 12 00 Fax (44-1932) 25 12 01</p> <p>KTL</p> <p>Saxon Way — Priory Park West Hull Humberside HU13 9PB United Kingdom Tel. (44-1482) 80 18 01 Fax (44-1482) 80 18 06</p> <p>Motor Industry Research Association</p> <p>Watling Street Nuneaton Warwickshire CV 10 0TU United Kingdom Tel. (44-1203) 35 50 00 Fax (44-1203) 35 53 55 ◀</p> <p>▶ M3 Alcatel Espana SA</p> <p>C/Ramírez de Prado 5 E-28045 Madrid Tel. (34) 913 30 44 55 Fax (34) 913 30 56 52</p> <p>EMCEC Oy</p> <p>PO Box 19 FIN-02601 Espoo Tel. (358) 42 45 45 41 Fax (358) 42 45 45 43 22</p>	<p>1365 Adams Court Menlo Park, California 94025 USA</p> <p>L.S. Compliance Inc.</p> <p>W66 N220 Commerce Court Cedarburg, Wisconsin 53012-2636 USA Tel. (1-262) 375 44 00 Fax (1-262) 375 42 48</p> <p>M. Flom Associates, Inc.</p> <p>3356 North San Marcos Place, Suite 107 Chandler, Arizona 85225-7176 USA Tel. (1-480) 926 31 00 Fax (1-480) 926 35 98</p> <p>MET Laboratories, Inc.</p> <p>914 West Patapsco Avenue Baltimore, Maryland 21230-3432 USA Tel. (1-410) 354 33 00 Fax (1-410) 354 33 13</p> <p>Motorola SSG EMC/Tempest Laboratory</p> <p>8201 E. McDowell Road Scottsdale, Arizona 85252 USA Tel. (1-602) 441 31 38 Fax (1-602) 441 36 25</p> <p>National Technical Systems (NTS)</p> <p>533 Main Street Acton, Massachusetts 01720 USA (Acton serves as point of contact only)</p> <p>1146 Massachusetts Avenue Boxborough, Massachusetts 01719 USA</p> <p>1701 East Plano Parkway, Suite 150 Plano, Texas 75074 USA</p> <p>1536 East Valencia Drive Fullerton, California 92831 USA Tel. (1-978) 263 29 33 Fax (1-978) 263 57 34</p> <p>PCTEST Engineering Laboratory, Inc.</p> <p>6066-B Dobbin Road Columbia, Maryland 21045-4708 USA Tel. (1-410) 290 66 52 Fax (1-410) 290 66 54</p>

▼ **B**

EC access to the US market	US access to the EC market
<p>SGS Fimko Ltd</p> <p>PO Box 30 FIN-00211 Helsinki Tel. (358-9) 69 63 61 Fax (358-9) 696 32 61 ◀</p> <p>▶ M4 AEMC Mesure</p> <p>665, rue de la Maison Blanche F-78680 Orgeval Tel. (33) 1 39 75 22 22 Fax (33) 1 39 75 97 46</p> <p>Z.I. Mi-plaine 7, rue Georges Melies F-69680 Chassieu Tel: (33) 4 78 40 66 55 Fax: (33) 4 72 47 00 39</p> <p>Emitech</p> <p>3, rue des Coudriers Z.A. de l'Observatoire F-78180 Montigny-le-Bretonneux</p> <p>Tel. (33) 1 30 57 45 12 Fax (33) 1 30 43 48 00 15, rue de la Claie Z.I. Angers-Beaucouzé</p> <p>F-4970 Beaucouzé 3, rue du Massacan Z.I. Vallée du Salaison F-34740 Vendargues</p> <p>Utac</p> <p>BP 312 Autodrome de Linas-Monthéry F-91311 Monthéry cedex Tel. (33) 1 69 80 17 90 Fax (33) 1 69 80 17 09</p> <p>▶ M8 ————— ◀</p> <p>NCE</p> <p>19, rue François Blumet Z.I. de l'Argentiére F-38360 Sassenage Tel. (33) 4 76 27 83 83 Fax (33) 4 76 27 77 00 ◀</p> <p>▶ M6 Compliance Engineering Ireland Ltd</p> <p>Rayston Rathoath Road Ashourne County Meath Ireland Tel. (353-1) 825 67 22 Fax (353-1) 825 67 33</p> <p>SGS United Kingdom</p> <p>International Electrical Approvals South Industrial Estate Bowburn</p>	<p>Quest Engineering Solutions, Inc.</p> <p>7 Sterling Road N. Billerica, Massachusetts 01862 USA Tel. (1-978) 667 70 00 Fax (1-978) 667 33 88</p> <p>Rhein Tech Laboratories, Inc.</p> <p>360 Herndon Parkway, Suite 1400 Herndon, Virginia 20170-4824 USA Tel. (1-703) 689 03 68 Fax (1-703) 689 20 56</p> <p>Underwriters Laboratories</p> <p>333 Pfingsten Road Northbrook, Illinois 60062-2096 USA Tel. (1-847) 272 88 80 x43281 Fax (1-847) 509 63 21</p> <p>2600 NW Lake Road Camas, Washington 98607-8542 USA</p> <p>1285 Walt Whitman Road Melville, New York 11747-3081 USA</p> <p>12 Laboratory Drive Research Triangle Park, North Carolina 27709 USA</p> <p>1655 Scott Boulevard Santa Clara, California 95050 USA</p> <p>Washington Laboratories, Ltd</p> <p>7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 USA Tel. (1-301) 417 02 20 Fax (1-301) 417 90 69</p> <p>Wyle Laboratories</p> <p>7800 Highway 20 West Huntsville, Alabama 35806 USA Tel. (1-256) 837 44 11 Fax (1-256) 830 21 09 ◀</p> <p>▶ M3 Retlif Testing Laboratories</p> <p>795 Marconi Avenue Ronkonkoma, New York 11779 USA Tel. (1-631) 737 15 00 Fax (1-631) 737 14 97</p>

▼ **B**

EC access to the US market	US access to the EC market
<p>County Durham DH6 5AD United Kingdom Tel. (44-191) 377 20 00 Fax (44-191) 377 20 20</p>	<p>Analab L.L.C. PO Box 34 Spring Hill Road Sterling, Pennsylvania 18463 USA Tel. (1-570) 689 39 19 Fax (1-570) 689 93 60</p>
<p>York EMC Services Ltd Department of Electronics University of York Heslington York YO1 5DD United Kingdom ◀</p>	<p>Integrity, Testing & Design, an Entela Company 37-7 Ayer Road Littleton, Massachusetts 01460 USA Tel. (1-616) 248 96 08 Fax (1-616) 247 75 27</p>
<p>▶ M7 EMI-EMC Laboratory, Alcatel Italia Via Trento 30 I-20059 Vimercate (MI) Fax (39) 39 686 31 89 ◀</p>	<p>Compliance Certification Services, Inc. 561F Monterey Road Morgan Hill, California 95037 USA Tel. (1-408) 463 08 85 Fax (1-408) 463 08 88</p>
<p>▶ M9 ICEM — Laboratoria CEM de la UPV-ETSI Camino de la Vera, s/n E-46022 Valencia Tel. (34) 963 87 73 06 Fax (34) 963 87 73 09</p>	<p>Northwest EMC, Inc. 22975 NW Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, Oregon 97124 USA Tel. (1-503) 844 40 66 Fax (1-503) 844 38 26 ◀</p>
<p>Phoenix Test-Lab GmbH Königswinkel 10 D-32825 Blomberg Tel. (49-5235) 95 00 24 Fax (49-5235) 95 00 28</p>	<p>▶ M6 TÜV Rheinland of North America, Inc. 12 Commerce Road Newtown, Connecticut 06470-1607 USA Tel: (1-203) 426 08 88 Fax (1-203) 270 88 83 ◀</p>
<p>CETECOM CETECOM ICT Services GmbH Untertürkheimer Str. 6-10 D-66117 Saarbrücken Tel. (49-681) 598 87 23 Fax (49-681) 598 90 75</p>	<p>▶ M7 TÜV Product Service, a Division of TÜV America Inc. 1775 Old Highway 8, NW Suite 104 New Brighton, Minnesota 55112-1891 USA Tel. (1-651) 638 02 44 Fax (1-651) 638 02 85</p>
<p>CETECOM GmbH Im Teelbruch 122 D-45219 Essen Tel. (49-2054) 951 99 24 Fax (49-2054) 951 99 02</p>	<p>5541 Central Avenue Boulder, Colorado 80301-2846 USA</p>
<p>EMCC Dr. Rašek Moggast D-91320 Ebermannstadt Tel. (49-9194) 90 16 Fax (49-9194) 81 25 ◀</p>	<p>10040 Mesa Rim Road San Diego, California 92121-1034 USA ◀</p>
<p>▶ M10 TCC Tampere P.O. Box 68 (Sinitaival 5) FIN-33720 Tel. (358) 718 00 80 00 Fax (358) 718 04 68 80 ◀</p>	
<p>▶ M11 Fujitsu Siemens Computers GmbH Center for Tests and Compliance Buergermeister Ulrich-Str. 100 D-86199 Augsburg Tel. (49-821) 804 21 60 Fax (49-821) 804 26 75</p>	

▼B

EC access to the US market	US access to the EC market
<p>Obering. Berg & Lukowiak GmbH Löher Str. 157 D-32609 Hüllhorst Tel. (49-5744) 13 37 Fax (49-5744) 28 90</p> <p>Siemens A&D ATS 6 EMC Center Paul-Gossen-Str. 100 D-91052 Erlangen Tel. (49-9131) 73 14 53 Fax (49-9131) 72 50 07</p> <p>ALCATEL Laboratory Francis Wellesplein 1 B-2018 Antwerpen Tel. (32-3) 240 40 11 Fax (32-3) 240 99 99</p> <p>Laboratoria DE NAYER Jan De Nayerlaan 3 B-2860 Sint-Katelijne-Waver Tel. (32-15) 31 33 22 Fax (32-15) 31 74 53 ◀</p> <p>▶M13 Samsung Euro QA Lab (SEQAL) Blackbushe Business Park Saxony Way Yateley Hampshire GU46 6GG United Kingdom Tel. (44-1252) 86 38 00 Fax (44-1252) 86 38 14 ◀</p> <p>▶M17 TILAB, Telecom Italia Lab SpA TILAB-LAP (EMC Center) Via G. Reiss Romoli, 274 I-10148 Torino Tel. (39) 112 28 52 99 Fax (39) 112 28 75 40 ◀</p> <p>▶M18 TÜV Italia srl Via Bettola, 32 I-20092 Cinisella Balsamo (MI) Tel. (39) 125 52 54 00 Fax (39) 125 52 54 99</p> <p>NEMKO SpA Via Trento e Trieste, 116 I-20046 Biassono (MI) Tel. (39) 392 20 12 01 Fax (39) 392 75 32 40 ◀</p> <p>▶M19 E.S.M. (Dep Pioneer) Joseph Cardijnstraat 31 B-9420 Erpe-Mere Tel: (32-53) 82 13 12 Fax: (32-53) 82 13 00 ◀</p>	<p>▶M12 TIMCO Engineering, Inc. 849 NW State Road 45 P.O. Box 370 Newberry, Florida 32669 USA Tel. (1-352) 472 55 00 Fax (1-352) 472 20 30 ◀</p> <p>▶M16 Compatible Electronics, Inc. Site at: 19121 El Toro Road Silverado/Lake Forest, California 92676 USA Tel. (1-714) 579 05 00 Fax (1-714) 579 18 50</p> <p>Test Site Services, Inc. PO box 766 Marlboro, Massachusetts 01752 USA Tel. (1-508) 481 16 84 Fax (1-508) 481 16 84 ◀</p> <p>▶M48 CKC Certification Services, LLC 5046 Sierra Pines Drive Mariposa, California 95338 United States</p> <p>Elite Electronic Engineering, Inc. 1516 Centre Circle Downers Grove, Illinois 60515 United States</p> <p>UL Verification Services Inc. 47173 Benicia Street Fremont, California 94538 United States</p> <p>Timco Engineering, Inc. 849 N.W. State Road 45 Newberry, Florida 32669 United States</p> <p>Bay Area Compliance Laboratories, Corp. (BACL) 1274 Anvilwood Avenue Sunnyvale, California 94089 United States</p>

▼ **B**

EC access to the US market	US access to the EC market
<p>► M20 BZT-ETS Certification GmbH</p> <p>Storkower Str. 38 c D-15526 Reichenwalde Tel: (49-33631) 88 82 22 Fax: (49-33631) 88 86 80 ◀</p>	<p>Washington Laboratories, Ltd. (WLL)</p> <p>7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 United States</p>
<p>► M22 EMCE GmbH</p> <p>Laupheimer Str. 25d D-88483 Burgrieden Tel. (49 7392) 91 13 70 Fax (49 7392) 91 13 72</p>	<p>ACB, Inc.</p> <p>6731 Whittier Avenue, Suite C110 McLean, Virginia 22101 United States</p>
<p>EMV TESTHAUS GmbH</p> <p>Gustav-Hertz-Straße 35 D-94315 Straubing Tel. (49 9421) 92 30 33 Fax (49 9421) 92 30 35 ◀</p>	<p>Curtis-Straus LLC</p> <p>Littleton Distribution Centre, One Distribution Centre Circle, Suite #1 Littleton, Massachusetts 01460 United States</p>
<p>► M24 GYL Technologies</p> <p>Parc d'activités de Lanserre 21, rue de la Fuye F-49610 Juigné-sur-Loire Tel: (33 2) 41 57 57 40 Fax: (33 2) 41 45 25 77 ◀</p>	<p>Compatible Electronics, Inc.</p> <p>114 Olinda Drive Brea, California 92823 United States</p>
<p>► M25 D.A.R.E. Consultancy BV</p> <p>Vijzelmolenlaan 7 NL-3447GX Woerden Netherlands Tel: +31 348 430 979 Fax: +31 348 430 645 ◀</p>	<p>Siemic Inc.</p> <p>775 Montague Expressway Milpitas, California 95035 United States</p>
<p>► M26 IMQ — Istituto Italiano Marchio Qualità</p> <p>Via Quintiliano, 43 I — 20138 MILANO Tel: + 39 02 5073 392 Fax: + 39 02 5099 1509 ◀</p>	<p>MiCOM LABS</p> <p>575 Boulder Court Pleasanton, California 94566 United States ◀</p>
<p>► M27 TÜV Rheinland-EPS B.V.</p> <p>Smidshornerweg 18 NL-9822 ZG Niekerk IL-PAJJIŽI L-BAXXI</p>	<p>► M51 PCTEST Engineering Laboratory, Inc.</p> <p>7185 Oakland Mills Road Columbia, Maryland 21046 United States ◀</p>
<p>Bicon Laboratories B.V. (BICON)</p> <p>Waterdijk 3 A, 5705 CW Helmond P.O. Box 118, 5700 AC Helmond IL-PAJJIŽI L-BAXXI</p>	
<p>SIQ – Slovenian Institute of Quality and Metrology</p> <p>Tržaška cesta 2 SI-1000 Ljubljana IS-SLOVENJA ◀</p>	

▼ **B**

EC access to the US market	US access to the EC market
<p>▶ M28 ALTER TECHNOLOGY TÜV NORD, S.A.U.</p> <p>ATN EC Emilia Santiago & Jorge Berkowitsch C/la Majada, 3 28760 — Tres Cantos (Madrid) SPANJA</p> <p>M. DUDDE HOCHFREQUENZ-TECHNIK</p> <p>Rottland 5a 51429 — Bergisch Gladbach IL-GERMANJA ◀</p> <p>▶ M29 INTEL MOBILE COMMUNICATIONS France S.A.S.</p> <p>425 Rue de Goa, Le Cargo Bat. B6 Zone des 3 Moulins Antibes, 06600 FRANZA ◀</p> <p>▶ M31 PRIMA RICERCA & SVILUPPO S.r.l.</p> <p>via Campagna, 92 I-22020 Faloppio (Como) L-ITALJA ◀</p> <p>▶ M32 AT4 wireless S.A.U.</p> <p>Parque Tecnológico de Andalucía C/Severo Ochoa 2 y 6 29590 Málaga SPANJA ◀</p> <p>▶ M33 Intertek Deutschland GmbH.</p> <p>Innovapark 20 87600 Kaufbeuren IL-GERMANJA ◀</p> <p>▶ M34 TÜV RHEINLAND ITALIA S.R.L.</p> <p>via E. Mattei, 3 20010 Pogliano Milanese L-ITALJA ◀</p> <p>▶ M35 DELTA Development Technology AB</p> <p>Finnslätten, Elektronikgatan 47 721 35 Västerås L-İZVEZJA ◀</p> <p>▶ M36 7layers GmbH</p> <p>Borsigstrasse 11 40880 Ratingen IL-GERMANJA ◀</p> <p>▶ M37 Electromagnetic Testing Services Ltd</p> <p>Pratts Fields, Lubberhedges Lane Stebbing, Dunmow Essex CM6 3BT IR-RENJU UNIT ◀</p>	

▼ **B**

EC access to the US market	US access to the EC market
<p>▶ M38 EMITECH Chassieu 7, rue Georges Méliès 69680 Chassieu FRANCE ◀</p> <p>▶ M39 CMC Centro Misure Compatibilità Srl Via della Fisica, 20 36016 Thiene (VI) L-ITALJA ◀</p> <p>▶ M40 Emilab Srl Via F. Ili Solari 5/A 33020 Amaro (UD) L-ITALJA ◀</p> <p>▶ M41 UL International Italia S.r.l. Via delle Industrie, 6 20061 Carugate (MI) ITALY ◀</p> <p>▶ M42 Element Materials Techno- logy Warwick Ltd Unit 1 Pendle Place Skelmersdale West Lancashire WN8 9PN UNITED KINGDOM</p> <p>Element Materials Technology Warwick Ltd 74-78 Condor Close Woolsbridge Industrial Park Three Legged Cross Wimborne Dorset BH21 6SU UNITED KINGDOM</p> <p>York EMC Services Ltd Unit 46 Beeches Industrial Estate Yate South Gloucestershire BS37 5QT UNITED KINGDOM</p> <p>York EMC Services Ltd Unit 1 Grangemouth Technology Park Earls Road Grangemouth FK3 8UZ UNITED KINGDOM</p> <p>York EMC Services Ltd Unit 5 Speedwell Road Castleford Yorkshire WF10 5PY UNITED KINGDOM</p>	

▼ **B**

EC access to the US market	US access to the EC market
<p>TÜV SÜD Product Service</p> <p>Snitterfield Road Bearly Stratford-upon-Avon Warwickshire CV37 0EX UNITED KINGDOM</p> <p>Polycom Inc</p> <p>Singleton Court Business Centre Wonastow Road Industrial Estate (West) Monmouth Monmouthshire NP25 5JA UNITED KINGDOM ◀</p> <p>▶ M43 TecnoLab del Lago Maggiore s.r.l.</p> <p>Via dell'Industria, 20 I-28924 Verbania Fondotoce (VB) ITALY</p> <p>Verkotan Oy</p> <p>Elektroniikkatie 17 90590 Oulu FINLAND</p> <p>EKTOS Testing & Reliability Services A/S (EKTOS TRS A/S)</p> <p>A.C. Meyers Vaenge 15 2450 Copenhagen SV DENMARK ◀</p> <p>▶ M44 IMST GmbH</p> <p>Prüfzentrum Carl-Friedrich-Gauss-Strasse 2-4 47475 Kamp-Lintfort GERMANY</p> <p>Laird Bochum GmbH</p> <p>Meesmanstrasse 103 44807 Bochum GERMANY</p> <p>TÜV SÜD Product Service GmbH</p> <p>Äussere Frühlingsstrasse 45 94315 Straubing GERMANY</p> <p>TÜV Rheinland LGA Products GmbH</p> <p>Tillystrasse 2 90431 Nürnberg GERMANY</p> <p>UL International Germany GmbH</p> <p>Hedelfinger Strasse 61 70327 Stuttgart GERMANY</p>	

▼ **B**

EC access to the US market	US access to the EC market
<p>Nemko GmbH & Co. KG Reetzstrasse 58 76327 Pfinztal GERMANY ◀</p> <p>▶ M45 3c Test Ltd Silverstone Circuit Silverstone NN12 8GX UNITED KINGDOM</p> <p>Nokia Solutions and Networks Oy Kaapelitie 4 90620 Oulu FINLAND ◀</p> <p>▶ M46 dB Technology (Cambridge) Limited Radio Test Site Twentypence Road Cottenham Cambridge CB24 8PS UNITED KINGDOM</p> <p>PRS LAB S.r.l. Via Campagna 92 22020 Faloppio (CO) ITALY ◀</p> <p>▶ M47 Istituto Italiano del Marchio di Qualità S.p.A. (IMQ S.p.A.) Via Quintiliano, 43 20138 Milano ITALY ◀</p> <p>▶ M49 SMEE ZI des Blanchisseries Rue de Taille 38500 Voiron FRANCE ◀</p> <p>▶ M50 PKM electronic GmbH Ohmstraße 1 84160 Frontenhausen GERMANY ◀</p> <p>▶ M53 TÜV Rheinland Sweden AB Mobilvägen 10 223 62 LUND L-IŽVEZJA ◀</p> <p>▶ M54 Eleforss Oy Visiokatu 6 FI-33720 TAMPERE IL-FINLANDJA ◀</p> <p>▶ M55 Seibersdorf Labor GmbH An der B60 2444 Seibersdorf L-AWSTRIJA ◀</p>	

▼ **B**

EC access to the US market	US access to the EC market
<p>► M56 TÜV SÜD Sverige AB</p> <p>— Li tinsab Delta Development Technology AB: Finnslatten Elektronikgatan 47 SE-721 36 Vasteras L-IŻVEZJA</p> <p>— Li tinsab Ericsson Kista: Torshamnsgatan 23 SE-16480 Kista, Stockholm L-IŻVEZJA ◀</p> <p>► M57 Bureau Veritas Consumer Products Services Germany GmbH</p> <p>European Compliance Laboratory (ECL) Thurn-und-Taxis-Strasse 18 90411 Nürnberg IL-ĠERMANJA ◀</p>	

*TAQSIMA VI***DESIGNATING, LISTING, SUSPENDING, WITHDRAWING AND MONITORING CONFORMITY ASSESSMENT BODIES LISTED IN SECTION V**

EC access to the US market	US access to the EC market
<p>EC Authorities identified in Section IV shall designate conformity assessment bodies located in the EC in accordance with the US legislative, regulatory, and administrative provisions identified in Section I that govern designation of conformity assessment bodies, based upon compliance with the appropriate ISO/IEC Guides (e.g. Guide 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65, etc.) or the comparable EN-45000 Series Standards.</p> <p>Procedures for designating, listing, suspending, withdrawing, and monitoring a conformity assessment body listed in Section V shall be undertaken pursuant to Articles 7, 8, 9, and 10 of the Agreement.</p>	<p>US Authorities identified in Section IV shall designate conformity assessment bodies located in the US in accordance with the EC legislative, regulatory, and administrative provisions identified in Section I that govern designation of conformity assessment bodies, based on compliance with the appropriate EN-45000 Series Standards or the comparable ISO/IEC Guides (e.g. Guide 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65, etc.).</p> <p>Procedures for designating, listing, suspending, withdrawing, and monitoring a conformity assessment body listed in Section V shall be undertaken pursuant to Articles 7, 8, 9, and 10 of the Agreement.</p>

*TAQSIMA VII***DISPOSIZZJONIJIET ADDIZZJONALI****1. Sub-contracting**

- 1.1. Kull sub-contracting minn korpjiet ta' stima ta' konformita għandu jkun bi qbil mal-htigijiet ta' sub-contracting tal-Parti l-oħra. Minkejja l-użu ta' sub-contracting, ir-rizultati finali ta' l-istima ta' konformita għandhom jibqgħu ir-responsabbilita sħiħa tal-korp ta' stima ta' konformita mniżżel fil-lista. Fil-KE, dawn il-htigijiet huma deskritti fid-Deċiżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE.

▼B

- 1.2. Il-korpijiet ta' stima ta' konformita għandhom jirreġistraw u jżommu dettalji ta' l-investigazzjoni ta' tagħhom tal-kompetenza u konformita tas-subcontractors ta' tagħhom u jżommu reġistru tas-sub-contracting kollu. Dawn id-dettalji se jkunu disponibbli lill-Parti l-oħra mat-talba.
2. **Sorveljanza ta' wara l-bejgħ fis-suq, miżuri fuq il-fruntiera u ċaqliq intern**
 - 2.1. Għall-għan ta' sorveljanza ta' wara bejgħ fis-suq, il-Partijiet jistgħu jżommu l-htigijiet kollha ta' tikkettjar u ta' assenjament tan-numru. L-assenjament tan-numri jista' jsehh fit-territorju tal-Parti esportatura. In-numri se jiġu allokati mill-Parti importatura. Sistemi ta' assenjament ta' numru u ta' tikkettjar m'għandhomx jintroduċu htigijiet addizzjonali fit-tifsira ta' dan l-Anness Settorjali.
 - 2.2. Xejn f'dan l-Anness Settorjali m'għandu jipprevjeni lill-Partijiet milli jneħhu prodotti mis-suq li fil-fatt ma jikkonformawx mal-htigijiet għal approvazzjoni.
 - 2.3. Il-Partijiet jaqblu li spezzjonijiet fil-fruntiera u spezzjonijiet ta' prodotti li ġew ċertifikati, tikkettjati jew markati bħala li jikkonformaw mal-htigijiet tal-Parti importatura speċifikati f'Taqsimha I għandhom jitlestew bl-aktar heffa possibbli. Rigward kull spezzjoni li għandha x'taqsam ma' ċaqliq intern fit-territorji rispettivi ta' tagħhom, il-Partijiet jaqblu li dawn għandhom jitlestew f'manjera mhux inqas favorevoli minn dik għal oġġetti domestiċi.
3. **Kumitat Settorjali**
 - 3.1. Kongunt Kumitat Settorjali Kongunt magħqud għal dan l-Anness Settorjali u l-Anness Settorjali tal-Kompatibilita Elettromanjetika (KEM) huwa hawn-hekk stabbilit (il-KSK). Il-KSK għandu jopera matul il-perjodu transitorju u wara t-tlestija ta' l-arrangament transitorju. Il-KSK għandu jiltaqa' kif xieraq biex jiddiskuti kwistjonijiet tekniċi, ta' stima ta' konformita u teknoloġiċi li għandhom x'jaqsmu ma' dan l-Anness Settorjali u l-Annessi Settorjali ta' KEM. Il-KSK għandu jstabbilixxi r-regoli tiegħu ta' proċedura.
 - 3.2. Il-KSK jikkonsisti minn rappreżentanti ta' l-SU u l-KE għal telekomunikazzjonijiet u KEM. Kull rappreżentant mill-KSK jista' jistieden fabbrikanti u entitajiet oħra kif jitqies meħtieġ. Ir-rappreżentanti għall-SU għandu jkollhom vot wiehed fil-KSK. Ir-rappreżentanti għall-KE għandu jkollhom vot wiehed fil-KSK. Deciżjonijiet tal-KSK għandhom isiru bi ftehim unanimu. Fil-każ ta' nuqqas ta' qbil ir-rappreżentant ta' jew l-SU jew l-UE jista' jqajjem il-kwistjoni fil-Kumitat Kongunt.
 - 3.3. Il-KSK jista' jindirizza kull materja relatata mal-funzjonament effettiv ta' dan l-Anness Settorjali, inkluż:
 - (a) jipprovdi forum għad-diskussjoni ta' kwistjonijiet u jirrisolvi problemi li jistgħu jinholqu rigward l-implimentazzjoni ta' dan l-Anness Settorjali;
 - (b) jiżviluppa mekkaniżmu biex tiġi żgurata konsistenza ta' interpretazzjonijiet ta' livelli stabbiliti ta' leġislazzjoni, regolatorji, u proċeduri ta' stima ta' konformita;
 - (c) javża lill-Partijiet dwar materji li għandhom x'jaqsmu ma' dan l-Anness Settorjali;
 - (d) jipprovdi gwida u, jekk ikun meħtieġ, jiżviluppa linji ta' gwida matul il-perjodu transitorju biex jiffaċilita it-tlestija b'suċċess tal-perjodu transitorju.

▼B**4. Punt ta' Kuntatt**

Kull Parti għandha tistabilixxi punt ta' kuntatt biex tippovdi twegibiet għall-investigazzjonijiet raġunevoli mill-Parti l-oħra rigward proċeduri, regolamenti, u lmenti skond dan l-Anness Settorjali.

5. Tibdiliet regolatorji u aġġornament ta' l-Anness Settorjali

Fil-każ li jkun hemm tibdiliet għad-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji, u amministrattivi li jistabu bħala riferenza fit-Taqsima I jew l-introduzzjoni ta' disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji, u amministrattivi ġodda li jaffettwaw jew il-proċeduri ta' stima ta' konformita ta' kull Parti skond il-Ftehim, dan it-tibdil għandu jidhlo fis-seħh għall-għan ta' dan l-Anness Settorjali fl-istess waqt li jidhlu fis-seħh domestikament fit-territorju ta' kull Parti. Il-Partijiet għandhom jaġġornaw dan l-Anness Settorjali biex jirrifletti it-tibdil.

*TAQSIMA VIII***FTEHIM TRANSITORJU**

1. Għandu jkun hemm perjodu transitorju ta' 24 xahar.
2. L-għan ta' dan l-arranġament transitorju huwa li jipprovdi mezz li permezz tiegħu il-Partijiet fil-Ftehim jistgħu jibnu kunfidenza u għarfien tas-sistema ta' xulxin għan-nomina u t-tniżżil f'lista ta' korpjiet ta' stima ta' konformita u fl-abilita ta' dawn il-korpjiet li jittestjaw u jiċċertifikat prodotti. Tlestija b'suċċess ta' l-arranġament transitorju għandha tirriżulta fl-istabbilizzazzjon li korpjiet ta' stima ta' konformita mnizzla f'lista fit-Taqsima V jikkonformaw mal-kriterji applikabbli u huma kompetenti biex jikkonduċu attivitajiet ta' stima ta' konformita fisem il-Parti l-oħra. Mat-tlestija b'suċċess tal-perjodu transitorju, ir-riżultati tal-proċeduri ta' stima ta' konformita mwettqa mill-korpjiet ta' stima ta' konformita tal-Parti esportatura mnizzla f'lista fit-Taqsima V tal-pajjiż esportatur għandhom jiġu aċċettati mill-Parti importatura.
3. Dan il-perjodu transitorju għandu jiġi wżat mill-Partijiet:
 - (a) biex iqisu tibdiliet leġislattivi ġodda mehtieġa biex jappoġġjaw l-għanijiet tal-Ftehim;
 - (b) biex jibdedw tibdiliet regolatorji mehtieġa biex jappoġġjaw l-għanijiet tal-Ftehim;
 - (c) biex ibiddlu bejniethom tagħrif dwar u jiżviluppaw għarfien aħjar tal-htigijiet regolatorji rispettivi tagħhom;
 - (d) biex jiżviluppaw mekkanizmi miftiehma bejn xulxin għat-tibdil ta' tagħrif dwar tibdil fi htigijiet tekniċi jew metodi ta' nominar ta' korpjiet ta' stima ta' konformita; u
 - (e) biex jimmonitorjaw u jevalwaw it-tweqqieg tax-xogħol minn korpjiet ta' stima ta' konformita mnizzla f'lista matul il-perjodu transitorju.
4. Partijiet jistgħu jinnominaw, inizzlu f'lista, jissospendu u jirtiraw korpjiet ta' stima ta' konformita matul il-perjodu transitorju skond il-proċeduri fit-Taqsima VI ta' dan l-Anness Settorjali.

▼B

5. Matul il-perjodu transitorju kull Parti għandha taċċetta u tevalwa rapport ta' test u dokumenti relatati maħruġa mill-korpijiet ta' stima ta' konformita nominati tal-Parti l-oħra. Għal dan il-ghan, il-Partijiet għandhom jiżguraw li:
 - (a) ma' l-irċevuta ta' rapporti ta' test, dokumenti relatati u l-ewwel evalwazzjoni ta' konformita, id-dossier-ijiet huma eżaminati fil-pront għall-kompletezza;
 - (b) l-applikant huwa mgħarraf f' manjiera preċiża u kompleta b'kull deficijenza;
 - (ċ) kull talba għal tagħrif addizzjonali hija limitata għal ommissjonijiet, inkonsistenzi jew varjazzjonijiet mir-regolament jew livelli stabbiliti tekniċi; u
 - (d) proċeduri għall-istima ta' konformita għal tagħmir, modifikat sosegwentement għal stabbilizzazzjoni ta' konformita, huma limitati għal proċeduri meħtieġa biex tiġi stabbilita konformita kontinwa.
6. Kull Parti tiżgura li hruġ ta' approvazzjonijiet, ċertifikati, jew avviż lill-applikant għandhom jingħataw mhux aktar tard minn sitt ġimgħat mill-irċevuta tar-rapport test u evalwazzjoni minn korp ta' stima ta' konformita nominat fit-territorju tal-Parti l-oħra.
7. Kull proposta li ssir matul jew fl-aħħar tal-perjodu transitorju biex tillimita l-iskop ta' għarfien ta' kull korp ta' stima ta' konformita nominat jew biex jiġi eskluż mill-lista ta' korpijiet nominati skond dan l-Anness Settorjali għandha tiġi bażata fuq kriterji oġġettivi u dokumentata. Kull korp b'hal dan jista' japplika għal konsiderazzjoni mill-ġdid la darba l-azzjoni korrettiva meħtieġa tkun ittiegħdet. Sal punt possibbli, il-Partijiet għandhom jimplimentaw din l-azzjoni qabel l-iskadenza tal-perjodu transitorju.
8. Il-Partijiet jistgħu jisponsorjaw żewġ laqgħat ta' seminar b'mod koŋgunt, waħda fl-SU u waħda fil-Komunità Ewropea, rigward il-htigijiet tekniċi rilevanti u ta' approvazzjoni tal-prodott matul l-ewwel sena wara li dan l-Anness Settorjali jidhol fis-seħħ.

▼M1



ANNEX SETTORJALI GHAS-SIGURTA ELETTRIKA

PREAMBLU

Dan l-Anness jikkostitwixxi Anness Settorjali għall-Ftehim dwar Gharfien Bejn Xulxin bejn l-Istati Uniti u l-Komunità Ewropea.

TAQSIMA I

LEGISLATIVE, REGULATORY AND ADMINISTRATIVE PROVISIONS

US access to the EC market	EC access to the US market
Council Directive 73/23/EEC of 19 February 1973 as amended by Directive 98/13/EC of the European Parliament and of the Council.	29 USC 651 et seq. US 29 CFR 1910.7 Products that are certified or approved under the Federal Mine Safety and Health Act (30 USC 801 et seq.) or its regulations and used in areas under the authority of the Mine Safety and Health Administration, are not covered under this Annex. Occupational Safety and Health Administration (OSHA) will consider regulatory and legislative changes needed to support the objectives of the MRA.
For medical devices, see the Medical Devices Sectoral Annex to this Agreement.	For medical devices, see the Medical Devices Sectoral Annex to this Agreement.
For electromagnetic compatibility aspects, see the Electromagnetic Compatibility (EMC) Sectoral Annex to this Agreement.	For electromagnetic compatibility aspects, see the Electromagnetic Compatibility (EMC) Sectoral Annex to this Agreement.
For telecommunication equipment, see the Telecommunication Equipment Sectoral Annex to this Agreement.	For telecommunication equipment, see the Telecommunication Equipment Sectoral Annex to this Agreement.

TAQSIMA II

SCOPE AND COVERAGE

US access to the EC market	EC access to the US market
The electrical safety requirements of products falling under the scope of Council Directive 73/23/EEC on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electrical equipment designed or use within certain voltage limits.	The electrical safety requirements of products falling under the scope of 29 CFR 1910 subpart S. This includes the electrical safety aspects for workplace safety of medical equipment and telecommunication terminal equipment within the scope of those Sectoral Annexes.

▼B

US access to the EC market	EC access to the US market
	Products that are certified or approved under the Federal Mine Safety and Health Act (30 USC 801 et seq.) or its regulations and used in areas under the authority of the Mine Safety and Health Administration, are not covered under this Annex.

TAQSIMA III

DESKRIZZJONI TA' OBBLIGAZZJONIJIET TA' GHARFIEN BEJN XULXIN

Bi qbil mad-disposizzjonijiet tal-Ftehim, korpijiet ta' stima ta' konformita' mnizzla fl-ista f'Taqsima V ta' dan l-Anness għandhom jintgħarfu biex jittestjaw, jiċcertifikaw u jimmarkaw prodotti fl-iskop tal-Laboratorju ta' Testjar Magħruf Nazżjonalment (LTMN) tagħhom għall-istima ta' konformita' ma' htigijiet ta' l-SU.

Rigward korpijiet ta' stima ta' konformita' ta' l-SU mnizzla fl-ista fit-Taqsima V ta' dan l-Anness, fil-każ ta' sfida fil-Komunità Ewropea skond l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 73/23/KEE tad-19 ta' Frar 1973, rapporti test mahruġa minn dawn il-korpijiet ta' stima ta' konformita' għandhom jiġu aċċettati mill-Awtoritajiet tal-Komunità Ewropea fl-istess mod li rapporti minn korpijiet magħrufa fil-Komunità Ewropea huma aċċettati. Jiġifieri, (korpijiet ta' stima ta' konformita' mnizzla fl-ista) fl-SU għandhom jiġu magħrufa skond l-Artikolu 11 tad-Direttiva tal-Kunsill 73/23/KEE bhala “korpijiet li jagħmlu rapport bi qbil ma' l-Artikolu 8.”

TAQSIMA IV

AUTHORITIES RESPONSIBLE FOR DESIGNATING THE CONFORMITY ASSESSMENT BODIES LISTED IN SECTION V

EC access to the US market	US access to the EC market
— <i>Belgium</i> Ministère des Affaires Économiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute of Standards and Technology (NIST)
— <i>National Institute for Standards and Technology (NIST)</i> DenmarkBygge- og Boligstyrelsen Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)	
— <i>Germany</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung	
— <i>Greece</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development	
— <i>Spain</i> Ministerio de Industria y Energía	

▼ **B**

EC access to the US market	US access to the EC market
— <i>France</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Ireland</i> Department of Enterprise and Employment	
— <i>Italy</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
— <i>Luxembourg</i> Ministère des Transports	
— <i>Netherlands</i> De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	
— <i>Austria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten	
— <i>Portugal</i> Under the authority of the Government of Portugal: Instituto Português da Qualidade	
— <i>Finland</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö- Handels- och industriministeriet	
— <i>Sweden</i> Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>United Kingdom</i> Department of Trade and Industry	

TAQSIMA V

CONFORMITY ASSESSMENT BODIES

EC access to the US market	US access to the EC market
The names and scope of responsibilities of Conformity Assessment Bodies located in the EC and listed in accordance with this Sectoral Annex: (to the provided by the EC)	The names and scope of responsibilities of Conformity Assessment Bodies located in the US and listed in accordance with this Sectoral Annex: (to be provided by the U.S.)



TAQSIMA VI

NOMINAR, TNIŻŻIL F'LISTA, SOSPENSJONI U RTIRAR TA' KORPIJET TA' STIMA TA' KONFORMITA

EC access to the US market	US access to the EC market
<p>Conformity assessment bodies from the EC shall be designated by the EC Authorities identified in Section IV and recognised by the Joint Committee, in accordance with the recognition procedures in the Agreement and this Annex.</p>	<p>Conformity assessment bodies from the US shall be designated by the US Authority identified in Section IV and recognised by the Joint Committee, in accordance with the recognition procedures in the Agreement and Council Directive 73/23/EEC.</p>
<p>Conformance with the appropriate ISO/IEC Guides or the corresponding EN-45000 series of standards shall be deemed consistent with US requirements identified in Section I.</p>	<p>Conformance with the appropriate EN-45000 series of standards or the corresponding ISO/IEC Guides shall be deemed consistent with the requirements of Council Directive 73/23/EEC.</p>
<p>For purposes of designation and listing, EC Designating Authorities identified in Section IV shall designate conformity assessment bodies located in the EC by filing a properly prepared proposal for listing, which includes a complete lab assessment under the US OSHA procedures. OSHA shall notify the EC Designating Authority normally within 30 days as to whether the proposal is complete or whether additional information is required.</p>	<p>For purposes of designating and listing, the US Designating Authority identified in Section IV shall designate conformity assessment bodies located in the US by filing a properly prepared proposal for listing with the EC, which includes a complete lab assessment under the following EC or Member State procedures, as appropriate.</p>
<p>OSHA shall rely on the EC Designating Authorities identified in Section IV for conducting on-site reviews at the respective Member States' conformity assessment bodies.</p>	<p>The EC shall notify the US Designating Authority within 30 days as to whether the proposal is complete and shall indicate, where applicable, any additional information that is required.</p>
<p>Upon receipt of a complete proposal, the US exercising its authority under its law shall:</p> <p>(a) prior to the passage from the transitional phase into the operational phase in the Telecommunication Equipment and Electromagnetic Compatibility (EMC) Sectoral Annexes, give notice of its consent or objection to a proposed conformity assessment body to the Joint Committee. The listing of an agreed conformity assessment body in Section V of this Sectoral Annex shall only occur upon such passage from the transitional phase into the operational phase of those Sectoral Annexes;</p>	<p>Upon receipt of a complete proposal, the EC shall give notice of consent or objection to the Joint Committee within 60 days. The Joint Committee shall monitor the recognition of conformity assessment bodies and confirm such a recognition by listing them in Section V of this Sectoral Annex.</p>

▼ **B**

EC access to the US market	US access to the EC market
<p>(b) subsequent to passage from the transitional phase into the operational phase in the Telecommunication Equipment and Electromagnetic Compatibility (EMC) Sectoral Annexes, give notice of its consent or objection to a proposed conformity assessment body to the Joint Committee normally within 120 business days. The listing of an agreed conformity assessment body in Section V of this Sectoral Annex shall occur upon notice of consent to the Joint Committee and the Joint Committee's decision to list such body.</p> <p>These listing procedures shall supersede the procedures in Article 7(c) of the Agreement in its entirety and the time periods set out in Article 7(d) of the Agreement.</p> <p>EC conformity assessment bodies listed in Section V shall have NRTL status in the US.</p> <p>With regard to the suspension of a conformity assessment body listed in this Sectoral Annex, the period specified in Article 8(e) of the Agreement shall begin to run after a Party has notified the Joint Sectoral Committee or the Joint Committee, pursuant to Article 8(c) of the Agreement, that it proposes to revoke the conformity assessment body's recognition in accordance with its procedures under its applicable domestic law.</p> <p>Except as provided for in this Section, procedures for designation, listing, suspension and withdrawal of conformity assessment bodies under this Sectoral Annex shall be carried out in accordance with Articles 7, 8 and 9 of the Agreement.</p>	<p>The US conformity assessment bodies listed in Section V shall have Notified Body status within the EC.</p>

*TAQSIMA VII***KUMITAT SETTORJALI KONĠUNT GHAL SIGURTA ELETTRIKA**

1. Il-Kumitat Settorjali Kongunt għal Sigurta Elettrika (KSK/SE) jikkonsisti minn rappreżentanti ta' l-SU u l-KE. L-*OSHA* għandha tirrappreżenta l-SU dwar dan il-Kumitat Settorjali Kongunt. Il-KE u l-*OSHA* jistgħu jistiednu l-partecipazzjoni ta' oħrajn kif jitqies meħtieġ. Kull Parti għandha jkollha vot wiehed u deċiżjonijiet għandhom isiru bi ftehim unanimu, minbarra jekk speċifikat mod ieħor hawnhekk. Il-Kumitat Settorjali Kongunt għandu jistabbilixxi r-regoli tiegħu ta' proċedura.

▼B

2. Il-Kumitat Kongunt jista' jindirizza kull materja relatata mal-funzjonament effettiv ta' dan l-Anness Settorjali, inkluż:
- jiżviluppa proċeduri u kriterji mtejba għan-nomina sabiex tiġi faċilitata l-istima u t-tnejjija ta' proposti minn Awtoritajiet li Jinnominaw, bil-ħsieb li jithaffef il-perjodu bejn nomina u tniżżil fl-ista;
 - jipprovdi forum għad-diskussjoni ta' kwistjonijiet li jistgħu jinholqu rigward l-implimentazzjoni ta' dan l-Anness Settorjali;
 - javża lill-Partijiet dwar materji li għandhom x'jaqsmu ma' dan l-Anness Settorjali; u
 - jittejjeb l-operat ta' dan l-Anness Settorjali.



ANNESSETTORJALI GHAS-SENGHA REKREJAZZJONALI

PREAMBLU

Dan l-Anness jikkostitwixxi Anness Settorjali għall-Ftehim dwar Gharfien Bejn Xulxin bejn l-Istati Uniti u l-Komunità Ewropea.

L-għan ta' dan l-Anness Settorjali huwa li jstabbilixxi qafas biex jaċċetta ċertifikati ta' konformita mahruġa fit-territorju ta' Parti waħda bi qbil mal-htigijiet regolatorji tal-Parti l-oħra kif jidher bħala riferenza f'dan l-Anness Settorjali.

Biex jiġi faċilitat dan l-għan, perjodu transitorju ta' 18-il xahar huwa rranġat biex tinbena kunfidenza kif definit f'dan l-Anness Settorjali, Taqsima VI.

TAQSIMA I

HTIĠIJET LEGISLATTIVI, REGOLATORJI U AMMINISTRATTIVI

1. Għall-Komunità Ewropea:

Id-Direttiva 94/25/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Ġunju 1994 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, r-regolamenti u d-disposizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' s-sengha rekreazzjonali.

2. Għall-SU:

46 USC Kapitolu 43, 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 u 46 CFR 58.

TAQSIMA II

SKOP U KOPERTURA

1. Dan l-Anness Settorjali japplika għas-sengħa rekreazzjonali kollha li fil-Komunità Ewropea jew fl-Istati Uniti huma bla ħsara għal stima ta' konformita minn korp ta' stima ta' konformita jew proċedura ta' approvazzjoni, kif applikabbli, qabel jitqegħdu fis-suq.

2. Il-kopertura tal-prodott għal kull Parti għandha tiġi stabbilita mill-htigijiet rilevanti li ġejjin:

(a) għall-Komunità Ewropea:

Sengħa rekreazzjonali kif definita fid-Direttiva 94/25/KE;

(b) għall-Istati Uniti:

Kull prodott li jidhol taht l-iskop ta' 46 USC Kapitolu 43, 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 u 46 CFR 58.

3. Il-Partijiet jaqblu li biex jopera gharfien bejn xulxin skond dan l-Anness Settorjali, l-arranġamenti li ġejjin għandhom japplikaw:

(a) għal approvazzjonijiet għal htigijiet tal-Komunità Ewropea, korpjiet ta' stima ta' konformita nominati mill-SU għandhom jstabbilixxu konformita kif meħtieġ biex jiġi muri mid-Direttiva 94/25/KE. This demonstration of compliance shall be recognised in the European Community and products so certified shall have unrestricted access to the EC market for sale as recreational craft, pursuant to Section I;

▼B

- (b) għal approvazzjonijiet għal htigijiet ta' l-Istati Uniti, korpjiet ta' stima ta' konformita nominati mill-Komunità Ewropea għandhom jistabilixxu konformita kif tinhtieg li tidher bhala dikjarata fparagrafu 2(b) ta' din it-Taqsima, u prodotti ċertifikati hekk għandhom ikollhom aċċess mhux ristrett għas-suq ta' l-SU għal bejgħ bhala sengħa rekreazzjonali, skond it-Taqsima I.

*TAQSIMA III***AWTORITAJIET RESPONSABBLI BIEX JINNOMINAW IL-KORPIJIET TA' STIMA TA' KONFORMITA**

KE	USA
— <i>Il-Belġju</i> Ministère des Communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur	National Institute of Standards and Technology (NIST)
— <i>Il-Ġermanja</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Spanja</i> Ministerio de Fomento	
— <i>Franza</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>L-Italja</i> Ministerio dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
— <i>L-Olanda</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Il-Finlandja</i> Merenkulkuhallitussjofartsstyrelsen	
— <i>L-Isvezja</i> Taht l-awtorita tal-Gvern ta' l-Isvezja: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Ir-Renju Unit</i> Department of Trade and Industry	

*TAQSIMA IV***NOMINAR, TNIŻŻIL F'LISTA, SOSPENSJONI U RTIRAR TA' KORPIJIET TA' STIMA TA' KONFORMITA**

- Għall-għan ta' dan l-Anness Settorjali, kull Parti għandha tinnomina korpjiet ta' stima ta' konformita kompetenti biex iwettqu stima ta' konformita u approvazzjoni għall-htigijiet tal-Parti l-oħra. Kull nomina għandha titwettaq skond il-proċeduri dikjarati fl-Artikolu 7 tal-Ftehim. Lista ta' korpjiet ta' stima ta' konformita flimkien mal-prodotti u proċeduri għal liema tniżżlu f'lista, hija dikjarata f'Taqsima V hawn taht.
- Kull Parti taqbel li l-korpjiet ta' stima ta' konformita mniżżla f'lista jikkonformaw mal-htigijiet għal dawn il-korpjiet stabbiliti mill-Parti l-oħra. Dawn huma:

▼ B

- a) għall-Komunità Ewropea, korpjiet li huma Korpjiet Notifikati bi qbil mad-Direttiva 94/25/KE, jitqiesu li huma f'konformita mal-htigijiet ta' l-SU;
- b) għall-SU, bi qbil mal-htigijiet dikjarati fir-regolamenti mniżżla f'lista fit-Taqsima I, il-korpjiet ta' stima ta' konformita mniżżla f'lista fit-Taqsima V huma nominati mill-NIST permezz tal-proċeduri ta' evalwazzjoni li jinstabu fis-serje ta' livelli stabbiliti *EN-45000* xierqa jew il-Gwidi *ISO/IEC* korrespondenti.
3. Rigward in-nomina, tnizzil f'lista, sospensjoni u rtirar ta' korpjiet ta' stima ta' konformita skond dan l-Anness Settorjali, il-proċeduri speċifiċi fl-Artikoli 7, 8 u 9 tal-Ftehim għandhom jiġu segwiti.

*SECTION V***CONFORMITY ASSESSMENT BODIES**

EC access to the US market	US access to the EC market
<p>The names and scope of responsibilities of Conformity Assessment Bodies located in the EC and listed in accordance with this Sectoral Annex:</p> <p>(to be provided by EC)</p>	<p>The names and scope of responsibilities of Conformity Assessment Bodies located in the US and listed in accordance with this Sectoral Annex:</p> <p>► M6 Underwriters Laboratories Inc. (UL)</p> <p>12 Laboratory Drive Research Triangle Park, North Carolina 27709 USA Tel: (1-847) 272 88 00 ext. 43894 Fax: (1-847) 509 63 21 ◀</p>

*TAQSIMA VI***ARRANGAMENT TRANSITORJU**

1. Għandu jkun hemm perjodu transitorju ta' 18-il xahar qabel l-operati ta' dan l-Anness Settorjali.
2. L-għan ta' l-arrangament transitorju huwa li jipprovdi mezz li permezz tiegħu l-Partijiet f'dan il-Ftehim jistgħu jikkoperaw biex jistabbilixxu sistema għan-nomina ta' korpjiet ta' stima ta' konformita u jistgħu jibnu kunfidenza bejn xulxin fl-abbiltajiet ta' dawn il-korpjiet. Tlestija b'suċċess ta' dan l-arrangament transitorju hija mahsuba li tirriżulta f'deċiżjoni li korpjiet ta' stima ta' konformita jikkonformaw mal-kriterji applikabbli u biex it-tagħmir jiġi approvat mill-korpjiet ta' stima ta' konformita tal-pajjiż esportatur aċċettat mill-awtorita ta' approvazzjoni tal-pajjiż importatur.
3. Matul dan il-perjodu transitorju, il-partijiet għandhom:
- (a) jibdlu tagħrif dwar fatti magħrufa (data) tekniċi u kriterji u proċeduri ta' stima ta' konformita, b'hekk jiżviluppaw familjarita akbar mal-htigijiet regolatorji rispettivi tagħhom; u
- (b) iwettqu jew jirrakkomandaw kull tibdil ta' politika, leġislattiva u regolatorja applikabbli meħtieġa għad-disposizzjonijiet ta' dan l-Anness.
4. *Skop tal-Prodott*

Il-prodotti kollha koperti mit-Taqsima II ta' dan l-Anness.

▼ B5. *Koperazzjoni*

Matul dan il-perjodu transitorju, iż-żewġ Partijiet għandhom jagħmlu sforz biex jisponsorjaw b'mod kongunt laqgħet ta' seminar għall-għan li jtejjbu l-għarfien ta' speċifikazzjonijiet tekniċi applikabbli fil-ġurisdizzjoni ta' kull Parti.

6. *Spezzjonijiet*

Spezzjonijiet jew reviżjonijiet għandhom jiġu permessi biex jivverifikaw konformita ta' korpjiet ta' stima ta' konformita mar-responsabbilitajiet tagħhom skond dan il-Ftehim. L-iskop ta' dawn l-ispezzjonijiet jew reviżjonijiet għandu jiġi miftiehem bil-quddiem miż-żewġ Partijiet.

*TAQSIMA VII***DISPOSIZZJONIJIET ADDIZZJONALI**

1. Bi qbil mad-disposizzjonijiet rilevanti tal-Ftehim, il-Partijiet għandhom jiżguraw id-disponibbiltà ta' l-ismijiet tal-korpjiet magħrufa rispettivi jew korpjiet ta' stima ta' konformita, u għandhom regolarment jipprovdu dettalji ta' ċertifikazzjonijiet mahruġa sabiex jiffaċilitaw sorveljanza ta' wara bejgħ fis-suq.
2. Il-Partijiet jinnotaw li, sal-punt li htiġijiet għal sigurta elettrika jew kompatibilità elettromanjetika jistgħu japplikaw għal prodotti koperti minn dan l-Anness Settorjali, id-disposizzjonijiet ta' l-Annessi Settorjali dwar Sigurta Elettrika u Kompatibilità Elettromanjetika japplikaw.

*TAQSIMA VIII***DEFINIZZJONIJIET**

“Korp Magħruf ifisser” parti terza awtorizzata biex twettaq ix-xogħlijiet ta' stima ta' konformita speċifikati fid-Direttiva 94/25/KE, li għet mahtura minn Stat Membru mill-korpjiet li jidhlu fil-ġurisdizzjoni tiegħu. Il-Korp Magħruf għandu l-kwalifiċi meħtieġa biex jilhaq htiġijiet preskritti fid-Direttiva 94/25/KE u ġie magħruf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra.

▼ **M30****L-Istati Uniti — L-Unjoni Ewropea Emendat anness settorjali għal prassi tajba ta' manifattura t'a' farmaċewtiċi (PTM)**

PREAMBOLU

Dan l-Anness jikkostitwixxi Anness Settorjali għall-Ftehim dwar Rikonoxximent Reċiproku bejn l-Istati Uniti u l-Unjoni Ewropea, li jemenda l-Anness Settorjali għal Prassi Tajba ta' Manifattura ta' Farmaċewtiċi li sar fl-1998.

KAPITOLU 1

DEFINIZZJONIJIET, GHAN, SKOP U KOPERTA TAL-PRODOTT*Artikolu 1***Definizzjonijiet**

Għall-finijiet ta' dan l-Anness:

1. “Valutazzjoni skont dan l-Anness” tfisser:

għall-Unjoni Ewropea (UE), valutazzjoni tal-ekwivalenza; u

għall-Istati Uniti, valutazzjoni tal-kapaċità.

Valutazzjoni skont dan l-Anness tinkludi valutazzjoni mill-ġdid.

2. “Awtorità rikonoxxuta” tfisser:

għall-UE, awtorità ekwivalenti; u

għall-Istati Uniti, awtorità kapaċi.

3. “Awtorità kapaċi” tfisser awtorità li l-Food and Drug Administration (FDA, Amministrazzjoni għall-Ikel u għall-Mediċini) iddeterminat li hija waħda kapaċi skont il-kriterji u l-proċeduri speċifikati fl-Appendiċi 4 u msemmija fil-liġijiet, fir-regolamenti u fid-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Uniti elenkati fl-Appendiċi 1. Għal aktar ċertezza, skoperta li awtorità regolatorja hija “kapaċi” ma tirrikjedix li l-awtorità żżomm il-proċeduri għat-twettiq tal-ispezzjonijiet u s-sorveljanza ta' faċilitajiet ta' manifattura li huma identiċi għall-proċeduri tal-FDA.

4. “Awtorità ekwivalenti” tfisser awtorità li fir-rigward tagħha, l-UE għamlet determinazzjoni ta' ekwivalenza pożittiva skont il-kriterji u l-proċeduri speċifikati fl-Appendiċi 4 u kif imsemmija fil-liġijiet, fir-regolamenti u fid-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-UE elenkati fl-Appendiċi 1.

5. “Ekwivalenza” tfisser li s-sistema regolatorja li l-awtorità topera taħtha hi komparabbli biżżejjed biex tassicura li l-proċess tal-ispezzjoni u d-dokumenti uffiċjali tal-PTM li jirriżultaw se jagħtu informazzjoni adegwata sabiex jiġi ddeterminat jekk ir-rekwiżiti statutorji u regolatorji rispettivi tal-awtoritajiet ġewx issodisfati. Għal aktar ċertezza, “ekwivalenza” ma tirrikjedix li s-sistemi regolatorji rispettivi jkollhom proċeduri identiċi.

6. “Infurzar” tfisser azzjoni li tiehu awtorità sabiex tipprotegi lill-pubbliku minn prodotti ta' kwalità, sigurtà u effikaċja suspettata jew sabiex tassicura li l-prodotti li huma mmanifatturati f'konformità mal-liġi, mar-regolamenti, mal-istandards u mal-impenji xierqa li saru bħala parti mill-approvazzjoni sabiex prodott jitqiegħed fis-suq.

▼ **M30**

7. “Prassi Tajba ta' Manifattura” (PTM) tfisser sistemi li jassiguraw tfassil, monitoraġġ, u kontroll ta' proċessi u ta' faċilitajiet tal-manifattura xierqa, li l-aderenza magħhom tassigura l-identità, il-qawwa, il-kwalità u l-purità tal-farmaċewtiċi. PTM jinkludu sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità b'saħħithom, li jiksibu materja prima ta' kwalità xierqa (inkluż materjal tal-bidu) u materjal ta' mballaġġ, li jistabbilixxu proċeduri operattivi robusti, li jidentifikaw u jinvestigaw devjazzjonijiet fil-kwalità tal-prodott, u li jżommu laboratorji ta' ttestjar affidabbli.
8. “Spezzjoni” tfisser evalwazzjoni fuq il-post ta' faċilità ta' manifattura sabiex jiġi ddeterminat jekk faċilità ta' manifattura bħal din tkunx qed opera f'konformità ma' Prassi Tajba ta' Manifattura u/jew ma' impenji li jkunu saru bħala parti mill-approvazzjoni sabiex prodott jitqiegħed fis-suq.
9. “Rapport ta' Spezzjoni” tfisser rapport miktub minn investigatur jew spettur ta' awtorità elenkata fl-Appendiċi 2 dwar spezzjoni ta' faċilità ta' manifattura li jkun wettaq investigatur jew spettur li jiddeskrivi l-ghan u l-iskop ta' spezzjoni u li jinkludi osservazzjonijiet u skoperti bil-miktub li jinfluwenzaw il-konformità tal-faċilitajiet ta' manifattura ma' rekwiżiti tal-PTM applikabbli stabbiliti fil-liġijiet, fir-regolamenti u fil-proċeduri amministrattivi elenkati fl-Appendiċi 1 u kwalunkwe impenn li jkun sar bħala parti mill-approvazzjoni sabiex prodott jitqiegħed fis-suq.
10. “Dokument uffiċjali tal-PTM” tfisser dokument maħruġ minn awtorità elenkata fl-Appendiċi 2 wara li tkun saret spezzjoni tal-faċilità ta' manifattura. Eżempji ta' dokumenti uffiċjali tal-PTM jinkludu rapporti ta' spezzjoni, ċertifikati maħruġa minn awtorità li tattesta l-konformità ta' faċilità ta' manifattura mal-PTM, dikjarazzjoni dwar nonkonformità tal-PTM maħruġa minn awtoritajiet tal-UE, u avvizi ta' osservazzjonijiet, ittri bla isem, ittri ta' twissija, u twissijiet ta' importazzjoni maħruġa mill-FDA.
11. “Farmaċewtiċi” tinkludi mediċini u prodotti mediċinali kif definiti fil-liġijiet u fir-regolamenti elenkati fl-Appendiċi 1.
12. “Spezzjonijiet ta' wara l-approvazzjoni” tfisser spezzjonijiet ta' sorveljanza tal-PTM matul it-tqegħid fis-suq ta' prodotti.
13. “Spezzjonijiet ta' qabel l-approvazzjoni” tfisser spezzjonijiet farmaċewtiċi ta' faċilitajiet ta' manifattura mwettqa fit-territorju ta' Parti bħala parti minn reviżjoni ta' applikazzjoni qabel ma tingħata l-approvazzjoni tat-tqegħid fis-suq.
14. “Sistema Regulatorja” tfisser il-korp tar-rekwiżiti legali għal Prassi Tajba ta' Manifattura, spezzjonijiet, u infurzar li jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u awtorità legali sabiex tiġi assigurata l-aderenza ma' dawn ir-rekwiżiti.

*Artikolu 2***Għan**

L-Anness jiffaċilita l-iskambju ta' dokumenti uffiċjali tal-PTM bejn il-Partijiet u d-dipendenza fuq is-sejbiet fattwali f'dokumentu bħal dawn. L-Anness ifittex li jiffaċilita n-negozju u li jkun ta' benefiċċju għas-saħħa pubblika billi jagħti lok lil kull Parti biex tistimula r-riżorsi ta' spezzjoni u biex dawn jiġu allokatu mill-ġdid, inkluż billi tiġi evitata d-duplikazzjoni ta' spezzjonijiet, sabiex titjeb is-sorveljanza ta' faċilitajiet ta' manifattura u sabiex ir-riskju tal-kwalità jiġi indirizzat b'mod aħjar u sabiex konsegwenzi avversi tas-saħħa jiġu pprevenuti.

▼ **M30***Artikolu 3***Skop**

1. Id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Anness japplikaw għall-ispezzjonijiet farmaċewtiċi tal-faċilitajiet ta' manifattura li jitwettqu fit-territorju ta' Parti matul it-tqegħid fis-suq ta' prodotti (minn hawn 'il quddiem imsejha "spezzjonijiet ta' wara l-approvazzjoni") u, sakemm ikun previst fl-Artikolu 11, qabel il-prodotti jitqiegħdu fis-suq (minn hawn 'il quddiem imsejha "spezzjonijiet ta' qabel l-approvazzjoni"), kif ukoll, sakemm ikun previst fl-Artikolu 8.3, għall-ispezzjonijiet tal-farmaċewtiċi tal-faċilitajiet ta' manifattura li jitwettqu barra mit-territorju ta' kull waħda mill-Partijiet.
2. L-Appendiċi 1 issemmi l-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi li jirregolaw dawn l-ispezzjonijiet u r-rekwiżiti tal-PTM.
3. L-Appendiċi 2 telenka l-awtoritajiet kollha inkarigati mis-sorveljanza tal-faċilitajiet li jimmanifatturaw prodotti fi hdan il-koperta tal-prodott ta' dan l-Anness.
4. L-Artikoli 6, 7, 8, 9, 10 u 11 tal-Ftehim ma japplikawx għal dan l-Anness.

*Artikolu 4***Koperta tal-prodott**

1. Dawn id-dispożizzjonijiet japplikaw għal farmaċewtiċi lesti mqiegħda fis-suq għall-użu mill-bniedem jew mill-annimali, għall-intermedji (għall-UE skont kif definit fil-leġiżlazzjoni tal-UE) u għall-materjali li jkunu għadhom fil-proċess (għall-Istati Uniti skont kif definit skont il-liġi tal-Istati Uniti), għal ċerti prodotti bijoloġiċi mqiegħda fis-suq għall-użu mill-bniedem, u għal ingredjenti farmaċewtiċi attivi, diment li jkunu regolati mill-awtoritajiet taż-żewġ Partijiet kif elenkati fl-Appendiċi 2 u soġġetti għall-Artikolu 20 biss.
2. Id-demmi tal-bniedem, il-plażma tal-bniedem, it-tessuti u l-organi tal-bniedem, u immunoloġiċi veterinarji huma esklużi mill-iskop ta' dan l-Anness.
3. L-Appendiċi 3 fiha l-lista tal-prodotti koperti minn dan l-Anness.

KAPITOLU 2

DETERMINAZZJONI TA' RIKONOXXIMENT*Artikolu 5***Valutazzjonijiet**

1. Kull Parti għandha twettaq valutazzjonijiet tal-awtoritajiet elenkati fl-Appendiċi 2 skont dan l-Anness fuq talba tal-Parti l-oħra kemm jista' jkun b'heffa, inkluż għal awtoritajiet miżjuda fl-Appendiċi 2 wara d-data effettiva ta' dan l-Anness u fir-rigward ta' prodotti elenkati fl-Appendiċi 3 (inkluż dawki li huma inklużi fl-iskop ta' dan l-Anness skont l-Artikolu 20 wara d-data effettiva ta' dan l-Anness).
2. Kull Parti għandha tuża l-kriterji u l-proċedura speċifikati fl-Appendiċi 4 sabiex twettaq valutazzjonijiet skont dan l-Anness.

▼ **M30***Artikolu 6***Il-parteċipazzjoni fil-valutazzjonijiet u t-tlestija tagħhom**

Fir-rigward tal-awtoritajiet elenkati fl-Appendiċi 2, kull Parti għandha tipparteċipa fil-proċedura kif deskritt fl-Appendiċi 4. Kull Parti għandha teżerċita sforzi ta' rieda tajba sabiex twestaq valutazzjonijiet skont dan l-Anness kemm jista' jkun malajr. Għal dan il-ghan:

- (a) L-UE għandha twestaq valutazzjoni tal-FDA għall-farmaċewtiċi tal-bniedem skont dan l-Anness sa mhux aktar tard mill-1 ta' Lulju 2017.
- (b) L-FDA għandha tlesti valutazzjoni skont dan l-Anness ta' kull awtorità tal-Istati Membri tal-UE għall-farmaċewtiċi tal-bniedem elenkati fl-Appendiċi 2 kif stabbiliti fl-Appendiċi 5.

*Artikolu 7***Rikonoxximent tal-awtoritajiet**

1. Kull Parti għandha tiddetermina jekk għandhiex tirrikonoxxi awtorità skont il-kriterji speċifikati fl-Appendiċi 4. Kull Parti għandha tinnotifika minnufih lill-Kumitat Settorjali Kongunt dwar kwalunkwe determinazzjoni sabiex tiġi rrikonoxxuta awtorità tal-Parti l-oħra. Il-Kumitat Settorjali Kongunt għandu jzomm lista ta' awtoritajiet rikonoxxuti u għandu jzomm il-lista aġġornata. Il-lista għandha tkun disponibbli għall-pubbliku minn kull Parti.

2. Il-Parti li tkun qed tivvaluta għandha tinnotifika minnufih lill-Parti l-oħra u lill-awtorità rilevanti bi kwalunkwe deficijenza identifikata matul il-valutazzjoni. F'każ ta' determinazzjoni negattiva, il-Parti li tkun qed tivvaluta għandha tinnotifika lill-Parti l-oħra u lill-awtorità rilevanti dwar ir-raġunijiet għad-determinazzjoni negattiva u għandha tagħti dettall biżżejjed biex tippermetti lill-awtorità tifhem il-miżuri korrettivi li jridu jittiehdu sabiex tinkiseb determinazzjoni pożittiva. Parti tista' titlob lill-Parti l-oħra sabiex twestaq valutazzjoni mill-ġdid ta' xi awtorità li l-Parti l-oħra tkun għamlet determinazzjoni negattiva tagħha ladarba l-awtorità tkun hadet il-miżuri korrettivi meħtieġa skont l-Artikolu 5.

3. Fuq talba tal-Parti l-oħra, Parti li tkun qed tivvaluta, fil-Kumitat Settorjali Kongunt, tista' tiddiskuti minnufih mal-Parti l-oħra r-raġunijiet għal determinazzjoni negattiva. F'każ ta' determinazzjoni negattiva, għandhom isiru sforzi mill-Kumitat Settorjali Kongunt sabiex fi żmien tliet (3) xhur jiġu diskussi l-hin xieraq u l-passi eżatti li għandhom jittiehdu sabiex issir valutazzjoni mill-ġdid tal-awtorità rilevanti.

KAPITOLU 3

ASPETTI OPERATTIVI*Artikolu 8***Rikonoxximent tal-ispezzjonijiet**

1. Parti għandha tirrikonoxxi spezzjonijiet farmaċewtiċi u taċċetta d-dokumenti uffiċjali tal-PTM maħruġa minn awtorità rikonoxxuta tal-Parti l-oħra għall-faċilitajiet ta' manifattura li jinsabu fit-territorju tal-awtorità li tkun qed toħroġ id-dokumenti, hlief għal kif inhu previst fil-paragrafu 2.

2. F'ċirkostanzi speċifiċi, Parti tista' tagħzel li ma taċċettax dokument uffiċjali tal-PTM maħruġ minn awtorità rikonoxxuta tal-Parti l-oħra għall-faċilitajiet ta' manifattura li jkunu jinsabu fit-territorju tal-awtorità li tkun qed toħroġ id-dokumenti. Eżempji ta' ċirkostanzi bħal dawn jinkludu l-indikazzjoni ta' inkonsistenzi

▼ M30

jew ta' inadegwatezzi fil-materjal frapport ta' spezzjoni, difetti fil-kwalità identifikati fis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq jew evidenza speċifika oħra ta' tħassib serju fir-rigward tal-kwalità tal-prodott jew tas-sikurezza tal-konsumatur. Parti li tagħzel li ma taċċettax dokument uffiċjali tal-PTM mahruġ minn awtorità rikonoxxuta tal-Parti l-oħra għandha tinnotifika lill-Parti l-oħra u lill-awtorità rilevanti bir-raġunijiet għaliex ma taċċettax id-dokument u tista' titlob kjarifika minn dik l-awtorità. L-awtorità għandha tagħmel hilita biex twieġeb għal kjarifika fil-hin u normalment għandha ttiprovdi kjarifika bbażata fuq il-kontribut minn membru wiehed jew aktar tat-tim tal-ispezzjoni.

3. Parti tista' taċċetta dokumenti uffiċjali tal-PTM mahruġa minn awtorità rikonoxxuta tal-Parti l-oħra għall-faċilitajiet ta' manifattura li jinsabu barra mit-territorju tal-awtorità li tkun qed toħroġ id-dokumenti.

4. Kull Parti għandha tiddetermina t-termini u l-kundizzjonijiet li bihom taċċetta dokumenti uffiċjali tal-PTM mahruġa skont il-paragrafu 3.

5. Għall-finijiet ta' dan l-Anness, l-aċċettazzjoni ta' dokument uffiċjali tal-PTM tfisser li tibbaża fuq is-sejbiet fattwali f'dokument bhal dan.

*Artikolu 9***Ittestjar tal-lott**

Fl-UE, kif previst fil-paragrafu 2 tal-Artikolu 51 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ u fil-paragrafu 2 tal-Artikolu 55 tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, il-persuna kkwalfikata se tinheles mir-responsabbiltà għat-tweqqif tal-kontrolli stabbiliti fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 51 tad-Direttiva 2001/83/KE u fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 55 tad-Direttiva 2001/82/KE diment li dawn il-kontrolli jkunu twettqu fl-Istati Uniti, il-prodott ikun ġie manifatturat fl-Istati Uniti u li kull lott ikun ġie akkumpanjat minn ċertifikat tal-lott (b'allinjament mal-iskema ta' ċertifikazzjoni tad-WHO dwar il-kwalità ta' prodotti mediċinali) mahruġ mill-manifattur li jkun qed jiċċertifika li l-prodott jikkonforma mar-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u ffirmat mill-persuna responsabbli għall-hruġ tal-lott.

*Artikolu 10***Tražmissjoni ta' dokumenti uffiċjali tal-PTM**

Jekk Parti li tkun qed timporta titlob lil awtorità rikonoxxuta tal-Parti l-oħra għal dokument uffiċjali tal-PTM ta' wara l-approvazzjoni, l-awtorità rikonoxxuta għandha tibgħat id-dokument lill-Parti fi żmien 30 jum kalendarju mid-data tat-talba. Jekk, abbażi ta' dak id-dokument, il-Parti li tkun qed timporta tiddetermina li tkun meħtieġa spezzjoni ġdida tal-faċilità ta' manifattura, il-Parti li tkun qed timporta għandha tinnotifika lill-awtorità rikonoxxuta rilevanti tal-Parti l-oħra u titlob, skont l-Artikolu 11, lill-awtorità rikonoxxuta tal-Parti l-oħra sabiex twettaq spezzjoni ġdida.

⁽¹⁾ 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 (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

⁽²⁾ 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 (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

▼ **M30***Artikolu 11***Talbiet għal spezzjonijiet ta' qabel l-approvazzjoni u ta' wara l-approvazzjoni**

1. Parti jew awtorità rikonoxxuta ta' Parti tista' titlob bil-miktub li awtorità rikonoxxuta tal-Parti l-oħra twettaq spezzjoni ta' qabel l-approvazzjoni jew ta' wara l-approvazzjoni ta' faċilità ta' manifattura. It-talba għandha tinkludi r-raġuni għat-talba u għandha tidentifika l-kwistjonijiet preċiżi li għandhom jiġu indirizzati fl-ispezzjoni u l-iskeda ta' żmien mitluba għat-tweqqif tal-ispezzjoni u t-trażmissjoni tad-dokumenti uffiċjali tal-PTM.
2. Fl-UE, it-talbiet għandhom jintbagħtu direttament lill-awtorità rikonoxxuta rilevanti, b'kopja lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA — European Medicines Agency).
3. Fi żmien 15-il jum kalendarju minn meta tirċievi t-talba, l-awtorità rikonoxxuta għandha tirriconoxxi li tkun irċieviet it-talba u tikkonferma jekk tkunx se twettaq l-ispezzjoni skont l-iskedi ta' żmien mitluba. Meta l-awtorità li tirċievi t-talba tkun tal-opinjoni li d-dokumenti uffiċjali tal-PTM rilevanti għat-talba jkunu diġà disponibbli jew ikunu għadhom pendenti, din għandha tinforma lill-awtorità li tkun qed titlob spezzjoni b'mod xieraq u għandha taqsam magħha dawn id-dokumenti jekk titlob dan.
4. Għal aktar ċertezza, jekk l-awtorità rikonoxxuta tindika li mhijiex se twettaq l-ispezzjoni, l-awtorità li tagħmel it-talba għandha d-dritt li twettaq l-ispezzjoni tagħha stess tal-faċilità ta' manifattura u l-awtorità li ssirilha t-talba għandha d-dritt li tingħaqad fl-ispezzjoni.

*Artikolu 12***Żamma**

Kull Parti għandha żzomm attivitajiet kontinwi sabiex timmonitorja li l-awtoritajiet rikonoxxuti fit-territorju tagħha jzommu l-kriterji għal rikonoxximent. Għall-għan ta' attivitajiet ta' monitoraġġ bħal dawn, kull Parti għandha tiddependi fuq il-programmi stabbiliti li jinkludu awditi jew valutazzjonijiet regolari tal-awtoritajiet ibbażati fuq il-kriterji speċifikati fl-Appendiċi 4. Il-frekwenza u n-natura ta' attivitajiet bħal dawn għandhom ikunu konsistenti mal-aħjar prattiki internazzjonali. Parti tista' tistieden lill-Parti l-oħra biex tipparteċipa f'dawn l-attivitajiet ta' monitoraġġ għad-detriment tal-Parti l-oħra. Kull Parti għandha tinnotifika lill-Parti l-oħra dwar xi tibdil sinifikanti fil-programmi tal-monitoraġġ tagħha.

*Artikolu 13***Sospensjoni ta' awtorità rikonoxxuta**

1. Kull Parti għandha d-dritt li tissospendi r-ikonoxximent ta' awtorità rikonoxxuta tal-Parti l-oħra. Dan id-dritt għandu jiġi eżerċitat b'mod objettiv u raġunat u għandu jiġi kkomunikat bil-miktub lill-Parti l-oħra u lill-awtorità rikonoxxuta.
2. Parti li tissospendi r-ikonoxximent ta' awtorità rikonoxxuta tal-Parti l-oħra, fuq talba tal-Parti l-oħra jew tal-awtorità li r-ikonoxximent tagħha jkun ġie sospiż, għandha tiddiskuti minnufih is-sospensjoni fil-Kumitat Settorjali Kongunt, ir-raġuni għalhekk, u l-azzjonijiet korrettivi li jkun jehtieg li jittiehdu sabiex titneħħa s-sospensjoni.
3. Mas-sospensjoni ta' awtorità li qabel kienet imnizzla bħala awtorità rikonoxxuta, Parti ma tibqax obligata li taċċetta dokumenti uffiċjali tal-PTM tal-awtorità sospiża. Sakemm il-Parti ma tiddeċidix mod ieħor abbażi ta' kunsiderazzjonijiet tas-saħħa jew tas-sigurtà, Parti għandha tkompli taċċetta dokumenti uffiċjali tal-PTM ta' dik l-awtorità qabel is-sospensjoni. Is-sospensjoni għandha tibqa' fis-seħh sakemm il-Partijiet jiddeċiedu li jneħħu s-sospensjoni jew sakemm tkun saret determinazzjoni pożittiva ta' rikonoxximent skont l-Artikolu 7 skont valutazzjoni mill-ġdid.

▼ **M30**

KAPITOLU 4

KUMITAT SETTORJALI KONGUNT

*Artikolu 14***Rwol u kompożizzjoni tal-Kumitat Settorjali Kongunt**

1. Kumitat Settorjali Kongunt jiġi stabbilit sabiex jimmonitorja l-attivitajiet imwettqa skont dan l-Anness.
2. Il-Kumitat għandu jiġi kopresedut minn rappreżentant tal-FDA għall-Istati Uniti u minn rappreżentant tal-UE li kull wiehied minnhom għandu jkollu vot wiehied fil-Kumitat Settorjali Kongunt. Il-Kumitat Settorjali Kongunt għandu jiehu d-deċiżjoni tiegħu b'kunsens unanimu. Il-Kumitat Settorjali Kongunt għandu jiddetermina r-regoli u l-proċeduri tiegħu stess.
3. B'mod partikolari, il-funzjonijiet tal-Kumitat Settorjali Kongunt jinkludu:
 - (a) l-iżvilupp u l-aġġornament tal-lista ta' awtoritajiet rikonoxxuti, inkluż kwalunkwe limitazzjoni f'termini ta' tip ta' spezzjoni jew ta' prodotti, u l-lista tal-awtoritajiet fl-Appendiċi 2 u l-komunikazzjoni tal-listi lill-awtoritajiet kollha elenkati fl-Appendiċi 2 u lill-Kumitat Kongunt,
 - (b) il-provvediment ta' forum sabiex jiġu diskussi kwistjonijiet relatati ma' dan l-Anness, inkluż dawk relatati man-nuqqas ta' qbil fir-rigward ta' determinazzjonijiet ta' rikonoxximent jew ta' sospensjoni u ta' skedi ta' żmien għat-tlestija ta' valutazzjonijiet skont dan l-Anness tal-awtoritajiet elenkati fl-Appendiċi 2;
 - (c) skont l-Artikolu 20 u l-Appendiċi 3, il-kunsiderazzjoni tal-istatus, u t-teħid tad-deċiżjonijiet dwar l-inklużjoni, tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 20; u
 - (d) l-adottar, fejn meħtieġ, ta' arranġamenti tekniċi u amministrattivi kumplimentarji xierqa għall-implimentazzjoni effettiva ta' dan l-Anness.
4. Il-Kumitat Settorjali Kongunt għandu jiltaqa' fuq talba ta' xi waħda mill-Partijiet fir-rigward ta' kwistjonijiet relatati ma' nuqqas ta' qbil fir-rigward ta' determinazzjonijiet ta' rikonoxximent jew ta' sospensjoni jew mod ieħor f'hinijiet kif jaqblu fuqhom il-Partijiet. Il-Kumitat Settorjali Kongunt jista' jiltaqa' wiċċ imb wiċċ jew b'modi oħra.

KAPITOLU 5

KOOPERAZZJONI REGOLATORJA U SKAMBJU TA' INFORMAZZJONI*Artikolu 15***Kooperazzjoni regolatorja**

Il-Partijiet għandhom jinfurmaw u jikkonsultaw lil xulxin, skont kif permess mil-liġi, dwar proposti sabiex jiġu introdotti kontrolli godda jew biex jinbidlu regolamenti tekniċi eżistenti jew biex isir tibdil sinifikanti fil-proċeduri ta' spezzjonijiet tal-farmaċewtiċi u biex tingħata l-opportunità għal kummenti fuq proposti bhal dawn.

▼ **M30***Artikolu 16***Skambju ta' informazzjoni**

Il-Partijiet għandhom jistabbilixxu arrangamenti xierqa, inkluż aċċess għal bażijiet ta' data rilevanti, għall-iskambju ta' dokumenti uffiċjali tal-PTM u ta' informazzjoni xierqa oħra relatata mal-ispezzjoni ta' faċilità ta' manifattura u mal-iskambju ta' informazzjoni dwar xi rapporti ta' problemi kkonfermati, azzjonijiet korrettivi, sejhiet mill-ġdid, konsenji ta' importazzjoni li ma jkunux ġew aċċettati u problemi regolatorji u ta' infurzar oħra għal prodotti soġġetti għal dan l-Anness.

*Artikolu 17***Sistema ta' Twissija**

Kull Parti għandha żżomm Sistema ta' Twissija li tippermetti lill-awtoritajiet tal-Parti l-oħra biex, fejn ikun rilevanti, isiru konxji b'mod proattiv u bil-pass xieraq f'każ ta' difett fil-kwalità, sejhiet mill-ġdid, prodotti ffalsifikati, jew nuqqas serju potenzjali u problemi oħra dwar il-kwalità u n-nonkonformità mal-PTM, li jistgħu jgħibu l-bżonn ta' kontrolli addizzjonali jew ta' sospensjoni tad-distribuzzjoni tal-prodotti affettwati.

KAPITOLU 6

KLAWŻOLA TA' SALVAGWARDJA*Artikolu 18***Klawżola ta' salvagwardja**

1. Kull Parti tirrikonoxxi li l-pajjiż li jkun qed jimporta għandu d-dritt li jissodisfa r-responsabbiltajiet legali tiegħu billi jiehu l-azzjonijiet mehtieġa sabiex jiżgura l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali fil-livell ta' protezzjoni li hu jqis xieraq. Awtorità ta' Parti għandha d-dritt li twestaq l-ispezzjoni tagħha stess ta' faċilità ta' manifattura fit-territorju tal-Parti l-oħra.
2. Awtorità ta' Parti li twestaq l-ispezzjoni tagħha stess ta' faċilità ta' manifattura fit-territorju tal-Parti l-oħra għandha tkun eċċezzjoni mill-prattika normali ta' Parti mid-data li fiha l-Artikoli msemmija fl-Artikolu 19.2 isiru applikabbli.
3. Qabel Awtorità ta' Parti twestaq spezzjoni skont il-paragrafu 1, din għandha tinnotifika lill-Parti l-oħra bil-miktub u l-awtorità tal-Parti l-oħra għandha d-dritt li tingħaqad fl-ispezzjoni mwettqa mill-Parti.

KAPITOLU 7

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI*Artikolu 19***Dhul Fis-Sehh**

1. Dan l-Anness għandu jidhol fis-seħh fid-data li fiha l-Partijiet ikunu temmew skambju ta' ittri li jikkonfermaw it-tlestija ta' kwalunkwe proċedura rispettiva għad-dhul fis-seħh ta' dan l-Anness.
2. Minkejja l-paragrafu 1, l-Artikoli 8, 10, 11 u 12 ta' dan l-Anness ma japplikawx qabel l-1 ta' Novembru 2017, hlief kif previst fil-paragrafu 4.

▼ **M30**

3. Minkejja l-paragrafu 1, l-Artikolu 9 ta' dan l-Anness ma japplikax qabel id-data li fiha l-awtoritajiet kollha tal-Istati Membri tal-UE għall-farmaċewtiċi tal-bniedem elenkati fl-Appendiċi 2 ikunu ġew rikonoxxuti mill-FDA.

4. Jekk, sal-1 ta' Novembru 2017, l-FDA ma tkunx lestiet il-valutazzjonijiet skont dan l-Anness ta' mill-inqas tmien awtoritajiet tal-Istati Membri għall-farmaċewtiċi tal-bniedem elenkati fl-Appendiċi 2, minkejja li tkun irċeviet pakketti lesti ta' valutazzjoni tal-kapaċità minn daww l-awtoritajiet kif speċifikat fil-paragrafu II.A.1 tal-Appendiċi 4 skont l-iskeda stabbilita fl-Appendiċi 5, l-applikazzjoni tal-Artikoli msemmija fil-paragrafu 2 għandha tiġi posposta għad-data li fiha l-FDA tkun lestiet il-valutazzjonijiet ta' mill-inqas tmien awtoritajiet bħal dawn.

*Artikolu 20***Dispożizzjonijiet Tranzitorji**

1. Il-Kumitat Settorjali Kongunt għandu jikkunsidra jekk jinkludix prodotti veterinarji fi hdan il-koperta tal-prodott ta' dan l-Anness sa mhux aktar tard mill-15 ta' Lulju 2019. Il-Kumitat Settorjali Kongunt għandu jiskambja fehmiet dwar l-organizzazzjoni tal-valutazzjoni tal-awtoritajiet rispettivi sal-15 ta' Diċembru 2017.

2. Il-Kumitat Settorjali Kongunt għandu jikkunsidra jekk jinkludix tilqim għall-użu mill-bniedem u farmaċewtiċi derivati mill-plażma fil-koperta tal-prodott ta' dan l-Anness sa mhux aktar tard mill-15 ta' Lulju 2022. Mingħajr preġudizzju għal din il-kunsiderazzjoni, mid-data effettiva ta' dan l-Anness, Parti għandha tinnotifika lill-awtorità rilevanti tal-Parti l-oħra qabel twettaq spezzjoni ta' wara l-approvazzjoni ta' faċilità ta' manifattura ta' prodotti bħal dawn li tinsab fit-territorju tal-Parti u għandha tagħti lill-awtorità l-għażla li tingħaqad fl-ispezzjoni. Sabiex jappoġġja l-inkluzjoni ta' tilqim għall-użu mill-bniedem u tal-farmaċewtiċi derivati mill-plażma fil-koperta tal-prodott ta' dan l-Anness, il-Kumitat Settorjali Kongunt għandu jqis, b'mod partikolari, l-esperjenza miksuba minn spezzjonijiet kongunti bħal dawn.

3. Il-Kumitat Settorjali Kongunt għandu jeżamina l-esperjenza miksuba sabiex jiddeċiedi jekk id-dispożizzjonijiet dwar spezzjonijiet ta' qabel l-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 11 għandhomx jiġu eżaminati sa mhux aktar tard mill-15 ta' Lulju 2019.

4. Il-prodotti msemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jiġu inkluzi fil-koperta tal-prodott ta' dan l-Anness biss ladarba l-Kumitat Settorjali Kongunt ikun iddeċieda dan skont il-paragrafi 1 u 2.

5. Meta l-FDA tidentifika l-bżonn għal spezzjoni ta' wara l-approvazzjoni ta' faċilità ta' manifattura f'territorju ta' awtorità ta' Stat Membru li l-valutazzjoni tagħha skont dan l-Anness tkun pendenti jew inkella li l-FDA ma tkunx irrikonnoxxietha, l-FDA għandha tinnotifika lil dik l-awtorità u lill-EMA bil-miktub.

(a) L-awtorità li l-faċilità ta' manifattura tkun tinsab fit-territorju tagħha, jew l-EMA f'isem din l-awtorità, għandha tinforma lill-FDA jekk din tkunx għażlet li titlob awtorità rikonnoxxuta tal-UE biex twettaq l-ispezzjoni u, jekk hu hekk, jekk awtorità rikonnoxxuta bħal din tal-UE tkunx se twettaq l-ispezzjoni sad-data speċifikata fin-notifika, sa mhux aktar tard minn 30 jum kalendarju mid-data li din tirċievi notifika skont il-paragrafu 5. L-awtorità li l-faċilità ta' manifattura tagħha tkun tinsab fit-territorju tagħha għandha tithalla tissieheb fl-ispezzjoni.

▼ **M30***Appendiċi 1***Lista ta' Liġijiet, Regolamenti u Dispożizzjonijiet Amministrattivi Applikabbli****GHALL-ISTATI UNITI**

L-Att Federali dwar l-Ikel, il-Mediċina u l-Kożmetiċi, 21 U.S.C 301 *et seq.* Ta' rilevanza partikolari: 21 USC 351(a)(2)(B) (tibdil fil-mediċina jekk ma tkunx manifatturata f'konformità ma' prassi tajba ta' manifattura kurrenti); 21 U.S.C. 355(d)(3); 21 U.S.C. 355(j)(4)(A) (l-approvazzjoni ta' kontingent ta' mediċina tal-bniedem dwar l-adegwatezza tal-metodi, il-faċilitajiet u l-kontrolli għall-manifatturar, l-ipproċessar, u l-ippakkjar sabiex tinżamm l-identità, il-qawwa, il-kwalità u l-purità tal-mediċina); 21 U.S.C. 360b(c)(2)(A)(i); 360b(d)(1)(C) (l-approvazzjoni ta' kontingent ta' mediċina tal-annimali dwar kontingent dwar l-adegwatezza tal-metodi, il-faċilitajiet u l-kontrolli għall-manifatturar, l-ipproċessar u l-ippakkjar sabiex tinżamm l-identità, il-qawwa, il-kwalità u l-purità tal-mediċina); 21 U.S.C. 374 (awtorità ta' spezzjoni); 21 U.S.C. 384(e) (rikonnoxximent ta' spezzjonijiet ta' gvernijiet barranin)

Att dwar is-Servizz tas-Sahħa Pubblika Taqsima 351, 42 U.S.C. 262. Ta' rilevanza partikolari: 42 U.S.C. 262(a)(2)(C)(i)(II) (il-liċenzjar ta' kontingent bijoloġiku dwar id-dimostrazzjoni li l-faċilità li fiha qiegħed jiġi manifatturat, ipproċessat, ippakkjat, jew miżmum, tissodisfa l-istandards imfassla sabiex jiġi żgurat li l-prodott jibqa' sikur, pur u qawwi); 42 U.S.C. 262(j) (l-Att Federali dwar l-Ikel, il-Mediċina u l-Kożmetiċi japplika għall-prodotti bijoloġiċi)

21 QKR Parti 210 (Prassi Tajba ta' Manifattura Kurrenti fl-Immanifatturar, l-Ipproċessar, l-Ippakkjar u ż-Żamma ta' Mediċini; Ġenerali)

21 QKR Parti 211 (Prassi Tajba ta' Manifattura Attwali għall-Farmaċewtiċi Lesti)

21 QKR Parti 600, Sottoparti B (Standards ta' Stabbiliment); Sottoparti Ċ (Spezzjoni ta' Stabbiliment)

GHALL-UNJONI EWROPEA

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;

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;

Id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-tweqqif ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;

Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE;

▼ M30

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 veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini;

Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/94/KE tat-8 ta' Ottubru 2003 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji ta' gwida tal-prattika ta' fabrikazzjoni tajba fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali fil-faži ta' sperimentazzjoni għall-użu mill-bniedem;

Id-Direttiva tal-Kummissjoni 91/412/KEE tat-23 ta' Lulju 1991 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji ta' gwida dwar il-prattika ta' manifattura tajba tal-prodotti mediċinali veterinarji;

Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1252/2014 tat-28 ta' Mejju 2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' prinċipji u linji gwida ta' prassi tajba ta' manifattura għas-sustanzi attivi għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;

Il-verżjoni attwali tal-Gwida għal prassi tajba ta' manifattura fil-volum IV tar-Regoli li jirregolaw il-prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea u l-kumpilazzjoni ta' proċeduri tal-komunità dwar spezzjonijiet u skambju ta' informazzjoni.

▼ M30

Appendici 2

LISTA TA' AWTORITAJIET

L-ISTATI UNITI

L-Amministrazzjoni għall-Ikel u għall-Mediċini

L-UNJONI EWROPEA

Pajjiż	Għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem	Għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju
L-Awstrija	L-Aġenzija Awstrijaka għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Il-Belġju	L-Aġenzija federali għall-mediċini u l-prodotti tas-saħħa/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Il-Bulgarija	L-Aġenzija Bulgara għall-Mediċini/ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	L-Aġenzija Bulgara għas-Sikurezza Alimentari/Българска агенция по безопасност на храните
Ċipru	Il-Ministeru tas-Saħħa — Servizzi Farmaċewtiċi/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Il-Ministeru tal-Agricoltura, l-Iżvilupp Rurali u l-Ambjent-Servizzi Veterinarji/Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Ir-Repubblika Ċeka	L-Istitut tal-Istat għall-Kontroll tal-Mediċina/Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	L-Istitut għall-Kontroll mill-Istat ta' Bijoloġiċi u Medikamenti Veterinarji/Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Il-Kroazja	L-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali u l-Apparat Mediku/Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Il-Ministeru tal-Agricoltura, id-Direttorat għas-Sikurezza Veterinarja u Alimentari/Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Id-Danimarka	L-Aġenzija Daniża għall-Mediċini/Laegemiddelstyrelsen	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Il-Ġermanja	L-Istitut Federali għall-Mediċina u l-Apparat Mediku/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), L-Istitut Federali għat-Tilqim u l-Bijomedicini/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Il-Ministeru Federali tas-Saħħa/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (!)	L-Uffiċċju Federali għall-Protezzjoni tal-Konsumatur u s-Sikurezza Alimentari/Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Il-Ministeru Federali tal-Ikel u l-Agricoltura, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

▼ M30

Pajjiż	Għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem	Għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju
L-Estonja	L-Aġenzija tal-Istat tal-Mediċini/Ravimiamet	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Il-Greċja	Organizzazzjoni Nazzjonali għall-Mediċini/Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) — (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Spanja	L-Aġenzija Spanjola tal-Mediċini u l-Apparat Mediku/Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Il-Finlandja	L-Aġenzija Finlandiża għall-Mediċini/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Franza	L-Aġenzija Nazzjonali Franciża għas-Sikurezza tal-Mediċini u l-Prodotti tas-Saħħa Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	L-Aġenzija Franciża għas-sikurezza alimentari, ambjentali u s-saħħa okkupazzjonali — <i>L-Aġenzija Nazzjonali għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji</i> /Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
L-Ungerija	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Istitut Nazzjonali tal-Farmacija u n-Nutrizzjoni	L-Uffiċċju Nazzjonali tas-Sikurezza tal-Katina Alimentari, id-Direttorat tal-Prodotti Mediċinali Veterinarji/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
L-Irlanda	L-Awtorità Regolatorja tal-Prodotti tas-Saħħa (HPRA, Health Products Regulatory Authority)	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
L-Italja	<i>L-Aġenzija Taljana għall-Mediċini</i> /Agenzia Italiana del Farmaco	Direttorat Ġenerali għas-Saħħa tal-Animali u l-Prodotti Mediċinali Veterinarji Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Il-Latvja	L-Aġenzija tal-Istat tal-Mediċini/Zāļu valsts aģentūra	Id-Dipartiment tal-Valutazzjoni u r-Registrazzjoni tal-Servizz tal-Ikel u Veterinarju/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Il-Litwanja	L-Aġenzija tal-Istat għall-Kontroll tal-Mediċini/Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Servizz tal-Ikel u Veterinarju/Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Il-Lussemburgu	Ministere de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Malta	L-Awtorità Regolatorja tal-Mediċini	Mediċini Veterinarji u Nutrizzjoni tal-Animali (taqsima VMANS) (Direttorat ta' Regolamentazzjoni Veterinarja (VRD, Veterinary Regulation Directorate) Id-Direttorat għal Regolamentazzjoni Veterinarja u Fitosanitarja (VPRD, Veterinary and Phytosanitary Regulation Department)

▼ M30

Pajjiż	Għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem	Għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju
In-Netherlands	L-Ispettor tal-Kura tas-Sahħa/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Il-Bord ta' Evalwazzjoni tal-Mediċini/Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Il-Polonja	L-Ispettor Ewlieni tal-Farmaċewtiċi/Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Il-Portugall	L-Awtorità Nazzjonali tal-Mediċini u l-Prodotti tas-Sahħa/INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Id-Direttorat Ġenerali tal-Ikel u l-Veterinerija/DGAV — Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Ir-Rumanija	L-Aġenzija Nazzjonali għall-Mediċini u l-Apparat Mediku/Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	L-Awtorità Nazzjonali għas-Sikurezza Sanitarja, Veterinarja u Alimentari/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
L-Iżvezja	L-Aġenzija tal-Prodotti Mediċi/Läkemedelsverket	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Is-Slovenja	L-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali u l-Apparat Mediku tar-Repubblika tas-Slovenja Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Ir-Repubblika Slovakkja (Is-Slovakkja)	L-Istitut tal-Istat għall-Kontroll tal-Mediċini/Štátny ústav pre kontrolu liečiv (SÚKL)	L-Istitut għall-Kontroll tal-Istat tal-Bijoloġiċi u Medikamenti Veterinarji/Ustav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Ir-Renju Unit	L-Aġenzija Regulatorja tal-Mediċini u l-prodotti tal-Kura tas-Sahħa	Id-Direttorat għall-Mediċini Veterinarji

(¹) Għall-finijiet ta' dan l-Anness, u mingħajr preġudizzju għad-diviżjoni interna tal-kompetenza fil-Ġermanja dwar kwistjonijiet li jaqgħu taht l-iskop ta' dan l-Anness, ZLG għandha tinftehem bhala li tkopri l-awtoritajiet kompetenti kollha ta' Laender li joħroġu dokumenti PTM u jwettqu spezzjonijiet farmaċewtiċi.

(²) Għall-finijiet ta' dan l-Anness, u mingħajr preġudizzju għad-diviżjoni interna tal-kompetenza fi Spanja dwar kwistjonijiet li jaqgħu taht l-iskop ta' dan l-Anness, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios għandha tinftehem bhala li tkopri l-awtoritajiet reġjonali kompetenti kollha li joħroġu dokumenti PTM u jwettqu spezzjonijiet farmaċewtiċi.

▼ **M30***Appendiċi 3***LISTA TA' PRODOTTI KOPERTI MILL-ANNESS**

Filwaqt li jirrikonoxxi li d-definizzjoni preċiża ta' prodotti mediċinali u ta' mediċini għandhom jinstabu fil-liġijiet, fir-regolamenti u fid-dispożizzjonijiet amministrattivi msemmija fl-Appendiċi 1, hawn taht qed tingħata lista indikattiva ta' prodotti koperti mill-Anness. Din tapplika għall-faċilitajiet tal-ipproċessar, tal-imballaġġ, tal-ittestjar u tal-isterilizzar, inkluż faċilitajiet b'kuntratt li jwettqu dawn il-funzjonijiet.

1. Farmaċewtiċi lesti mqiegħda fis-suq għall-użu mill-bniedem f'diversi forom ta' dożaġġ farmaċewtiku bħal pilloli, kapsuli, ingwenti, u mediċina injettabbli, inkluż:
 - (a) Gassijiet mediċi;
 - (b) Radjufarmaċewtiċi jew prodotti bijoloġiċi radjuattivi;
 - (c) Prodotti erbali (botaniċi) ⁽¹⁾; u
 - (d) Prodotti omeopatiċi;
2. Prodotti bijoloġiċi mqiegħda fis-suq:
 - (a) Tilqim għall-użu mill-bniedem ⁽²⁾;
 - (b) Farmaċewtiċi derivati mill-plażma ⁽²⁾;
 - (c) Prodotti bijoloġiċi terapewtiċi derivati mill-bijoteknoloġija; u
 - (d) Prodotti allerġeniċi.
3. Materjali li jkunu għadhom fil-proċess (għall-Istati Uniti kif definit fil-liġi tal-U.S.) u intermedji (għall-Unjoni Ewropea kif definit fil-leġislazzjoni tal-UE);
4. Ingredjenti farmaċewtiċi attivi jew sustanzi tal-mediċina bl-ingrossa;
5. Prodotti investigattivi (materjal mill-provi kliniċi) ⁽³⁾; u
6. Prodotti veterinarji ⁽²⁾:
 - (a) farmaċewtiċi veterinarji, inkluż mediċini li jingħataw b'riċetta u dawk li ma jingħatawx b'riċetta, bl-esklużjoni ta' immunoloġiċi veterinarji;
 - (b) taħlitiet imħallta minn qabel għall-preparazzjoni ta' għalf medikat veterinarju (UE), oġġetti medikati tat-Tip A għall-preparazzjoni ta' għalf medikat veterinarju (l-Istati Uniti);

⁽¹⁾ Dawn huma inklużi sakemm jiġu regolati bhala mediċini mill-FDA u bhala prodotti mediċinali mill-UE.

⁽²⁾ Dawn il-prodotti huma inklużi fil-koperta tal-prodott ta' dan l-Anness biss sakemm il-Kumitat Settorjali Kongunt ikun iddeċieda li jinkludihom skont l-Artikolu 20.

⁽³⁾ L-FDA ma twettaqx spezzjonijiet tal-PTM b'mod regolari għall-prodotti mediċinali investigattivi. Informazzjoni dwar l-ispezzjoni dwar dawn il-prodotti se tingħata diment li dawn jiġu disponibbli u diment li jippermettu r-riżorsi. Dawn il-prodotti huma inklużi fil-koperta tal-prodott ta' dan l-Anness biss diment li l-Kumitat Settorjali Kongunt ikun iddeċieda li jinkludihom.

▼ **M30***Appendiċi 4***KRITERJI U PROCĊEDURA GHALL-VALUTAZZJONIJIET SKONT DAN L-ANNESS****I. KRITERJI GHALL-VALUTAZZJONIJIET SKONT DAN L-ANNESS**

Kull Parti se tapplika l-kriterji li ġejjin sabiex tiddetermina jekk tirrikonossix awtorità elenkata fl-Appendiċi 2:

- (i) L-awtorità għandha l-awtorità legali u regolatorja biex twettaq spezzjonijiet skont standard għal PTM (kif definit fl-Artikolu 1).
- (ii) L-awtorità għestixxi kunflitt ta' interess b'mod etiku.
- (iii) L-awtorità għandha l-abbiltà li tevalwa r-riskji u ttaffihom.
- (iv) L-awtorità żżomm sorveljanza xierqa tal-faċilitajiet ta' manifattura fi hdan il-ġursidizzjoni tagħha.
- (v) L-awtorità għandha riżorsi suffiċjenti u tużahom.
- (vi) L-awtorità timpjega spetturi mharrġa u kkwalifikati bil-hiliet u bl-għarfien neċessarji sabiex jidentifikaw prassi ta' manifattura li jistgħu jwasslu għal periklu għall-pazjent.
- (vii) L-awtorità għandha l-ghodod neċessarji sabiex tiegħu azzjoni biex tippoteġi lill-pubbliku minn periklu minhabba mediċini jew prodotti mediċinali ta' kwalità baxxa.

II. PROCĊEDURI GHALL-VALUTAZZJONIJIET SKONT DAN L-ANNESS**A. Valutazzjoni tal-awtoritajiet tal-UE mill-FDA**

1. Sabiex tirċievi valutazzjoni ta' kapacità għal awtorità elenkata fl-Appendiċi 2, kull awtorità ta' Stat Membru għandha tissottometti pakketti ta' valutazzjoni ta' kapacità li jkun fihom il-materjal li ġej qabel l-FDA tibda valutazzjoni:
 - (i) rapport ta' awditu ffinalizzat ta' awditu tal-Programm Kongunt tal-Verifika, meta l-FDA tkun inġhatat avvż ta' tliet xhur bil-quddiem biex tkun osservatur, li jinkludi r-rapport shih tal-ispezzjoni osservata, kwalunkwe miżura korrettiva assoċjata, u d-dokumenti kollha ċċitati mill-awdituri fir-rapport għall-indikatur kif identifikat mill-FDA fil-lista ta' kontroll tal-awditu tal-Programm Kongunt tal-Verifika u għal kwalunkwe indikatur li jkun htegħ lill-awtorità biex tipproponi azzjoni korrettiva u preventiva;
 - (ii) kwestjonarju ta' kunflitti ta' interess komplet stabbilit mill-FDA iffirmat minn prinċipal tal-awtorità;
 - (iii) total ta' erba' rapporti ta' spezzjoni inkluż ir-rapport mill-ispezzjonijiet osservati matul l-awditu tal-Programm Kongunt tal-Verifika;
 - (iv) proċeduri operattivi standard jew deskrizzjoni dwar kif l-awtorità tiffinalizza rapporti ta' spezzjoni;

▼ **M30**

- (v) proċeduri operattivi standard relatati mat-taħriġ u l-kwalifika tal-ispettur, inkluż fajls ta' taħriġ għall-ispetturi kollha li jkunu wettqu l-ispezzjonijiet fir-rapporti pprovduti lill-FDA (skont il-paragrafu (iii)); u
 - (vi) l-aktar inventarju riċenti tagħha ta' faċilitajiet ta' manifattura fi hdan it-territorju tagħha u skont il-ġurisprudenzja tal-awtorità, inkluż tip ta' faċilità ta' manifattura ta' prodotti li jaqgħu taħt il-koperta tal-prodott ta' dan l-Anness, u meta tintalab, it-tlestija ta' tabella pprovduta lill-FDA bid-dettalji dwar tipi ta' faċilitajiet ta' manifattura.
2. Waqt valutazzjoni tal-kapaċità, l-FDA tista' tirrikjedi informazzjoni addizzjonali jew aktar kjarifika mill-awtorità tal-Istat Membru.
 3. L-FDA tista' tirrinunzja r-rekwiżit biex tiġi sottomessa ċerta informazzjoni elenkata taħt II.A.1 u tista' titlob informazzjoni alternattiva mill-awtorità tal-Istat Membru. Id-deċiżjoni li tirrinunzja kwalunkwe materjal ta' valutazzjoni se ssir mill-FDA fuq bażi ta' każ b'każ.
 4. Malli l-FDA tirċievi l-informazzjoni meħtieġa kollha speċifikata fil-paragrafu II.A minn awtorità ta' Stat Membru, l-FDA għandha l-intenzjoni li tissottometti informazzjoni bħal din għal traduzzjoni uffiċjali għall-Ingliż fi żmien raġonevoli. L-FDA se tlesti l-valutazzjonijiet u se tiddermina l-kapaċità tal-awtorità ta' Stat Membru sa mhux aktar tard minn 70 jum kalendarju mid-data ta' meta l-FDA tirċievi traduzzjoni tal-informazzjoni meħtieġa kollha speċifikata fil-paragrafu II.A mill-awtorità tal-Istat Membru. L-FDA se tiddedika żewġ timijiet ta' valutazzjoni tal-kapaċità; għalhekk, l-FDA għandha twettaq valutazzjonijiet ta' żewġ awtoritajiet tal-Istati Membri fi kwalunkwe hin.

B. Valutazzjoni tal-FDA mill-UE

L-UE se twettaq il-valutazzjoni tagħha tal-FDA abbazi ta':

- (i) Il-prestazzjoni ta' awditu skont l-elementi tal-Programm ta' Verifika Kongunta waqt li tqis l-awditu li jkunu twettqu fil-qafas tal-Konvenzjoni/Skema tal-Ispezzjoni tal-Farmaċewtiċi (PIC/S, Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme) u l-awditu li jkunu twettqu fil-kuntest tal-Artikolu 111.b.1 tad-Direttiva 2001/83/KE.
- (ii) Valutazzjoni tal-ekwivalenza tar-rekwiżiti ta' PTM leġislattivi u regolatorji.

C. Valutazzjoni mill-ġdid tal-awtoritajiet

F'każ li Parti li tkun qed tagħmel il-valutazzjoni toħroġ determinazzjoni negattiva jew sospensjoni ta' awtorità tal-Parti l-oħra, din tista' tivvaluta mill-ġdid lill-awtorità. L-iskop tal-valutazzjoni mill-ġdid għandu jirrelata mar-raġunijiet għad-determinazzjoni negattiva jew is-sospensjoni.

III. ŻAMMA TAR-RIKONOXXIMENT

Sabiex jinżamm ir-rikonoxximent, huwa meħtieġ li l-awtorità tkompli tisso-disfa l-kriterji stabbiliti fil-paragrafu I.A u tibqa' soġġetta għall-attivitajiet ta' monitoraġġ deskritti fl-Artikolu 12 li għal awtoritajiet tal-Istati Membri, l-FDA tirrikjedi monitoraġġ permezz ta' programm ta' awditu li jinkludi awditu (li l-FDA ikollha l-għażla li tosserva) ta' kull awtorità ta' Stat Membru rikonoxxuta kull hames sa sitt snin. F'każ li awtorità ma tkunx ġiet soġġetta għal awditu għal perjodu ta' sitt (6) snin, il-Parti l-oħra għandu jkollha d-dritt li tagħmel awditu fuq awtorità bħal din.

▼ **M30***Appendiċi 5***SKEDA GHAL VALUTAZZJONI INIZJALI TAL-AWTORITAJIET TAL-ISTATI MEMBRI**

1. L-awtoritajiet tal-Istati Membri għal farmaċewtiċi tal-bniedem elenkati fl-Appendiċi 2 għadhom jissottomettu pakketti sħaħ ta' valutazzjoni ta' kapaċità li jkun fihom l-informazzjoni speċifikata fil-paragrafu II.A.1 tal-Appendiċi 4 skont l-iskeda li ġejja:
 - Sa mhux aktar tard mill-1 ta' Jannar 2017: pakketti ta' valutazzjoni ta' kapaċità minn erba' awtoritajiet tal-Istati Membri
 - Sa mhux aktar tard mill-15 ta' Frar 2017: pakketti ta' valutazzjoni ta' kapaċità minn tliet awtoritajiet tal-Istati Membri addizzjonali
 - Sa mhux aktar tard mill-1 ta' April 2017: pakketti ta' valutazzjoni ta' kapaċità minn żewġ awtoritajiet tal-Istati Membri addizzjonali.
 - Sa mhux aktar tard mill-15 ta' Mejju 2017: pakketti ta' valutazzjoni ta' kapaċità minn żewġ awtoritajiet tal-Istati Membri addizzjonali
 - Sa mhux aktar tard mill-15 ta' Settembru, 2017: pakketti ta' valutazzjoni ta' kapaċità minn żewġ awtoritajiet tal-Istati Membri addizzjonali
 - Sa mhux aktar tard mill-15 ta' Diċembru 2017: pakketti ta' valutazzjoni ta' kapaċità minn erba' awtoritajiet tal-Istati Membri addizzjonali
 - Sa mhux aktar tard mill-15 ta' Marzu 2018: pakketti ta' valutazzjoni ta' kapaċità minn erba' awtoritajiet tal-Istati Membri addizzjonali
 - Sa mhux aktar tard mill-15 ta' Ġunju 2018: pakketti ta' valutazzjoni ta' kapaċità minn seba' awtoritajiet tal-Istati Membri addizzjonali
2. L-FDA għandha tlesti valutazzjonijiet skont dan l-Anness tal-awtoritajiet tal-Istati Membri għall-farmaċewtiċi tal-bniedem elenkati fl-Appendiċi 2 kif stabbilit fil-paragrafu II.A.4 u skont l-iskeda li ġejja, diment li l-FDA tirċievi pakketti sħaħ ta' valutazzjoni ta' kapaċità għal awtoritajiet bħal dawn li jkun fihom l-informazzjoni speċifikata fil-paragrafu II.A.1 tal-Appendiċi 4 skont l-iskeda stabbilita fil-paragrafu 1:
 - L-1 ta' Novembru 2017: tmien valutazzjonijiet
 - L-1 ta' Marzu 2018: erba' valutazzjonijiet addizzjonali
 - L-1 ta' Ġunju 2018: żewġ valutazzjonijiet addizzjonali
 - L-1 ta' Diċembru 2018: sitt valutazzjonijiet addizzjonali
 - Il-15 ta' Lulju 2019: tmien valutazzjonijiet addizzjonali
3. Għal kull awtorità ta' Stat Membru:
 - (a) L-UE għandha tipprezenta rapport finali tal-awditjar lill-FDA sa mhux aktar tard minn 60 jum qabel id-data li fiha mistenni l-pakkett ta' valutazzjoni ta' kapaċità għall-awtorità.

▼ **M30**

- (b) L-FDA għandha ttiprovdi lista ta' kontroll iffinalizzata ta' pakkett ta' valutazzjoni ta' kapaċità lill-awtorità sa mhux aktar tard minn 20 jum wara li l-FDA tirċievi ir-rapport tal-awditjar.
- (c) L-awtorità għandha tissottometti l-pakkett ta' valutazzjoni ta' kapaċità lill-FDA sa mhux aktar tard minn 40 jum wara li l-awtorità tirċievi l-lista ta' kontroll ta' pakkett ta' valutazzjoni ta' kapaċità.



ANNEX SETTORJALI DWAR MEZZI MEDIĊI

PREAMBLU

Dan l-Anness jikkostitwixxi Anness Settorjali għall-Ftehim dwar Għarfien Bejn Xulxin F'Relazżjoni ma' Stima ta' Konformita bejn l-Istati Uniti u l-Komunità Ewropea.

It-tweġieq tad-disposizzjonijiet ta' dan l-Anness se jtejbu protezzjoni tas-saħħa pubblika, se jkun mezz importanti tal-faċilitar ta' kummerċ f'mezzi mediċi u se jwassal għal spejjeż imnaqqsa għal regolaturi u fabbrikanti taż-żewġ Partijiet.

KAPITOLU 1

GHAN, SKOP U KOPERTURATA' L-ANNEX SETTORJALI

Artikolu 1

Ghan

1. L-għan ta' dan l-Anness huwa li jispeċifika l-kondizzjonijiet skond liema Parti taċċetta r-riżultati ta' evalwazzjonijiet u spezzjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' sistema ta' kwalità u evalwazzjonijiet ta' qabel il-bejgħ fis-suq tal-Parti l-oħra rigward mezz mediċi kif kondotti minn korpjiet ta' stima ta' konformita mmiżżla flista (KSK-ijiet) u li jipprovdi għal attivitajiet koperattivi oħra relatati.

2. Dan l-Anness huwa maħsub li jevolvi bħalma jevolvu programmi u politika tal-Partijiet. Il-Partijiet se jirrevedu dan l-Anness perjodikament, sabiex jistmaw progress u jidentifika titjib potenzali għal dan l-Anness minhabba li Amminis-trazzjoni ta' l-Ikel u tad-Droga (AID) u politika tal-KE jevolvu matul iż-żmien.

Artikolu 2

Skop

1. Id-disposizzjonijiet ta' dan l-Anness għandhom japplikaw għall-bdil u, fejn ikun xieraq, l-endorjar tat-tipi ta' rapporti li ġejjin minn KSK-ijiet li huma stmati li huma ekwivalenti:

- (a) skond is-sistema ta' l-SU, rapporti ta' sorveljanza/wara l-bejgħ fis-suq u inizjali u ta' spezzjoni qabel l-approvazzjoni;
- (b) skond is-sistema ta' l-SU, rapporti ta' evalwazzjoni tal-prodott qabel il-bejgħ fis-suq (510(k));
- (ċ) skond is-sistema ta' l-SU, rapporti ta' evalwazzjoni tas-sistema ta' kwalità; u
- (d) skond is-sistema ta' l-SU, rapporti ta' eżami tat-tip tal-KE u ta' verifika.

L-Appendiċi 1 isemmi l-l-leġislażżjoni, ir-regolamenti, u l-proċeduri relatati taħt liema:

- (a) prodotti li huma regolati bħala mezz mediċi minn kull Parti;
- (b) KSK-ijiet huma disinjati u konfermati; u
- (ċ) dawn ir-rapporti huma mhejjija.

▼ B

2. Għall-għanijiet ta' dan l-Anness, ekwivalenza tisser li: KSK-ijiet fil-KE huma kapaċi li jikkonduċu evalwazzjonijiet ta' sistemi ta' prodott u ta' kwalità kontra htigijiet regolatorji tal-SU fmanjiera ekwivalenti għal dawk kondotti mill-AID; u KSK-ijiet fl-SU huma kapaċi li jikkonduċu evalwazzjonijiet ta' sistemi ta' prodott u ta' kwalità kontra htigijiet regolatorji tal-KE fmanjiera ekwivalenti għal dawk kondotti mill-KSK-ijiet tal-KE.

*Artikolu 3***Kopertura ta' Prodott**

Hemm tliet komponenti għal dan il-ftehim li kull wieħed minnhom ikopri firxa diskreta ta' prodotti:

1. Evalwazzjoni ta' Sistema ta' Kwalità – rapporti ta' spezzjoni ta' sorveljanza/-wara l-bejgħ fis-suq u inizjali/ta' qabel l-approvazzjoni tat-tip ta' l-SU u rapporti ta' evalwazzjoni tas-sistema ta' kwalità tat-tip tal-KE jiġu mibdula rigward il-prodotti kollha regolati taht kemm il-liġi tal-SU kif ukoll tal-KE bħala mezzi mediċi.
2. Evalwazzjoni tal-Prodott - rapporti ta' evalwazzjoni tal-prodott qabel il-bejgħ fis-suq (510(k)) tat-tip ta' l-SU u rapporti ta' testjar tat-tip tal-KE jinbidlu biss rigward dawk il-prodotti klassifikati skond is-sistema tal-SU bħala mezzi mediċi tal-Klassi I/Klassi II - Tier 2 li huma mnizżla fl-Lista fl-Appendiċi 2.
3. Rapporti ta' Viġilanza ta' Wara l-Bejgħ fis-suq - Rapporti ta' viġilanza ta' wara l-bejgħ fis-suq jinbidlu biss rigward prodotti regolati skond kemm il-liġi ta' l-SU kif ukoll tal-KE bħala mezzi mediċi.

Prodotti u proċeduri addizzjonali jistgħu isiru bla ħsara għal dan l-Anness bi ftehim taż-żewġ Partijiet.

*Artikolu 4***Awtoritajiet Regolatorji**

L-Awtoritajiet regolatorji għandu jkollhom ir-responsabilità ta' l-implimentazzjoni tad-disposizzjonijiet ta' dan l-Anness, inkluż in-nomina u l-monitorjar tal-KSK-ijiet. Awtoritajiet regolatorji huma speċifikati fl-Appendiċi 3. Kull Parti għandha tgħarraf fil-pront lill-Parti l-oħra bil-miktub b'kull tibdil fl-awtorita regolatorja għal pajjiż.

KAPITOLU 2**PERJODU TRANSITORJU***Artikolu 5***Tul u għan tal-perjodu transitorju**

► **M14** There shall be a five-year transition period immediately following the date of entry into force of the Agreement. Based on progress made during the transition period, and in particular when the Parties consider that a representative number of conformity assessment bodies are listed in Appendix 5, in accordance with Article 9, the Joint Committee may decide to end the transition period and proceed to the operational period. ◀ Matul il-perjodu transitorju, il-Partijiet jiehdu sehem fattivitajiet ta' bini ta' kunfidenza għall-għan li jiksbu biżżejjed evidenza biex jagħmlu stabbilizzazzjonijiet rigward l-ekwivalenza tal-KSK-ijiet tal-Parti l-oħra rigward l-abilità li jitwettqu evalwazzjonijiet ta' sistema ta' kwalità u ta' prodott jew revizjonijiet oħra li jirrisultaw f'rapporti li jridu jinbidli skond dan l-Anness.

▼ **B***Artikolu 6***Tniżżil f'lista ta' KSK-ijiet**

Kull Parti għandha tinnomina KSK-ijiet biex jippartecipaw f'attivitajiet ta' bini ta' kunfidenza billi jittrasmettu lill-Parti l-oħra lista ta' KSK-ijiet li jilhqg l-kriterji għal kompetenza u indipendenza teknika kif identifikati fl-Appendiċi 1. Il-lista għandha tiġi akkompanjata minn evidenza li tappoġġja. KSK-ijiet nominati jtniżżlu f'lista fl-Appendiċi 4 għall-partecipazzjoni fl-attivitajiet ta' bini ta' kunfidenza la darba jiġu konfermati mill-Parti importatura. Nuqqas ta' konferma tkun trid tiġi ġustifikata fuq bażi ta' evidenza dokumentata.

*Artikolu 7***Attivitajiet ta' Bini ta' Kunfidenza**

1. Fil-bidu tal-perjodu transitorju, il-Grupp Settorjali Kongunt jistabbilixxi programm ta' bini ta' kunfidenza kalkolat li jipprovdi biżżejjed evidenza tal-kapaċitajiet tal-KSK-ijiet nominati biex jitwettqu evalazzjonijiet ta' sistema ta' kwalità jew ta' prodott għall-ispeċifikazzjonijiet tal-Partijiet.
2. Il-programm kongunt ta' bini ta' kunfidenza għandu jinkludi l-azzjonijiet u l-attivitajiet li ġejjin:
 - (a) laqgħet ta' seminar disinjati biex jgħarrfu lill-Partijiet u l-KSK-ijiet dwar is-sistema regolatorja, proċeduri u htigijiet ta' kull Parti;
 - (b) *workshops* disinjati biex jipprovdu lill-Partijiet bit-tagħrif rigward htigijiet u proċeduri għan-nomina u s-sorveljanza ta' KSK-ijiet;
 - (ċ) bdil ta' tagħrif dwar rapporti mhejjija matul il-perjodu transitorju;
 - (d) eżerċizzji kongunti ta' tahrig; u
 - (e) spezzjonijiet osservati.
3. Matul il-perjodu transitorju, kull problema sinifikanti li hija identifikata ma' KSK tista' tkun is-sugġett ta' attivitajiet koperattivi, kif jippermettu r-risorsi u kif miftiehem mill-awtoritajiet regolatorji mmirati biex jirrisolvu l-problema.
4. Iż-żewġ partijiet jeżerċitaw sforzi ta' *bona fede* biex ilestu attivitajiet ta' bini ta' kunfidenza bl-aktar heffa possibbli sal-punt li jippermettu r-risorsi tal-Partijiet.
5. Kemm il-KE u l-SU jippreparaw rapporti ta' progress annwali li jiddeskrivu l-attivitajiet ta' bini ta' kunfidenza midhula għalihom matul kull sena tal-perjodu transitorju. Il-forma u l-kontenut tar-rapporti jiġu stabbiliti mill-Partijiet permezz tal-Kumitat Settorjali Kongunt.

*Artikolu 8***Attivitajiet oħra tal-perjodu transitorju**

1. Matul il-perjodu transitorju, il-Partijiet jistabbilixxu b'mod kongunt it-tagħrif meħtieġ li jrid ikun preżenti frapporti ta' sistema ta' kwalità u ta' evalwazzjoni tal-prodott.

▼B

2. Il-Partijiet jiżviluppaw b'mod kongunt sistema ta' notifika u ta' twissija li trid tintuża fil-każ ta' difetti, sejhat mill-ġdid u problemi oħra rigward kwalità ta' prodott li tista' tehtieg azzjonijiet addizzjonali (p.e., spezzjonijiet mill-Partijiet tal-pajjiż importatur) jew sospensjoni tad-distribuzzjoni tal-prodott.

KAPITOLU 3

TMIEM TAL-PERJODU TRANSITORJU

*Artikolu 9***Stima ta' Ekwivalenza**

1. ►**M14** Prior to the start of the operational period, the Parties shall proceed to a joint assessment of the equivalence of the CABs that participated in the confidence-building activities. ◀ KSK-ijiet jiġu stabbiliti li huma ekwivalenti basta li jkunu wrew profiċjenza matul is-sottomissjoni ta' numru suffiċjenti ta' rapporti adegwati. KSK-ijiet jistgħu jiġu stabbiliti li huma ekwivalenti rigward l-abilita li jwettqu kull tip ta' evalwazzjoni ta' sistema ta' kwalità jew ta' prodott koperta minn dan l-Anness u rigward kull tip ta' prodott kopert minn dan l-Anness. Il-Partijiet għandhom jiżviluppaw lista li tinstab fl-Appendiċi 5 ta' KSK-ijiet stabbiliti li huma ekwivalenti li għandha tikkontjeni spjega shiħa ta' l-iskop ta' l-istabilizzazzjoni ta' ekwivalenza, inkluż kull limitazzjoni xierqa, rigward it-tweġieq ta' kull tip ta' evalwazzjoni ta' sistema ta' kwalità jew ta' prodott.

2. Il-Partijiet għandhom jippermettu lill-KSK-ijiet mhux imniżżla f'lista għal parteċipazzjoni fil-FGBX, jew imniżżla f'lista għal parteċipazzjoni biss rigward ċerti tipi ta' evalwazzjonijiet, biex japplikaw għal parteċipazzjoni f'dan il-FGBX la darba l-miżuri meħtieġa jkun tteħdu jew esperjenza suffiċjenti tkun inkisbet, bi qbil ma' l-Artikolu 16.

3. Deċiżjonijiet rigward l-ekwivalenza ta' KSK-ijiet iridu jiġu miftiehma miż-żewġ Partijiet.

KAPITOLU 4

PERJODU OPERAZZJONALI

*Artikolu 10***Bidu tal-perjodu operazzjonali**

1. Il-perjodu operazzjonali jibda fl-aħħar tal-perjodu transitorju wara li l-Partijiet jkunu żviluppaw il-lista ta' KSK-ijiet li huma ekwivalenti. Id-disposizzjonijiet ta' dan il-Kapitolu japplikaw biss rigward KSK-ijiet imniżżla f'lista u sal-punt biss ta' kull speċifikazzjoni u limitazzjoni li tinstab fuq il-lista rigward KSK.

2. Il-perjodu operazzjonali japplika għal rapporti ta' evalwazzjoni ta' sistema ta' kwalità u rapporti ta' evalwazzjoni tal-prodott generati minn KSK-ijiet imniżżla f'lista bi qbil la' dan l-Anness għall-evalwazzjonijiet imwettqa fit-territorji rispettivi tal-Partijiet, minbarra jekk il-Partijiet jiftiehemu mod ieħor.

▼B*Artikolu 11***Bdil u endorsjar ta' rapporti ta' evalwazzjoni ta' sistema ta' kwalità**

1. KSK-ijiet tal-KE imnizzla f'lista jipprovdu lill-AID b'rapporti ta' evalwazzjonijiet ta' sistema ta' kwalità, kif ġej:
 - (a) għal evalwazzjonijiet ta' sistemi ta' kwalità ta' qabel l-approvazzjoni, KSK-ijiet tal-KE jipprovdu rapporti sħaħ; u
 - (b) għal evalwazzjonijiet ta' sistemi ta' kwalità ta' sorveljanza, KSK-ijiet ta' KE jipprovdu rapporti abbrevjati.
2. KSK-ijiet ta' l-SU imnizzla f'lista jipprovdu lill-Korp Magħruf tal-KE bl-għażla tal-fabbrikant:
 - (a) rapporti sħaħ ta' evalwazzjonijiet ta' sistemi inizjali ta' kwalità;
 - (b) rapporti abbrevjati ta' reviżjonijiet ta' sorveljanza ta' sistemi ta' kwalità.
3. Jekk rapporti abbrevjati ma jipprovdux biżżejjed taġhrif, il-Parti importatura tista' titlob klarifika addizzjonali mill-KSK.
4. Fuq il-bażi ta' stabbilizzazzjoni ta' ekwivalenza fid-dawl ta' l-esperjenza miksuba, ir-rapporti ta' evalwazzjoni ta' sistema ta' kwalità mhejjija mill-KSK-ijiet imnizzla f'lista bhala ekwivalenti jiġu endorsjati b'mod normali mill-Parti importatura, minbarra taht ċirkostanzi speċifiċi u abbozzati. Eżempji ta' dawn iċ-ċirkostanzi jinkludu jinkludu indikazzjonijiet ta' inkonsistenzi jew inadegwatezzi materjali frapport, difetti ta' kwalità indentifikati fis-sorveljanza ta' wara l-bejgħ fis-suq jew xhieda oħra speċifika ta' inkwiet serju rigward kwalità tal-prodott jew sigurta tal-konsumatur. F'dawn il-każijiet, il-Parti importatura tista' titlob klarifika mill-Parti esportatura li tista' twassal għal talba għal spezzjoni mill-ġdid. Il-Partijiet jagħmlu sforz biex jirrispondu għal talbiet għal klarifika fmanjiera f'waqtha. Fejn divergenza mhijiex klarifikata f'dan il-proċess, il-Parti importatura tista' twettaq l-evalwazzjoni tas-sistema ta' kwalità.

*Artikolu 12***Bdil u endorsjar ta' rapporti ta' evalwazzjoni ta' prodott**

1. KSK-ijiet tal-KE imnizzla f'lista għal dan il-ghan, bla hsara għall-ispeċifikazzjonijiet u l-limitazzjonijiet fuq il-lista, jipprovdu lill-AID rapporti ta' stima ta' notifika qabel il-bejgħ fis-suq 510(k) imhejjija skond htigijiet ta' mezzi mediċi ta' l-SU.
2. KSK-ijiet tal-SU, bla hsara għall-ispeċifikazzjonijiet u l-limitazzjonijiet fuq il-lista, jipprovdu lill-korp magħruf tal-KE magħżul mill-fabbrikant, rapporti ta' eżami u verifika tat-tip imhejjija skond htigijiet ta' mezzi mediċi tal-KE.
3. Fuq il-bażi ta' stabbilizzazzjoni ta' ekwivalenza fid-dawl ta' l-esperjenza miksuba, ir-rapporti ta' evalwazzjoni tal-prodott imhejjija mill-KSK-ijiet imnizzla f'lista bhala ekwivalenti jiġu endorsjati b'mod normali mill-Parti importatura, minbarra taht ċirkostanzi speċifiċi u abbozzati. Eżempji ta' dawn iċ-ċirkostanzi jinkludu jinkludu indikazzjonijiet ta' inkonsistenzi, inadegwatezzi jew nuqqas ta' komplettezza materjali frapport ta' evalwazzjoni ta' prodott, jew xhieda oħra speċifika ta' inkwiet serju rigward sigurta, qadi jew kwalità tal-prodott. F'dawn il-każijiet, il-Parti importatura tista' titlob klarifika mill-Parti esportatura li tista' twassal għal talba għal evalwazzjoni mill-ġdid. Il-Partijiet jagħmlu sforz biex jirrispondu għal talbiet għal klarifika fmanjiera f'waqtha. Endorsjar jibqa' r-responsabbilta tal-Parti importatura.



Artikolu 13

Trasmissjoni ta' rapporti ta' evalwazzjoni ta' sistema ta' kwalità

Rapporti ta' evalwazzjoni ta' sistema ta' kwalità koperti mill-Artikolu 11 rigward prodotti koperti minn dan l-Anness għandhom jiġu trasmessi lill-Parti importatura fi żmien 60 jum kalendarju minn talba tal-Parti importatura. Jekk tintalab spezzjoni ġdida il-perjodu ta' żmien għandu jiġi estiż bi 30 jum kalendarju addizzjonali. Parti tista' titlob spezzjoni ġdida, *for cause*, identifikata lill-Parti l-oħra. Jekk il-Parti esportatura ma tistax twettaq spezzjoni f'perjodu ta' żmien speċifikat, il-Parti importatura tista' twettaq spezzjoni wehidha.

Artikolu 14

Trasmissjoni ta' rapporti ta' evalwazzjoni tal-prodott

Trasmissjoni ta' rapporti ta' evalwazzjoni ta' prodott isehhu skond il-proċeduri speċifiċi tal-Parti importatura.

Artikolu 15

Ekwivalenza ta' monitorja kontinwa

Attivitajiet ta' monitorjar jitwettqu bi qbil ma' l-Artikolu 10 tal-Ftehim.

Artikolu 16

Tniżżil f'lista ta' KSK-ijiet Addizzjonali

1. Matul il-perjodu operazzjonali, KSK-ijiet addizzjonali jitqiesu għal ekwivalenza permezz tal-proċeduri u l-kriterji deskritti fl-Artikoli 6, 7, u 9 ta' dan l-Anness, waqt li jitqies il-livell ta' kunfidenza miksub fis-sistema kollha regolatorji tal-Parti l-oħra.
2. Ladarba awtorita li tinnomina tqis li dawn il-KSK-ijiet, li jkunu għaddew mill-proċeduri ta' l-Artikoli 6, 7, u 9 ta' dan l-Anness, jistgħu jitqiesu bhala ekwivalenti, imbagħad tinnomina dawk il-korpijiet fuq bażi annwali. Dawn il-proċeduri jissodisfaw il-proċeduri ta' l-Artikoli 7(a) u (b) tal-Ftehim.
3. Wara dawn in-nomini annwali, il-proċeduri għal konferma ta' KSK-ijiet skond l-Artikoli 7(c) u (d) tal-Ftehim għandhom japplikaw.

KAPITOLU 5

KUMITAT SETTORJALI KONGUNT

Artikolu 17

Rwol u komposizzjoni tal-Kumitat Settorjali Kongunt

1. Kumitat Settorjali Kongunt ta' Tmexxija jitwaqqaf biex jimmonitorja l-attivitajiet taht kemm il-fażijiet transitorji kif ukoll operazzjonali ta' dan l-Anness.
2. Il-Kumitat jiġi ko-presedut minn rappreżentant ta' l-AID għall-SU u rappreżentant tal-KE li t-tnejn li huma jkollhom vot. Deċiżjonijiet jittiehdu b'konsens unaminu.

▼B

3. Il-funzjonijiet tal-KSK jinkludu:
- (a) li jagħmel stima kongunta ta' l-ekwivalent ta' KSK-ijiet;
 - (b) jiżviluppa u jżomm il-lista ta' KSK-ijiet ekwivalenti, inkluż kull limitazzjoni f'termini ta' l-iskop ta' l-attivitajiet tagħhom u jikkomunikaw il-lista ta' l-awtoritajiet kollha u l-Kumitat Kongunt;
 - (ċ) jipprovdi forum biex jiddiskuti kwisjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' dan l-Anness, inkluż dubji li KSK jista' ma jkunx ekwivalenti aktar u opportunita li tiġi riveduta kopertura tal-prodott; u
 - (d) kunsiderazzjoni tal-kwistjoni ta' sospensjoni.

KAPITOLU 6

ARMONIZZAZZJONI U BDIL TA' TAGHRIF

*Artikolu 18***Armonizzazzjoni**

Matul kemm il-fażijiet transitorji kif ukoll operazzjonali ta' dan il-Ftehim, iż-żewġ Partijiet għandhom il-ħsieb li jkomplu jipparteċipaw fl-attivitajiet tat-*Task Force* ta' Armonizzazzjoni Globali u jutilizzaw ir-riżultati ta' dawk l-attivitajiet sal-punt possibbli. Din il-partiċipazzjoni tinvolvi żvilupp u reviżjoni ta' dokumenti żviluppati mit-*Task Force* ta' Armonizzazzjoni Globali u stabbilizzazzjoni b'mod kongunt ta' jekk humiex applikabbli għall-implimentazzjoni ta' dan il-Ftehim.

*Artikolu 19***Koperazzjoni regolatorja**

Il-Partijiet u l-awtoritajiet għandhom jgħarrfu lil xulxin, kif permess bil-liġi, u jikkonsultaw lil xulxin dwar, proposti li jintroduċu kontrolli ġodda u biex ibiddu regolamenti tekniċi eżistenti jew proċeduri ta' spezzjoni u biex jipprovdu l-opportunita biex jikkumentaw fuq dawn il-proposti.

Il-Partijiet għandhom jgħarrfu lil xulxin bil-miktub b'kull tibdil lill-Appendiċi 1.

*Artikolu 20***Sistema ta' twissija u bdil ta' rapporti ta' viġilanza ta' wara l-bejgħ fis-suq**

1. Sistema ta' twissija titwaqqaf matul il-perjodu transitorju u tinzamm wara dan u permezz tagħha l-Partijiet jgħarrfu lil xulxin meta jkun hemm periklu immedjat għas-saħħa pubblika. Elementi ta' din is-sistema jiġu deskritti f'Appendiċi li jitwawhhal ma' dan l-Anness Settorjali. Bħala parti minn dik is-sistema, kull Parti għandha tgħarraf lill-Parti l-oħra b'kull rapport ta' problemi konfermati, azzjonijiet korrettivi jew sejhat mill-ġdid. Dawn ir-rapporti jitqiesu bħala parti minn investigazzjonijiet kontinwi.

2. Punti ta' kuntatt jiġu miftiehma bejn iż-żewġ Partijiet biex l-awtoritajiet ikunu jistgħu isiru konxji bil-velocita xierqa fil-każ ta' difett fil-kwalità, sejhat mill-ġdid, falsifikazzjoni u problemi oħra rigward kwalità, li jistgħu jehtieġu kontrolli addizzjonali jew sospensjoni tad-distribuzzjoni tal-prodott.



L-Appendiċi 1

Leġislazzjoni, regolamenti u proċeduri rilevanti

1. Għall-Komunità Ewropea il-leġislazzjoni li ġejja tapplika għall-Artikolu 2(1):
 - a) Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE ta' 1-20 Ġunju 1990 dwar it-tqarrib lejn xulxin (approssimazzjoni) tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-mezzi mediċinali implantabbli attivi Proċeduri ta' stima ta' konformita.
 - l-Anness II (minbarra t-taqsimha 4),
 - l-Anness IV,
 - l-Anness V;
 - b) Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ta' 1-14 ta' Ġunju 1993 rigward mezzi mediċi. Proċeduri ta' stima ta' konformita.
 - l-Anness II (minbarra t-taqsimha 4),
 - l-Anness III,
 - l-Anness IV,
 - l-Anness V,
 - l-Anness VI.
2. Għall-Istati Uniti, il-leġislazzjoni li ġejja tapplika għall-Artikolu 2(1):
 - a) L-Att Federali ta' l-Ikel, id-Droga u l-Kosmetika, 21. U.S.C. §§ 321 et seq.;
 - b) L-Att tas-Servizz tas-Saħħa Pubblika, 42 U.S.C. §§ 201 et seq.;
 - c) Regolamenti ta' l-Amministrazzjoni ta' *l-Ikel u d-Droga ta' l-Istati Uniti* li jinstabu f'21 C.F.R., partikolarment, Partijiet 800 sa 1299;
 - d) Mezzi Mediċi; Reviżjoni ta' Parti Terza ta' Notifiċi Magħżula ta' Qabel il-Bejgħ fis-Suq; Programm Pilota, 61 Fed. Reg. 14,789-14,796 (3 ta' April, 1996).

▼B*Appendiċi 2***Skop ta' kopertura ta' prodott**

1. Kopertura Inizjali tal-Perjodu Transitorju:

Mad-dhul fis-seħh ta' dan l-Anness ⁽¹⁾, prodotti li jikkwalifikaw għall-arranġamenti transitorji skond dan il-Ftehim jinkludu:

- (a) il-prodotti kollha ta' Klassi I li jehtieġu evalwazzjonijiet ta' qabel il-bejgħ fis-suq fl-Istati Uniti - ara Tabella 1;
- (b) dawk il-prodotti ta' Klassi II imniżżla f'lista fit-Tabella 2.

2. Matul il-perjodu transitorju:

Il-Partijiet se jidentifikaw b'mod kongunt gruppi addizzjonali ta' prodott, inkluż l-aċċessorji relatati tagħhom, flinja mal-prijoritajiet rispettivi tagħhom kif ġej:

- (a) those for which review may be based primarily on written guidance which the Parties will use their best efforts to prepare expeditiously; and
- (b) dawk li għalihom revizjoni tista' tiġi bażata primarjament fuq livelli stabiliti internazzjonali, sabiex il-Partijiet jiksbu l-esperjenza meħtieġa.

Il-listi korrespondenti ta' prodotti addizzjonali se jidhlu f'fażijiet fuq bażi annwali. Il-Partijiet jistgħu jikkonsultaw ma' industrija u Partijiet interessati oħra meta jkunu qed jistabbilixxu liema prodotti jridu jżiedu.

3. Bidu tal-Perjodu Operazzjonali:

- (a) fil-bidu tal-perjodu operazzjonali, kopertura tal-prodott għandha tiġi estiza lill-prodotti kollha ta' Klassi I/II koperti matul il-perjodu transitorju;
- (b) L-AID tespandi l-programm għal kategoriji ta' mezzi tal-Klassi II bħalma huwa konsistenti mar-riżultati tal-pilota, u ma' l-abilta' ta' l-AID biex tikteb dokumenti ta' gwida jekk il-mezz pilota għar-revizjoni tal-parti terza tal-mezzi mediċi ssir b'suċċess. Il-MRA ikopri sal-punt massimu possibbli l-mezzi kollha tal-Klassi II imniżżla f'lista f'Tabella 3 għal liema revizjoni tal-parti terza akkreditata lill-AID hija disponibbli fl-SU.

4. Minbarra jekk inkluż b'deċiżjoni kongunta tal-Partijiet, dan il-ftehim ma jkoprix kull prodott ta' Klassi II-tier 3 ta' l-SU jew kull prodott ta' Klassi III taht kwalunkwe sistema.

⁽¹⁾ Huwa miftiehem li d-data ta' dhul fis-seħh ma sseħx qabel l-1 ta' Ġunju 1998, minbarra jekk il-Partijiet jiddeċiedu mod ieħor.



TABELLA 1

Prodotti ta' Klassi 1 li jehliegu evalwazzjoni qabel il-bejgh fis-suq fl-Istati Uniti, inklużi fl-iskop ta' kopertura ta' prodott fil-bidu ta' perjodu transitorju

Nru tat-Taqsim	Isem tar-regolament Kodiċi tal-Prodott - Isem tal-mezz device
PANNELL TA' L-ANESTESIOLOGIJA (ANESTHESIOLOGY PANEL)	
868.1910	Stetoskopju <i>esophageal</i> (<i>Esophageal stethoscope</i>) BZW — stetoskopju, <i>esophageal</i>
868.5620	Bokkini għan-nifs (<i>Breathing mouthpiece</i>) BYP — Bokkini (<i>Mouthpiece</i>), nifs (<i>breathing</i>)
868.5640	<i>Medicinal nonventilatory nebuliser (atomizer)</i> CCQ — <i>Nebuliser</i> , mediċinali, mhux ventilatorju (<i>non-ventilatory</i>) (<i>atomizer</i>)
868.5675	Mezz għan-nifs mill-ġdid (<i>Rebreathing device</i>) BYW — Mezz, nifs mill-ġdid (<i>rebreathing</i>)
868.5700	Non-powered oxygen teat FOG — <i>Hood</i> , ossiġenu, trabi BYL — <i>Teat</i> , ossiġenu
868.6810	Tracheobronchial suction catheter BSY — Catheters, suction, tracheobronchial

PANNELL KARDJOVASKULARI (CARDIOVASCULAR PANEL)

(Xejn)

PANNELL DENTALI (DENTAL PANEL) (872)

872.3400	<i>Karaya</i> u borat tas-sodju b'adeżiv tad-dentatura ta' l- <i>acacia</i> jew mingħajr KOM — Adeżiv, dentatura, <i>acacia</i> u <i>karaya</i> mal-borat tas-sodju
872.3700	Merkurju dentali (USP) ELY — Merkurju
872.4200	Apparat li jinżamm fl-idejn (<i>Handpieces</i>) dentali u aċċessorji EBW — Kontrullur (<i>controller</i>), <i>foot</i> , apparat li jinżamm fl-idejn (<i>handpiece</i>)_u <i>cord</i> EFB — Apparat li jinżamm fl-idejn (<i>handpiece</i>), jahdem bl-arja (air-powered), dentali EFA — Apparat li jinżamm fl-idejn (<i>handpiece</i>), jahdem biċ-ċinturin jew bil- <i>gear</i> , dentali EGS — Apparat li jinżamm fl-idejn (<i>handpiece</i>), bi twaħħil <i>contra-</i> u <i>right angle</i> , dentali EKX — Apparat li jinżamm fl-idejn (<i>handpiece</i>), <i>direct drive</i> , <i>ac powered</i> EKY — Apparat li jinżamm fl-idejn (<i>handpiece</i>), jahdem bl-ilma
872.6640	Unit operattiv dentali EIA — Unit, operattiv dentali

▼ **B**

Nru tat-Taqsima	Isem tar-regolament Kodiċi tal-Prodott - Isem tal-mezz device
-----------------	---

PANNELL WIDNA, MNIEHER U GRIEŻEM (874) (EAR, NOSE AND THROAT PANEL)

874.1070	<i>Short increment sensitivity index (SISI) adaptor</i> ETR — <i>Adaptor, short increment sensitivity index (SISI)</i>
874.1500	Gustometer ETM — <i>Gustometer</i>
874.1800	Air or water caloric stimulator KHH — <i>Stimulator, caloric-air</i> ETP — <i>Stimulator, caloric-water</i>
874.1925	Tubu dijanjostiku <i>Toynbee (Toynbee diagnostic tube)</i> ETK — <i>Tubu, toynbee dijanjostiku</i>
874.3300	Mezz ta' għajnuna għas-smiġh (<i>Hearing aid</i>) LRB — <i>Mezz ta' għajnuna għas-smiġh face plate</i> ESD — <i>Mezz ta' għajnuna għas-smiġh, air-conduction</i>
874.4100	Epistaxis balloon EMX — <i>Ballon, epistaxis</i>
874.5300	ENT — <i>Unit għal eżaminazzjoni u trattament</i> ETF — <i>Unit, eżaminazzjoni/trattament, ent</i>
874.5550	Powered nasal irrigator KMA — <i>Irrigator, powered nasal</i>
874.5840	Mezz kontra t-temtim KTH — <i>Mezz, kontra t-temtim</i>

PANNELL TAL-GASTROENTEROLOĠIJA – UROLOĠIJA (GASTROENTEROLOGY – UROLOGY PANEL) (876)

876.5160	<i>Clamps uroloġiċi għall-irġiel</i> FHA — <i>Clamps, penile</i>
876.5210	Enema kit FCE — <i>Kitt, enema (għall-għan ta' tindif)</i>
876.5250	Apparat għall-gbir ta' l-urina u aċċessorji FAQ — <i>Borża, gbir ta' l-urina, sieq, għall-użu estern</i>

PANNELL TA' L-ISPTAR IN ĠENERALI (GENERAL HOSPITAL PANEL) (880)

880.5270	Neonatal eye pad FOK — <i>Pad, neonatal eye</i>
880.5420	<i>Pressure infuser għall-borża I.V.</i> KZD — <i>infuser, pressjoni, għal boroż I.V.</i>
880.5680	Pediatric position holder FRP — <i>Holder, posizzjoni tat-tarbija</i>

▼ B

Nru tat-Taqsim	Isem tar-regolament Kodiċi tal-Prodott - Isem tal-mezz device
880.6250	Ingwanta għall-eżami tal-pazjent LZB — <i>Finger cot</i> FMC — Ingwanta, eżami tal-pazjent LYY — Ingwanta, eżami tal-pazjent, gomma (<i>latex</i>) LZA — Ingwanta, eżami tal-pazjent, poli (<i>poly</i>) LZC — Ingwanta, eżami tal-pazjent, speċjalita LYZ — Ingwanta, eżami tal-pazjent, vinil
880.6375	Lubrikant għall-pazjent KMJ — Lubrikant, pazjent
880.6760	Restrittiv protettiv (<i>protective restraint</i>) BRT — Restrittiv (<i>restraint</i>), pazjent, <i>conductive</i> FMQ — Restrittiv (<i>restraint</i>), protettiv

PANNELL TAN-NEUROLOGY (882)

882.1030	<i>Ataxiagraph</i> GWW — <i>Ataxiagraph</i>
882.1420	Electroencephalogram (EEG) signal spectrum analyzer GWS — <i>Analyser</i> , spektrum, <i>electroencephalogram signal</i>
882.4060	Ventricular cannula HCD — <i>Cannula</i> , ventrikulari
882.4545	Shunt system implantation instrument GYK — <i>Strument</i> , <i>shunt system implantation</i>
882.4650	Neurosurgical suture needle HAS — <i>Labra</i> , neurosurgical sutura
882.4750	Skull punch GXJ — <i>Punch</i> , <i>skull</i>

PANNELL TA' OSTETRIJA U ĠINECOLOĠIJA (*OBSTETRICS AND GYNAECOLOGY PANEL*)

(Xejn)

PANNELL TA' L-OFTALMOLOĠIJA (*OPHTHALMOLOGY PANEL*) (886)

886.1780	Retinoscope HKM — <i>Retinoscope</i> , jaħdem bil-batteriji
886.1940	Tonometer sterilizer HKZ — sterilizzatur, <i>tonometer</i>
886.4070	Powered corneal burr HQS — <i>Burr</i> , <i>corneal</i> , <i>ac-powered</i> HOG — <i>Burr</i> , <i>corneal</i> , jaħdem bil-batteriji HRG — <i>Magna</i> , <i>trepine</i> , aċċessorji, <i>ac-powered</i> HFR — <i>Magna</i> , <i>trepine</i> , aċċessorji, taħdem bil-batteriji HLD — <i>Magna</i> , <i>trepine</i> , aċċessorji, taħdem bil-gass

▼ B

Nru tat-Taqsima	Isem tar-regolament Kodiċi tal-Prodott - Isem tal-mezz device
886.4300	Keratone HNO — <i>Keratone, ac-powered</i> HMY — <i>Keratone - jaħdem bil-batteriji</i>
886.5850	Nuċċalijiet tax-xemx (mingħajr riċetta) HQY — Nuċċalijiet tax-xemx (mingħajr riċetta inkluż fotosensittivi)

PANNEL ORTOPEDIKU (ORTHOPAEDIC PANEL) (888)

888.1500	Ac-powered goniometer KQX — Goniometer, ac-powered
888.4150	<i>Callipers</i> għall-użu kliniku KTZ — <i>Calliper</i>

PANNELL TAL-MEDIĊINA FIŻIKA (PHYSICAL MEDICINE PANEL) (890)

890.3850	Siġġu bir-roti għall-invalidi mekkaniku LBE — <i>Stroller, adaptive</i> IOR — Siġġu bir-roti għall-invalidi, mekkaniku
890.5180	Sodda rotazzjoni tal-pazjent manwali INY — Sodda, rotazzjoni tal-pazjent, manwali
890.5710	Pakkett li jintrema (<i>disposable</i>) jaħraq jew kiesaħ IMD — Pakkett, jaħraq jew kiesaħ, li jintrema (<i>disposable</i>)

PANNELL TAR-RADJOLOĠIJA (RADIOLOGY PANEL) (892)

892.1100	Scintillation gamma camera IYX — Kamera, <i>scintillation (gamma)</i>
892.1110	Position camera IZC — Kamera, <i>posizzjoni</i>
892.1300	Nuclear rectilinear scanner IYW — <i>Scanner, rectilinear</i> , nukleari
892.1320	Nuclear uptake probe IZD — <i>Probe, uptake</i> , nukleari
892.1330	<i>Scanner</i> tal-ġisem kollu nukleari JAM — <i>Scanner</i> , <i>ġisem kollu</i> , nukleari
892.1410	Nuclear electrocardiograph synchronizer IVY — <i>Synchroniser, electrocardiograph</i> , nukleari
892.1890	Radiographic-film illuminator IXC — <i>Illuminator radiographic film</i> JAG — <i>Illuminator radiographic-film</i> , ma jistax jispodi (<i>explosion proof</i>)
892.1910	Radiographic grid IXJ — <i>Grid</i> , radjografiku

▼ **B**

Nru tat-Taqsima	Isem tar-regolament Kodiċi tal-Prodott - Isem tal-mezz device
892.1960	Radiographic intensifying screen WAM — <i>Screen, intensifying</i> , radjografiku
892.1970	Radiographic ECG/respirator synchronizer IXO — <i>Synchroniser, ECG/respirator</i> , radjografiku
892.5650	Manual radionuclide applicator system IWG — <i>Sistema, applikatur, radionuclide</i> , manwali

PANNELL TAL-KIRURĠIJA ĠENERALI U PLASTIKA (GENERAL AND PLASTIC SURGERY) (878)

878.4200	<i>Introduction/drainage catheter</i> u aċċessorji KGZ — <i>Aċċessorji, catheter</i> GCE — <i>Adaptor, catheter</i> FGY — <i>Cannula, injezzjoni</i> GBA — <i>Catheter, balloon type</i> GBZ — <i>Catheter, cholangiography</i> GBQ — <i>Catheter, irrigazzjoni kontinwa</i> GBY — <i>Catheter, Eustachian, kirurġija ġenerali u plastika</i> JCY — <i>Catheter, infużjoni</i> GBX — <i>Catheter, irrigazzjoni</i> GBP — <i>Catheter, multiple lumen</i> GBO — <i>Catheter, nephrostomy, kirurġija ġenerali u plastika</i> GBN — <i>Catheter, pedjatrika, kirurġija ġenerali u plastika</i> GBW — <i>Catheter, peritoneal</i> GBS — <i>Catheter, ventrikulari, kirurġija ġenerali u plastika</i> GCD — <i>Connector, catheter</i> GCC — <i>Dilator, catheter</i> GCB — <i>Labra, catheter</i>
878.4320	Klipp tal-ġilda li titneħħa (removeable skin clip) FZQ — <i>Klipp, li titneħħa (ġilda)</i>
878.4460	Ingwanti tal-kirurgu KGO — <i>Ingwanti tal-kirurgu</i>
878.4680	Apparat ta' <i>suction</i> portatili, użat minn pazjent wieħed <i>non-powered</i> GCY — <i>Apparat, suction, użu minn pazjent wieħed, portatili, non-powered</i>
878.4760	<i>Staple</i> tal-ġilda li titneħħa (removeable skin staple) GDT — <i>Staple, li titneħħa (ġilda)</i>

▼ B

Nru tat-Taqsima	Isem tar-regolament Kodiċi tal-Prodott - Isem tal-mezz device
878.4820	<p>Mutur ta' strument kirurġiku li jaħdem bl-<i>ac</i>, bil-batteriji u pneumatikament</p> <p>GFG — <i>Bit</i>, kirurġiku</p> <p>GFA — Xafra, sega, kirurġija ġenerali u plastika</p> <p>DWH — Xafra, sega, kirurġika, kardjovaskulari</p> <p>BRZ — Bord, <i>arm</i> (bil-kopertura)</p> <p>GFE — Pinzell (<i>brush</i>), <i>dermabrasion</i></p> <p>GFF — Bur, kirurġiku, kirurġija ġenerali u plastika</p> <p>KDG — <i>Chisel (osteotome)</i></p> <p>GFD — <i>Dermatone</i></p> <p>GFC — <i>Driver</i>, kirurġiku, labra (<i>pin</i>)</p> <p>GFB — Ras, kirurġiku, martell</p> <p>GEY — Mutur, strument kirurġiku, jaħdem bl-<i>ac</i></p> <p>GET — Mutur, strument kirurġiku, jaħdem pneumatikament</p> <p>DWI — Seg, taħdem bl-elettriku</p> <p>KFK — Seg, taħdem pneumatikament</p> <p>HAB — Seg, taħdem, u aċċessorji</p>
878.4960	<p>Mejda ta' l-operazzjonijiet li taħdem bl-arja jew bl-<i>ac</i> u siġġu ta' l-operazzjonijiet li jaħdem bl-arja jew bl-<i>ac</i> u aċċessorji</p> <p>GBB — Siġġu, kirurġiku, jaħdem bl-<i>ac</i></p> <p>FQO — Mejda, kamra ta' l-operazzjonijiet, taħdem bl-<i>ac</i></p> <p>GDC — Mejda, kamra ta' l-operazzjonijiet, ta' l-elettriku</p> <p>FWW — Mejda, kamra ta' l-operazzjonijiet, pneumatika</p> <p>JEA — Mejda, kirurġika b'aċċessorji ortopediċi taħdem bl-<i>ac</i></p>
880.5090	<p>Faxxa tal-likwidu (<i>liquid bandage</i>)</p> <p>KMF — Faxxa, likwidu</p>

▼ B

TABELLA 2

Mezzi mediċi tal-Klassi II inklużi fl-iskop ta' kopertura ta' prodott fil-bidu tal-perjodu transitorju

(SU se jiżviluppaw dokumenti ta' gwida li jidentifikaw htigijiet ta' I-SU u I-KE se tidentifika livelli stabbiliti mehtieġa biex jintlahqu htigijiet tal-KE)

RA	892.1000	Mezz dijanjonstiku ta' risonanza manjetika MOS — Coil, risonanza manjetika, speċjalita LNH — Sistema, <i>imaging</i> ta' risonanza manjetika nukleari LNI — Sistema, risonanza manjetika nukleari spektroskopika
----	----------	---

ULTRASOUND DIJANJOSTIKU

RA	892.1540	Nonferal ultrasonic monitor JAF — <i>Monitor</i> , ultrasoniku, <i>nonferal</i>
RA	892.1550	Ultrasonic pulsed Doppler imaging system IYN — Sistema, <i>imaging, pulsed Doppler</i> , ultrasoniku
RA	892.1560	Ultrasonic pulsed echo imaging system IYO — Sistema, <i>imaging, pulsed echo</i> , ultrasoniku
RA	892.1570	<i>Transducer</i> ultrasoniku dijanjostiku ITX — <i>Transducer</i> , ultrasoniku, dijanjostiku

DIJANJOSTIKU X - MEZZI TA' RAY IMAGING (DIAGNOSTIC X-RAY IMAGING DEVICES)

(minbarra sistemi ta' raġġi-X mammografici)

RA	892.1600	Sistema raġġi-X anġjografika IZI — Sistema, raġġi-X, anġjografika
RA	892.1650	Sistema raġġi-X bid-dehra intensifikata fluroskopika MQB — Imager tar-raġġi-X fil-istat solidu (flat panel/digital imager) JAA — Sistema, raġġi-X, fluroskopiku, bid-dehra intensifikata
RA	892.1680	Sistema wieqfa tar-raġġi-X KPR — Sistema, raġġi-X, wieqfa
RA	892.1720	Sistema mobbli tar-raġġi-X IZL — Sistema, raġġi-X, mobbli
RA	892.1740	Sistema tomografika tar-raġġi-X IZF — Sistema, raġġi-X, tomografika
RA	892.1750	Sistema komputata tomografika tar-raġġi-X JAK — Sistema, raġġi-X, tomografika, komputata

▼BMEZZI RELATATI MA' L-ECG (*ECG-RELATED DEVICES*)

CV	870.2340	Electrocardiograph DPS — <i>Electrocardiograph</i> MLC — <i>Monitor st segment</i>
CV	870.2350	Electrocardiograph lead switching adaptor DRW — <i>Adaptor, lead switching, electrocardiograph</i>
CV	870.2360	Electrocardiograph electrode DRX — <i>Electrode, electrocardiograph</i>
CV	870.2370	Electrocardiograph surface electrode tester KRC — <i>Tester, electrode, surface, electrocardiograph</i>
CV	882.1400	Electroencephalograph GWQ — <i>Electroencephalograph</i>
CV	880.5725	Pompa ta' infużjoni (estern biss) MRZ — <i>Aċċessorji, pompa, infużjoni</i> FRN — <i>Pompa, infużjoni</i> LZF — <i>Pompa, infużjoni, kampjunar analitiku</i> MEB — <i>Pompa, infużjoni, elastomeric</i> LZH — <i>Pompa, infużjoni, enterali</i> MHD — <i>Pompa, infużjoni, gallstone dissolution</i> LZG — <i>Pompa, infużjoni, insulina</i> MEA — <i>Pompa, infużjoni, pea</i>

STRUMENTI OFTALMOLOĠIĊI (*OPHTHALMIC INSTRUMENTS*)

OP	886.1570	Ophthalmoscope HLI — <i>Ophthalmoscope, ac-powered</i> HLJ — <i>Ophthalmoscope, jaħdem bil-batteriji</i>
OP	886.1780	<i>Retinoscope</i> HKL — <i>Retinoscope, ac-powered</i>
OP	886.1850	<i>Ac-powered slit-lamp</i> bijomikroskopju HJO — <i>Bijomikroskopju, slit-lamp, ac-powered</i>
OP	886.4150	<i>Vitreous aspiration</i> u strument li jaqta' MMC — <i>Dilator, expansive iris (aċċessorju)</i> HQE — <i>Strument, vitreous aspiration u li jaqta', ac-powered</i> HKP — <i>Strument, vitreous aspiration u li jaqta', jaħdem bil-batteriji</i> MLZ — <i>Vitrectomy, strument li jaqta' (instrument cutter)</i>

▼ B

OP	886.4670	Phacofragmentation system HQC — Unit, <i>phacofragmentation</i>
SU	878.4580	Lampa kirurġika HBI — Illuminatur, fibrottiku, <i>surgical field</i> FTF — Illuminatur, mhux remot (<i>non-remote</i>) FTG — Illuminatur, remot (<i>remote</i>) HJE — Lampa, florexzenti, <i>ac-powered</i> FQP — Lampa, kamra ta' l-operazzjonijiet FTD — Lampa, kirurġika GBC — Lampa, kirurġika, <i>incandescent</i> FTA — Dawl, kirurġiku, aċċessorji FSZ — Dawl, kirurġiku, <i>carrier</i> FSY — Dawl, kirurġiku, montat mas-saqaf FSX — Dawl, kirurġiku, <i>connector</i> FSW — Dawl, kirurġiku, endoskopiku FST — Dawl, kirurġiku, fibrottiku FSS — Dawl, kirurġiku, li jitqeghdu ma' l-art (<i>floor standing</i>) FSQ — Dawl, kirurġiku, strument
NE	882.5890	Stimulatur <i>transcutaneous</i> ta' l-elettriku tan-nervituri għas-serħan mill-uġiġħ GZJ — Stimulatur, nervituri, <i>transcutaneous</i> , għas-serħan mill-uġiġħ

**MEZZI MHUX INVAŻIVI TA' KEJL TAL-PRESSJONI TAD-DEMM
(NON-INVASIVE BLOOD PRESSURE MEASUREMENT DEVICES)**

CV	870.1120	Blood pressure cuff DXQ — Cuff, pressjoni tad-demm
CV	870.1130	Sistema mhux invażiva ta' kejl tal-pressjoni tad-demm (minbarra <i>non-oscillometric</i>) DXN — Sistema, kejl, pressjoni tad-demm, mhux invażiva
HO	880.6880	Sterilizzatur bil-fwar (aktar minn 2 piedi kubi) FLE — Sterilizzatur, fwar

TERMOMETRI KLINIĊI

HO	880.2910	Termometru kliniku elettroniku (minbarra timpaniku jew <i>pacifier</i>) FLL — Termometru, elettroniku, kliniku
AN	868.5630	Nebuliser CAF — <i>Nebuliser, (direct patient interface)</i>
AN	868.5925	Powered emergency ventilator

▼ **B****LABAR U SIRINGI IPODERMIĊI**(minbarra *anti-stick* u *self-destruct*)

HO	880.5570	Hypodermic single lumen needle MMK — Kontenitur, <i>sharpes</i> FMI — Labra, ipodermiku, <i>single lumen</i> MHC — <i>Port</i> , intraosseous, <i>implanted</i>
HO	880.5860	Piston syringe FMF — Siringa, <i>piston</i>
OR	888.3020	Intramedullary fixation rod HSB — <i>Rod</i> , <i>fixation</i> , <i>intramedullary</i> u aċċessorji

EXTERNAL FIXATORS

(minbarra mezzi mingħajr komponenti esterni)

OR	888.3030	Apparat u aċċessorji ta' bone fixation mettaliku ta' komponent waħdieni/multiplu KTT — Apparat, fixation, kombinazzjoni nail/blade/plate, komponent multiplu
OR	888.3040	Wahħala tal-bone fixation metallika lixxa jew bil-hajta HTY — Labra, fixation, lixxa JDW — Labra, fixation, bil-hajta

MATERJALI DENTALI MAGĦŻULA

DE	872.3060	Illigi bil-baži tad-deheb u illigi prezjużi tal-metall għall-użu kliniku EJT — Illiga, bil-baži tad-deheb, għall-użu kliniku EJS — Illiga, tal-metall prezjuż, għall-użu kliniku
DE	872.3200	Aġent għat-twahħil tas-snien tar-reżin KLE — Aġent, twahħil tas-snien, reżin
DE	872.3275	Siment dentali EMA — Siment, dentali EMB — <i>eugenol</i> ta' l-ossidu taż-żingu
DE	872.3660	Impression material ELW — Materjali, <i>impression</i>
DE	872.3690	Materjal <i>tooth shade</i> tar-reżin EBF — Materjali, <i>tooth shade</i> , reżin
DE	872.3710	Illiga tal-metall ordinarju EJH — Metall, ordinarju

CONDOM-IJIET TAL-GOMMA

OB	884.5300	<i>Condom</i> HIS — <i>Condom</i>
----	----------	--------------------------------------



TABELLA 3

Mezzi mediċi għall-possibiltà ta' inklużjoni fl-iskop ta' kopertura ta' prodott matul il-perjodu operazzjonali

Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
PANNELL TA' L-ANESTESIOLOGIJA (ANESTHESIOLOGY PANEL)			
Mezzi ta' l-anestetisja	868.5160	Magna tal-gass għall-anestetisja jew għall-analġesja	2
	868.5270	Apparat li jsaħħan (<i>heater</i>) is-sistema tan-nifs	2
	868.5440	Apparat portatili li jiġġenera l-ossiġenu	2
	868.5450	<i>Humidifier</i> tal-gass respiratorju	2
	868.5630	Nebuliser	2
	868.5710	<i>Tent</i> ta' l-ossiġenu li jaħdem bl-elettriku	2
	868.5880	<i>Vaporiser</i> anestetist	2
Analizzatur tal-gass	868.1040	<i>Powered Algesimeter</i>	2
	868.1075	Analizzatur tal-gass <i>argon</i>	2
	868.1400	Analizzatur tal-gass dijossidu tal-karbonju	2
	868.1430	Analizzatur tal-gass monossidu tal-karbonju	2
	868.1500	Analizzatur tal-gass <i>enflurane</i>	2
	868.1620	Analizzatur tal-gass <i>halothane</i>	2
	868.1640	Analizzatur tal-gass <i>helium</i>	2
	868.1670	Analizzatur tal-gass <i>neon</i>	2
	868.1690	Analizzatur tal-gass nitroġenu	2
	868.1700	Analizzatur tal-gass ossidu nitroġenu (<i>nitrous oxide</i>)	2
868.1720	Analizzatur tal-gass ossiġenu	2	
868.1730	Kompjuter ta' l- <i>uptake</i> ta' l-ossiġenu	2	
Stimulaturi tan-nervituri peripherali	868.2775	Stimulatur ta' l-elettriku tan-nervituri peripherali	2
Monitorjar respiratorju	868.1750	Pressure plethysmograph	2
	868.1760	Volume plethysmograph	2
	868.1780	Inspiratory air pressure meter	2
	868.1800	Rhinoanemometer	2
	868.1840	<i>Spirometer</i> dijanjostiku	2
	868.1850	<i>Spirometer</i> li jimmonitorja	2
	868.1860	<i>Peak-flow meter</i> għall- <i>ispirometry</i>	2

▼ B

Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
	868.1880	Kalkolatur tal-fatti magħrufa (<i>data</i>) għall-funzjoni tal-pulmun (<i>pulmonary</i>)	2
	868.1890	Kalkolatur tat-tbassir tal-valur tal-funzjoni tal-pulmun (<i>pulmonary</i>)	2
	868.1900	Kalkolatur għall-interpretazzjoni dijanjostika tal-funzjoni tal-pulmun (<i>pulmonary</i>)	2
	868.2025	Monitor ultrasoniku għall-air embolism	2
	868.2375	Monitor li juri l-frekwenza tan-nifs (minbarra apnea detectors)	2
	868.2480	Monitor tal-ġilda (cutaneous) tad-dijos-sidu tal-karbonju	2
	868.2500	Monitor tal-ġilda ta' l-ossigenu (għal trabi mhux taht anestezija tal-gass)	2
	868.2550	Pneumotachometer	2
	868.2600	Monitor tal-pressjoni ta' l- <i>airway</i>	2
	868.5665	Powered percussor	2
	868.5690	Incentive spirometer	2
Ventilatur	868.5905	Ventilatur mhux kontinwu (<i>IPPB</i>)	2
	868.5925	Ventilatur ta' emerġenza <i>powered</i>	2
	868.5935	Ventilatur estern tal-pressjoni negattiva	2
	868.5895	Ventilaturi kontinwu	2
	868.5955	Twaħħil għal ventilazzjoni mandatorja intermitt	2
	868.6250	Kumpressur ta' l-arja portatili	2

PANNELL KARDJOVASKULARI (*CARDIOVASCULAR PANEL*)

Dijanjestiku Kardjovaskulari	870.1425	Kompjuter dijanjestiku programmabbli	2
	870.1450	Densitometer	2
	870.2310	Apex cardiograph (vibrocardiograph)	2
	870.2320	Ballistocardiograph	2
	870.2340	Electrocardiograph	2
	870.2350	Electrocardiograph lead swithching adaptor	1
	870.2360	Electrocardiograph electrode	2
	870.2370	Electrocardiograph surface electrode tester	2
	870.2400	Vectorcardiograph	1
	870.2450	Medical cathode -ray tube display	1

▼ B

Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
	870.2675	Oscillometer	2
	870.2840	Apex cardiographic transducer	2
	870.2860	<i>Transducer</i> tal-ħoss tal-qalb	2
Monitorjar Kardjovaskulari		Valv, serħan mill-pressjoni, cardiopulmonary bypass	
	870.1100	Allarm tal-pressjoni tad-demmm	2
	870.1110	Kompjuter tal-pressjoni tad-demmm	2
	870.1120	Cuff tal-pressjoni tad-demmm	2
	870.1130	Sistema tal-kejl tal-pressjoni tad-demmm mhux invażiva	2
	870.1140	Manometer tal-pressjoni tad-demmm fil-vini (<i>venous</i>)	2
	870.1220	Electrode recording catheter or electrode recording probe	2
	870.1270	Intracavitary phonocatheter system	2
	870.1875	Stetoskopju (elettroniku)	2
	870.2050	Biopotential amplifier u signal conditioner	2
	870.2060	Amplifikatur u <i>conditioner transducer</i> tas-sinjali	2
	870.2100	Meter tal-mixi tad-demmm kardjovaskulari	2
	870.2120	Extravascular blood-flow probe	2
	870.2300	Monitor kardijaku (inkluż <i>cardiotachometer</i> u alarm tar-rata	2
	870.2700	Oximeter	2
	870.2710	Ear oximeter	2
	870.2750	Impedance phlebograph	2
	870.2770	Impedance plethysmograph	2
	870.2780	Plethysmographs idrawliċi, pnevmatiċi jew fotoelettriċi	2
	870.2850	Extravascular blood pressure transducer	2
	870.2870	Catheter tip pressure transducer	2
	870.2880	Ultrasonic transducer	2
	870.2890	Vessel occlusion transducer	2
	870.2900	Patient transducer and electrode cable (including connector)	2
	870.2910	Trasmettitur u riċevitur tas-sinjali fiżjoloġiċi radjofrekwenti	2

▼ B

Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
	870.2920	Trasmettitur u riċevitur telephone electrocardiograph	2
	870.4205	Cardiopulmonary bypass bubble detector	2
	870.4220	Cardiopulmonary bypass heart-lung machine console	2
	870.4240	Cardiopulmonary bypass heat exchanger	2
	870.4250	Kontrollatur tat-temperatura tal-cardiopulmonary bypass	2
	870.4300	Unit tal-kontroll tal-gass tal-cardiopulmonary bypass	2
	870.4310	Gejg tal-pressjoni koronarja tal-cardiopulmonary bypass	2
	870.4330	Monitor on-line tal-gass fid-demm tal-cardiopulmonary bypass	2
	870.4340	Monitor u/jew kontroll li jissensja l-livell tal-cardiopulmonary bypass	2
	870.4370	Roller-type cardiopulmonary bypass blood pump	2
	870.4380	Kontroll tal-velocita tal-pompa tal-cardiopulmonary bypass	2
	870.4410	Sensor in-line tal-gass fid-demm tal-cardiopulmonary bypass	2
Kardjovaskulari Terapewtika	870.5050	Apparat ta' suction għall-kura tal-pazjent	2
	870.5900	Sistema regolatorja tas- <i>shana</i> (<i>thermal</i>)	2
Defibrillatur	870.5300	DC-Defibrillatur (inkluż paddles)	2
	870.5325	Tester tad-defibrillatur	2
Echocardiograph	870.2330	Echocardiograph	2
Pacemaker u aċċessorji	870.1750	Ġeneratur estern programmabbli tal-puls tal-pacemaker	2
	870.3630	Analizzatur tal-funzjoni tal-ġeneratur tal-pacemaker	2
	870.3640	Analizzatur indirett tal-funzjoni tal-ġeneratur tal-pacemaker	2
	870.3720	Tester tal-funzjoni tal- <i>electrode</i> tal-pacemaker	2
Mixxellanju	870.1800	Withdrawal infusion pump	2
	870.2800	Reġsitratur tat-tape manjetiku mediku	2
	Xejn	Batteriji, li jistgħu jiġu ċarġjati, mezzi tal-Klassi II	2

PANNELL DENTALI (*DENTAL PANEL*)

Tagħmir Dentali	872.1720	Pulp tester	2
	872.1740	Mezz ta' sejba tal- <i>caries</i>	2

▼B

Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
	872.4120	Strument li jaqta' l-ghadam u aċċessorji	2
	872.4465	<i>Jet injector</i> li jadem bil-gass	2
	872.4475	<i>Jet injector</i> li jaħdem bl-molol	2
	872.4600	<i>Intraoral ligature</i> u <i>wire lock</i>	2
	872.4840	Rotary scaler	2
	872.4850	Ultrasonic scaler	2
	872.4920	Unit elettrokirurgiku dentali u aċċessorji	2
	872.6070	Attivatur <i>ultraviolet</i> għal-polimerizzazzjoni	2
	872.6350	Ultraviolet detector	2
Materjali Dentali	872.3050	Amalgami ta' illigi	2
	872.3060	Illigi bil-baži tad-deheb u illigi tal-metall prezzjuż għall-użu kliniku	2
	872.3200	Aġent tar-reżin għat-twahhil tas-snien	2
	872.3250	<i>Cavity liner</i> ta' l-idrossidu tal-kalċju	2
	872.3260	Cavity varnish	2
	872.3275	Siment dentali (iehor għajr ossidu taż-żingu-eugenol)	2
	872.3300	Kisi tar-reżin idrofiliku għad-dentaturi	2
	872.3310	Materjal ta' kisi għal- <i>fillings</i> tar-reżin	2
	872.3590	Sinna tad-dentatura tal-plastik iffurmata minn qabel	2
	872.3660	Impression material	2
	872.3690	Materjal tar-reżin li kulur tas-sinna (<i>tooth shade</i>)	2
	872.3710	Illiga tal-metall ordinarju	2
	872.3750	<i>Bracket adhesive resin</i> u <i>tooth conditioner</i>	2
	872.3760	Reżin għar- <i>relining</i> , tiswija jew <i>rebas-ing</i> tad-dentatura	2
	872.3765	<i>Pit and fissure sealant</i> u <i>conditioner</i>	2
	872.3770	Reżin temporanju għall-crown and bridge	2
	872.3820	Reżin li jimla r- <i>root canal</i> (iehor għajr bl-użu tal- <i>chloroform</i>)	2
	872.3920	Sinna tal-porċellana	2
Raġġi-X Dentali	872.1800	Sistema tar-raġġi-X għall-barra mill-halq (<i>extraoral source</i>)	2
	872.1810	Sistema tar-raġġi-X għal ġol-halq (<i>intraoral source</i>)	2
Impjanti Dentali	872.4880	<i>Intraosseous fixation screw</i> jew wajer-ijiet	2

▼ B

Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
	872.3890	Endodontic stabilising splint	2
Ortodontiċi	872.5470	Orthodontic plastic bracket	2

PANNELL WIDNA, MNIEHER U GRIEŻEM (EAR, NOSE AND THROAT PANEL)

Tagħmir Dijanjostiku	874.1050	Audiometer	2
	874.1090	Auditory impedance tester	2
	874.1120	Ġeneratur elettroniku tal-hoss għal audiometric testing	2
	874.1325	Electroglottograph	2
	874.1820	Stimulatur/ <i>locator</i> kirurġiku tan-nervituri	2
Mezzi ta' għaj-nuna għas-Smigh	874.3300	Mezz ta' għaj-nuna għas-smigh (għal bone-conduction)	2
	874.3310	Sistema ta' kalibrizzjoni u ta' analizi għall-mezzi ta' għaj-nuna għas-smigh	2
	874.3320	Mezzi ta' għaj-nuna għas-smigh għal grupp jew group auditory trainer	2
	874.3330	Mezz ta' għaj-nuna għas-smigh prinċipali (<i>master</i>)	2
Tagħmir Kirurġiku	874.4250	Drill kirurġiku ta' l-elettriku jew pneumaticu għall-widna, l-innieher u l-ġriżmejn	1
	874.4490	Laser ta' l-argon għal orologija, <i>rhinology</i> , u laryngology	2
	874.4500	Laser tad-dijossidu tal-karbonju mikro-kirurġiku għall-ENT	2

PANNELL TAL-GASTROENTEROLOĠJA/UROLOĠJA (GASTROENTEROLOGY /UROLOGY PANEL)

Endoskopju (inkluż angioscopes, laparoscopes, endoskopji oftalmiċi)	876.1500	Endoskopju u aċċessorji	2
	876.4300	Unit elettrokirurġiku endoskopiku u aċċessorji	2
Gastroenteroloġija	876.1725	Sistema ta' monitorjar tal- <i>motility</i> gastrointestinali	1
Hemodialysis	876.5600	Sistema sorbenti generata mill-ġdid <i>dialysate</i> għal hemodialysis	2
	876.5630	Sistema ta' <i>peritoneal dialysis</i> u aċċessorji	2
	876.5665	Sistema ta' purifikazzjoni ta' l-ilma għal hemodialysis	2
	876.5820	Sistema ta' hemodialysis għal aċċessorji	2
	876.5830	<i>Hemodialyser</i> b' <i>insert</i> li jintrema (<i>kiil type</i>)	2
Lithotriptor	876.4500	Lithotriptor mekkaniku	2
Tagħmir Uroloġiku	876.1620	Sistema ta' kejl ta' l-urodinamika	2
	876.5320	Mezz ta' kontinenza elettrika mhux impjantata	2

▼B

Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
	876.5880	Sistema iżolata ta' perfusjoni u trasport fil-kilwa u aċċessorji	2

PANNELL TA' L-ISPTAR IN ĠENERALI (GENERAL HOSPITAL PANEL)

Pompi u Sistemi ta' Infużjoni	880.2420	Monitor elettroniku għas-sistemi ta' infużjoni tal-gravity flow	2
	880.2460	Monitor li jaħdem bl-elettriku tal-pressjoni tal-fluwidu ta' l-ispina	2
	880.5430	Injettur tal-fluwidu li ma jaħdimx bl-elettriku	2
	880.5725	Pompa ta' infużjoni	2
Inkubaturi neonatal	880.5400	Inkubatur <i>neonatal</i>	2
	880.5410	Inkubatur <i>neonatal</i> għat-trasport	2
	880.5700	Unit għall-fototerapija <i>neonatal</i>	2
Piston syringes	880.5570	Labra <i>single lumen</i> ipodermika	1
	880.5860	<i>Piston syringe</i> (minbarra <i>anti-stick</i>)	1
	880.6920	Syringe needle introducer	2
Mixxellanju	880.2910	Termometru kliniku elettroniku	2
	880.2920	Termometru kliniku tal-merkurju	2
	880.5100	Sodda ta' l-isptar aġġustabbli <i>ac-powered</i>	1
	880.5500	<i>Lift</i> tal-pazjenti <i>ac-powered</i>	2
	880.6880	Sterilizzatur tal-fwar (aktar minn 2 piedi kubi)	2

PANNELL TAN-NEUROLOGY

	882.1020	Analizzatur ta' riġidita	2
	882.1610	Monitor <i>alpha</i>	2
Neuro-Dijanjestiku	882.1320	Cutaneous electrode	2
	882.1340	Nasopharyngeal electrode	2
	882.1350	Needle electrode	2
	882.1400	Electroencephalograph	2
	882.1460	Nystagmograph	2
	882.1480	Endoskopju newroloġiku	2
	882.1540	Mezz ta' kejl galvanic tar-respons tal-ġilda	2
	882.1550	Mezz ta' kejl tal-velocita tal-conduction tan-nervituri	2
	882.1560	Mezz ta' kejl tal-potenzal tal-ġilda	2
	882.1570	Mezz ta' kejl <i>powered</i> tat-temperatura ta' kuntatt dirett	2

▼ B

Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
	882.1620	Mezz ta' kejl tal-pressjoni <i>intracranial</i>	2
	882.1835	Amplifikatur fiżjoloġiku tas-sinjali	2
	882.1845	<i>Conditioner</i> fiżjoloġiku tas-sinjali	2
	882.1855	Electroencephalogram (EEG) telemetry system	2
	882.5050	Bezz tal- <i>biofeedback</i>	2
Echoencephalography	882.1240	Echoencephalograph	2
RPG	882.4400	Radiofrequency lesion generator	2
Neuro Kirurgija	Xejn	Electrode, spinal epidural	2
	882.4305	Powered compound cranial drills, burrs, trephines u l-aċċessorji tagħhom	2
	882.4310	<i>Powered simple cranial drills, burrs, trephines</i> u l-aċċessorji tagħhom	2
	882.4360	Mutur ta' l-elettriku tal- <i>cranial drill</i>	2
	882.4370	Mutur pnevmatiku tal- <i>cranial drill</i>	2
	882.4560	Strument <i>sterotaxic</i>	2
	882.4725	Radiofrequency lesion probe	2
	882.4845	Powered rongeur	2
	882.5500	Monitor tat-temperatura tal- <i>lesion</i>	2
Stimulaturi	882.1870	Stimulatur ta' l-elettriku ta' evoked response	2
	882.1880	Stimulatur mekkaniku ta' evoked response	2
	882.1890	Stimulatur photic ta' evoked response	2
	882.1900	Stimulatur auditory ta' evoked response	2
	882.1950	Tremor transducer	2
	882.5890	Stimulatur ta' l-elettriku transcutaneous tan-nervituri għas-serħan mill-uġiġħ	2

PANNELL TA' OSTETRIJA U ĠINECOLOĠIJA (OBSTETRICS AND GYNAECOLOGY PANEL)

Monitorjar fetal	884.1660	Endoskopju <i>transcervical (amnioscope)</i> u aċċessorji	2
	884.1690	<i>Hysteroscope</i> u aċċessorji (għal livelli stabbiliti ta' qadi)	2
	884.2225	<i>Imager</i> ultrasoniku ostetrik- ginekoloġiku	2
	884.2600	Monitor kardijaku tal-fetu	2
	884.2640	Monitor phonocardiograph tal-fetu u aċċessorji	2

▼ B

Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
	884.2660	Monitor ultrasoniku tal-fetu u aċċessorji	2
	884.2675	<i>Fetal spinal circular (spinal) electrode</i> u applikatur	1
	884.2700	Intrauterine pressure monitor and accessories	2
	884.2720	Monitor ta' <i>external uterine contractions</i> u aċċessorji	2
	884.2740	Sistema ta' monitorjar perinatali u aċċessorji	2
	884.2960	<i>Transducer</i> ultrasoniku ostetriku u aċċessorji	2
Tagħmir Kirurġiku Ġinekologiku	884.1720	<i>Gynecologic laparoscope</i> u aċċessorji	2
	884.4160	<i>Unipolar endoscopic coagulator-cutter</i> u aċċessorji	2
	884.4550	<i>Laser</i> kirurġiku ġinekologiku	2
	884.4120	<i>Gynecologic electrocautery</i> u aċċessorji	2
	884.5300	<i>Condom-ijiet</i>	2
Impjanti Oftalmoloġiċi	886.3320	Impjant ta' l-isfera ta' l-ghajn	2
Lentijiet li jitwawhhu fil-ghajnejn	886.1385	Lenti li titwawhhal fil-ghajnejn dijanjostika tal-	2
	886.5916	<i>polymethylmethacrylate (PMMA)</i> Lenti li titwawhhal fil-ghajnejn permeabbli tal-gass riġida (biex tintuża kuljum biss)	2
Tagħmir Dijanjostiku	886.1120	Kamera oftalmika	1
	886.1220	Corneal electrode	1
	886.1250	Euthyscope (AC-powered)	1
	886.1360	Strument laser tal-visual field	1
	886.1510	Monitor tal-moviment ta' l-ghajn	1
	886.1570	Ophthalmoscope	1
	886.1630	AC-powered photostimulator	1
	886.1640	Ophthalmic preamplifier	1
	886.1670	Ophthalmic isotope uptake probe	2
	886.1780	Retinoscope (mezz AC-powered)	1
	886.1850	<i>AC-powered slitlamp</i> bijomikroskopju	1
	886.1930	Tonometru u aċċessorji	2
	886.1945	Transilluminator (mezz AC-powered)	1
	886.3130	Ophthalmic conformer	2

▼ B

Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
Tagħmir Djan-jostiku/ Kirurġiku	886.4670	Sistema phacofragmentation	2
Impjanti Oftalmoloġiċi	886.3340	Impjant orbitali <i>extraocular</i>	2
	886.3800	Scleral shell	2
Tagħmir Kirurġiku	886.5725	Pompa ta' infużjoni (livelli stabbiliti ta' qadi)	2
	886.3100	Ophthalmic tantalum clip	2
	886.3300	Impjant assorbibbli (<i>scleral buckling method</i>)	2
	886.4100	Apparat elettrokirurġiku radjofrekwenti ta' <i>cautery</i>	2
	886.4115	Unit ta' thermal cautery	2
	886.4150	Strument ta' <i>venous aspiration</i> u ta' tqattigh	2
	886.4170	Cryophthalmic unit	2
	886.4250	Unit ta' elettrolizi oftalmiku (mezz <i>AC-powered</i>)	1
	886.4335	<i>Operating headlamp</i> (mezz <i>AC-powered</i>)	1
	886.4390	Laser oftalmiku	2
	886.4392	<i>Nd.YAG laser</i> għal <i>posterior capsulotomy</i>	2
	886.4400	Electronic metal locator	1
	886.4440	Kalamita <i>AC-powered</i>	1
	886.4610	Applikatur tal-pressjoni okulari	2
	886.4690	<i>Photocoagulator</i> oftalmiku	2
886.4790	Sponża opftalmika	2	
886.5100	Sors ta' radjazzjoni beta oftalmika	2	
xejn	<i>Ophthalmoscopes</i> , batteriji ta' <i>replacement</i> , jinżammu fl-idejn	1	

PANNEL ORTOPEDIKU (ORTHOPAEDIC PANEL)

Impjanti	888.3010	Bone fixation cerclage	2
	888.3020	Intramedullary fixation rod	2
	888.3030	Apparat ta' <i>bone fixation</i> ta' komponent metalliku waħdieni/multiplu u aċċessorji	2
	888.3040	<i>Bone fixation</i> metalliku lixx jew bil-ħajta	2
	888.3050	Spinal interlaminal fixation orthosis	2
	888.3060	Spinal intervertebral body fixation orthosis	2

▼ B

Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
Tagħmir Kirurgiku	888.1240	AC-powered dynamometer	2
	888.4580	Strument kirurgiku soniku u aċċessorji/twahħil	2
	xejn	Aċċessorji, fixation, spinal interlaminar	2
	xejn	Aċċessorji, fixation, spinal intertebral body	2
	xejn	Monitor, pressjoni, intracompartmental	1
	xejn	Orthosis, fixation, spinal intervertebral fusion	2
	xejn	Orthosis, spinal pedicle fixation	
	xejn	Sistema, estrazzjoni u tneħħija tas-siment	1

PANNELL TAL-MEDIĊINA FIŻIKA (*PHYSICAL MEDICINE PANEL*)

Tagħmir Dijanjostiku Jew (Terapija)	890.1225	Chronaximeter	2
	890.1375	Electromyograph dijanjostiku	2
	890.1385	Electromyograph dijanjostiku needle electrode	2
	890.1450	Martell tar-riflessi powered	2
	890.1850	Stimulatur tal-muskoli dijanjostiku	2
	890.5850	Stimulatur tal-muskolu powered	2
Tagħmir Terapewtiku	890.5100	Immersion hydrobath	2
	890.5110	Paraffin bath	2
	890.5500	Lampa <i>infrared</i>	2
	890.5720	Pakkett bl-ilma li jiċċirkola jahraq jew kiesaħ	2
	890.5740	Powered heating pad	2

PANNELL TAR-RADJOLOĠIJA (*RADIOLOGY PANEL*)

MRI	892.1000	Mezz dijanjostiku ta' risonanza manjetika	2
Ultrasound Dijanjostiku	884.2660	Monitor ultrasoniku tal-fetu u aċċessorji	2
	892.1540	Monitor ultrasoniku mhux tal-fetu	
	892.1560	Ultrasonic pulsed echo imaging system	2
	892.1570	<i>Transducer</i> ultrasoniku dijanjostiku	2
	892.1550	Ultrasonic pulsed doppled imaging system	
Anġjografiku	892.1600	Sistema anġjografika tar-raġġi-X	2

▼ B

Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
Raġġi-X Dijanjustiċi	892.1610	Mezz ta' <i>beam limiting</i> tar-raġġi-X dijanjustiċi	2
	892.1620	Kamera tar-raġġi-X flurografiċi <i>cine jew spot</i>	2
	892.1630	Sistema elettrostatika ta' <i>imaging</i> tar-raġġi-X	2
	892.1650	Sistema tar-raġġi-X flurosoppiċi b'intensifikazzjoni tad-dehra	2
	892.1670	Spot film device	2
	892.1680	Sistema wieqfa tar-raġġi-X	2
	892.1710	Sistema mammografika tar-raġġi-X	2
	892.1720	Sistema mobbli tar-raġġi-X	2
	892.1740	Sistema tomografika tar-raġġi-X	1
	892.1820	Pneumoencephalographic chair	2
	892.1850	<i>Cassette</i> tal-film radjografiku	1
	892.1860	Radiographic film/cassette changer	1
	892.1870	Radiographic film/cassette changer programmer	2
	892.1900	Proċessur awtomatiku tal-film radjografiku	2
	892.1980	Mejda radjografika	1
CT Scanner	892.1750	Sistema tomografika komputata ta' raġġi-X	2
Terapija ta' Radjazzjoni	892.5050	Sistema medikata' terapija ta' radjazzjoni ta' <i>charged-particle</i>	2
	892.5300	Sistema medika ta' terapija ta' <i>neutron radiation</i>	2
	892.5700	Sistema ta' <i>radio-nuclide</i> bil-kontroll remot	2
	892.5710	Radiation therapy beam-shaping block	2
	892.5730	Radionuclide brachytherapy source	2
	892.5750	Sistema ta' terapija ta' radjazzjoni radionuclide	2
	892.5770	Powered radiation therapy patient support assembly	2
	892.5840	Sistema ta' stimulazzjoni ta' terapija ta' radjazzjoni	2
	892.5930	Tubu tar-raġġi-X terapewtiċi <i>housing assembly</i>	1
Mediċina Nukleari	892.1170	Densitometru ta' l-ghadam	2
	892.1200	Sistema tomografika komputata ta' emissjoni	2
	892.1310	Sistema tomografika nukleari	1
	892.1390	Sistema ta' nifs mill-ġdid <i>radionuclide</i>	2

▼**B**

Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
PANNELL TAL-KIRURĠIJA ĠENERALI/ PLASTIKA (GENERAL/ PLASTICSURGERYPANEL)			
Lampi Kirurġiċi	878.4630	Lampa <i>ultraviolet</i> għal għawġ dermatoloġiku	2
	890.5500	Lampa <i>infrared</i>	2
	878.4580	Lampa kirurġika	2
Tagħmir ta' Tqattiegħ Elettrokirurġiku	878.4810	Strument kirurġiku laser għall-użu fil-kirurġija ġenerali u plastika u fid-dermatoloġija	2
	878.4400	Mezz ta' tqattiegħ elettrokirurġiku u ta' koagulazzjoni u aċċessorji	2
Mixxellanju	878.4780	Powered suction pump	2



Appendix 3

Authorities responsible for designating conformity assessment bodies

EC access to the US market	US access to the EC market
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Belgium</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Inetgratie — <i>Denmark</i> Sundhedsministeriet — <i>Germany</i> Bundesministerium für Gesundheit — <i>Greece</i> Υπουργείο Υγείας Ministry of Health — <i>Spain</i> Ministerio de Sanidad y Consumo — <i>France</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie — <i>Ireland</i> Department of Health — <i>Italy</i> Ministero della Sanità — <i>Luxembourg</i> Ministère de la Santé — <i>Netherlands</i> Staat der Nederlanden — <i>Austria</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales — <i>Portugal</i> Ministerio da Saude — <i>Finland</i> Sosiaali- ja terveysministeriö/ Social-och hälsovårdsministeriet — <i>Sweden</i> Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>United Kingdom</i> Department of Health 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Food and Drug Administration (FDA)</i>

▼B*Appendix 4***Conformity assessment bodies**

EC access to the US market	US access to the EC market
Conformity assessment bodies located in the EC shall be designated by the Authorities identified in Appendix 3. (to be provided by the EC)	Conformity assessment bodies located in the US shall be designated by the Authorities identified in Appendix 3. (to be provided by the US)

▼B

FTEHIM KONGUNT

mal-Ftehim dwar l-Gharfien Bejn Xulxin bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti ta' l-Amerika

Il-Partijiet jiftiehem li, ghalkemm f'dan il-każ eċċezzjonali il-Ftehim dwar Gharfien Bejn Xulxin bejn l-Istati Uniti ta' l-Amerika u l-Komunità Ewropea qed jiġi firmat waqt li l-konsistenza tal-versjonijiet lingwistiċi varji tal-Ftehim qed tiġi verifikata, notifika tat-tlestija tal-proċeduri rispettivi tagħhom għad-dhul fis-seħh tal-Ftehim, kif riferit fl-Artikolu 21(1) tal-Ftehim, issir biss wara l-Partijiet ikunu lestew il-verifika tat-testi ffirmati llum u, permezz ta' ftehim bejn il-Partijiet, kull diskrepanza tkun ingiebet f'konformita mat-test Inġliż.

Magħmul f'Londra fit-tmintax-il jum ta' Mejju fis-sena elf disa' mija u tmienja u disgħin.

*Għall-Komunità
Ewropea*

*Għall-Istati Uniti
ta' l-Amerka File*

