

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

TABLE OF CONTENTS

	<i>Page</i>
1. Framework .....	182
2. Telecommunication Equipment .....	191
3. Electromagnetic Compatibility (EMC) .....	199
4. Electrical Safety .....	205
5. Recreational Craft .....	210
6. Pharmaceutical Good Manufacturing Practices (GMPs) .....	214
7. Medical Devices .....	227

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 jezistu 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-gharfien bejn xulxin ta' attivajiet ta' stima ta' konformita huwa mezz importanti sabiex jghollu u jkabbru access tas-suq bejn il-Partijiet;

WAQT LI JGHARRFU li ftehim li jipprovd ghal gharfien bejn xulxin ta' attivajiet ta' stima ta' konformita huwa ta' interess partikolari ghal negozji zgħar u ta' daqs medju fl-SU u l-KE;

WAQT LI JGHARRFU li gharfien bejn xulxin bhal dan jehtieg ukoll fiducja fil-kredibilita kontinwa ta' l-estimi ta' konformita tal-Parti l-ohra;

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

WAQT LI JGHARRFU li ftehimijiet ta' gharfien bejn xulxin jistghu jikkontribbwxu possittivament fl-inkoraggiment ta' aktar armonizzazzjoni internazzjonali ta' livelli stabbiliti;

WAQT LI JINNUTAW li dan il-Ftehim mhuwiex maħsub biex jispostja arrangamenti 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 Kummerċ, ftehim anness mal-Ftehim li jistabbilixxi l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha (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-gharfien bejn xulxin ta' rizzultati ta' l-istima ta' konformita ta' l-iehor;

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

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

WAQT LI JINŻAMMU fil-mohh l-irbit rispettiv tal-Partijiet skond ftehimijiet bilaterali, regionali u multilaterali ta' protezzjoni ta' l-ambjent, saħha, 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:

— "Awtorita li tinnomina" tfisser korp bil-poter li jinnomina, jimmonitorja, jissospendi, ineħhi 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 Regolatorja" tfisser aġenzija jew entita tal-gvern li teżercita dritt legali biex tikkontrolla l-użu jew il-bejgħ ta' prodotti f'għurisidizzjoni ta' Parti u tista' tiehu 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-korpijiet 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 ġie nnegat, tista', fi żmien 90 jum minn din il-konsultazzjoni, tinwoka d-dritt tagħha biex ittemm il-Ftehim bi qbil ma' l-Artikolu 21.

#### Artikolu 3

### Obbligazzjonijiet generali

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-korpijiet 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 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 processi 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 jinvolvi aċċettazzjoni bejn xulxin ta' livelli stabbiliti jew regolament tekniċu tal-Partijiet u, sakemm speċifikat mod ieħor f'Anness Settorjali, m'għandux jinvolvi l-għarfien bejn xulxin ta' l-ekwivalenza ta' livelli stabbiliti jew regolamenti tekniċi.

#### Artikolu 5

### Arrangamenti transitorji

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

1. Il-Partijiet jiftiehem li kull arrangament settorjali transitorju għandu jispeċifa 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 wahda 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 deċizzjonijiet skond dan il-Ftehim biex jinnominaw, jimmonitorjaw, jissospendu, inehhu sospensjoni ta', jew jirtiraw korpjiet ta' stima ta' konformita.

#### Artikolu 7

##### Proċeduri ta' nomina u ta' twassil ta' listi

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

- (a) L-Awtorita li Tinnomina identifikata f'Anness Settorjali għandha tinnomina korpjiet 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-korpjiet f'Anness Settorjali għandha tibgħat il-proposta tagħha ta' wiehed jew aktar mill-korpjiet ta' stima ta' konformita bil-miktub lill-Parti l-oħra bil-ħsieb li tittiehed deċizzjoni 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-inkluzjoni fl-Anness Settorjali tal-korp jew korpjiet ta' stima ta' konformita proposta għandha ssehh; u
- (d) Fil-każ li l-Parti l-oħra tikkontesta fuq il-bażi ta' xhieda dokumentata l-kompetenza jew konformita teknika ta' korp ta' stima ta' konformita proposta, jew tindika bil-miktub li

tehtieg 30 jum iehor biex tivverifika aktar bis-shih din ix-xhieda, dan il-korp ta' stima ta' konformita m'għandhux jiġi nkluż fil-lista ta' korpjiet ta' stima ta' konformita fl-Anness Settorjali applikabbli. F'dan il-każ, il-Kumitat Kongunt jista' jiddeċiedi 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-ġdid lill-Parti l-oħra.

#### Artikolu 8

##### Sospensjoni ta' korpjiet ta' stima ta' konformita mniżżla f'lista

Il-proċeduri li ġejjin għandhom japplikaw rigward is-sospensjoni ta' korp ta' stima ta' konformita mniżżla 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 mniżżel f'lista f'Anness Settorjali u l-ħsieb 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 avviz fil-pront mill-Parti l-oħra u opportunita biex jiġi preżentat tagħrif sabiex tiġi rifjutata l-kontestazzjoni jew jiġu korreġuti d-defiċjenzi li jiffurmaw il-bażi tal-kontestazzjoni;
- (c) 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 sospiz;
- (d) Fejn il-Kumitat Settorjali Kongunt jew il-Kumitat Kongunt jiddeċidu li tinhtieg verifika ta' kompetenza jew konformita teknika, għandha normalment titwettag f'manjera f'waqtha mill-Parti li fit-territorju tagħha huwa lokat il-korp imsemmi, imma tista' titwettag 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-avviz 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 tgħaraf ir-riżultati ta' proċeduri ta' stima ta' konformita mwettqa minn dak il-korp ta' stima ta' konformita sosegwenti għas-sospensjoni. Parti għandha tkompli taċċetta r-riżultati 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 ohra 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.

#### 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 tipproponi 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 mgharraf fil-pront mill-Parti l-oħra u għandu jiġi provvdut perjodu ta' mill-inqas 30 jum mill-irċevuta biex jiġi provvdut tagħrif sabiex jiġu rifjutati korreġuti d-defiċjenzi li jiffurmaw il-baži ta' l-irtirar propost;
- (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-irtirar mill-lista fl-Anness Settorjali tal-korp ta' stima ta' konformita proposta għandu jseħħ;
- (d) Fil-każ li l-Parti l-oħra topponi l-proposta għall-irtirar billi tapogġja 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 rtrirat 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' jid-deċiedi 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 ohra 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' revizzjoni jew stima regolari;
- (b) Il-Partijiet jindahhlu biex iqabblu metodi wżati biex jivverifikaw li l-korpjiet ta' stima ta' konformita mnizzla f'lista fl-Annessi Settorjali jikkonformaw mal-htigijiet rilevanti ta' l-Annessi Settorjali. Sistemi eżistenti għall-ewalwazzjoni ta' korpjiet ta' stima ta' konformita jistgħu jintużaw bhala 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 partecipazzjoni kongunta previzjonijiet/spezzjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' attivitajiet ta' stima ta' konformita jew stimi ohra 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

**Korpijiet ta' stima ta' konformita**

Kull Parti tagħraf li l-korpijiet ta' stima ta' konformita mniżżla f'lista fl-Annessi Settorjali jwettqu l-kondizzjonijiet ta' eliġibilita biex jistmaw konformita frelazzjoni mal-htigijiet tagħha kif speċifikat fl-Annessi Settorjali. Il-Partijiet għandhom jispeċifikaw l-iskop tal-proċeduri ta' stima ta' konformita li għalihom dawn il-korpijiet huma mniżżla 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-sugġett ta' dan il-Ftehim mill-inqas 60 jum qabel id-dhul fis-seħh tagħhom. Fejn konsiderazzjonijiet ta' protezzjoni ta' sigurta, saħha jew ambjentali jehtiegu azzjoni aktar urgenti, 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 korpijiet ta' stima ta' konformita.

4. Il-Partijiet għandhom jibdlu tagħrif rigward il-proċeduri wżati biex jiżguraw li l-korpijiet ta' stima ta' konformita mniżżla 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 mehtieġ 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.

## 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 kompriżi minn Awtoritajiet Regulatorji xierqa u oħrajn li jitqiesu mehtieġa.

3. Kull Parti għandha jkollha vot wiehed fil-Kumitat Kongunt. Il-Kumitat Kongunt għandu jagħmel id-deċizzjonijiet 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 korpijiet 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 regulatorja**

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; għall-protezzjoni tal-hajja jew is-saħha 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 tiegħu l-miżuri kollha xierqa u immedjati kull meta taċċerta li prodott jista': (a) jikkomprometti s-saħha jew is-sigurtà ta' persuni fit-territorju tagħha; (b) ma jilhaqx id-disposizzjonijiet legiſlattivi, regolatorji jew amministrattivi fl-iskop ta' l-Anness Settorjali applikabbli; jew (ċ) inkella jonqos milli jaderixxi hteġa 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 hieles tagħhom, il-bidu ta' sejha mill-ġdid tal-prodott, u l-prevenzjoni biex ma jergħux isehhu dawn il-problemi, inkluż permezz ta' projbizzjoni fuq importi. Jekk Awtorita Regolatorja tiegħu 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 tippovdi r-raġunijiet tagħha.

#### Artikolu 16

### Sospensjoni ta' obligazzjonijiet ta' għarfien

Kull Parti tista' tispendi 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' hteġijiet godda 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 minhabba li korpjiet ta' stima ta' konformita nominati mill-Parti sabiex jilhqqu dawn il-hteġijiet ma jkunux intgħarf mill-Parti li qed timplimenta l-hteġijiet; jew;
- (ċ) il-Parti l-oħra tonqos milli żżomm awtoritajiet legali u regolatorji kapaċi li jimplementaw id-disposizzjonijiet ta' dan il-Ftehim

#### Artikolu 17

### Kunfidenzalita

1. Kull Parti taqbel li żżomm, sal-punt mehteġ 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'jaqşam 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.

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

#### Artikolu 18

### Miżati Kull

Parti għandha tagħmel mill-aħjar biex tiżgura li miżati 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 miżati 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, obbligazzjonijiet miżmuma fi ftehimijiet ta' għarfien bejn xulxin konklużi minn jew Parti ma' parti mhux firmatarja f'dan il-Ftehim (parti terza) m'għandux ikollha l-ebda saħha 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 jistabbilixxi 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 inkluż 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 inkluż 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 jidhul 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. Ull Parti tista' ttejjem dan il-Ftehim fl-intier tiegħu jew kull Anness Settorjali individwali minnu billi jagħti lill-Parti l-oħra sitt xhur avvizz 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-hsieb 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-avviz.

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 korpjiet ta' stima ta' konformita skond dan il-Ftehim qabel l-irtirar, minbarra jekk Awtorita Regolatorja fil-Parti tiddeċiedi mod iehor 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 Ġdid miżjud skond l-Artikolu 21(2), għandu jifforma 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 iehor.

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

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



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 tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksän.

Som skedde i London den artonde maj nittonhundra nittioåta.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

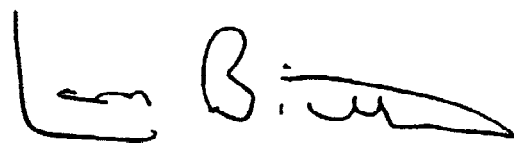
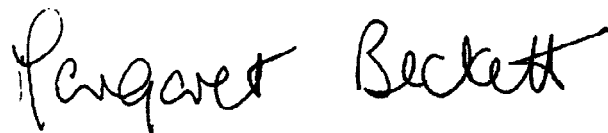
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar



Por 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 'Chavante', written in a cursive style. Below the signature is a short horizontal line.

## ANNEX SETTORJALI GHAL TAGHMIR TA' TELEKOMUNIKAZZJONI

## PREAMBLU

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

## TAQSIMA I

## DISPOSIZZJONIJIET LEĠISLATTIVI, 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 <sup>(1)</sup>;</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>

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

## TAQSIMA 2

## SKOP U KOPERTURA

1. Dan l-Anness Settorjali għandu japplika għal tagħmir, interfaces, u servizzi bla hsara 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 processat 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 Bażika	ISDN Access b'Rata Bażika
ISDN Access b'Rata Primarja	ISDN Access b'Rata Primarja
ISDN Telefonija	Access b'Servizz Diġitali
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 strutturati	— 25.0 kbps (19.2 kbps b'CS)
— 34 Mbits/s access	— 56.0 kbps
— 140 Mbits/s access	— 64.0 kbps (juża <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)

KE	USA
Trasmettitori tar-radju suġġetti għal hteġa ta' awtorizzazzjoni ta' tagħmir, inkluż:	Trasmettitori tar-radju suġġetti għal hteġa ta' awtorizzazzjoni ta' tagħmir, inkluż:
— Mezzi fuq firxa qasira, inkluż mezzi ta' saħħa baxxa bħal ma huma telefonijiet/mikrofonni 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 Provat-Fiss</i> (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 ta'- <i>Microwave</i> (Parti 101)

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

### TAQSIMA III

#### PROCEDURI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ GĦAL TAGĦMIR TAT-TELEKOMUNIKAZZJONI

##### 1. Deskrizzjoni ta' Obligazzjonijiet 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 mnizzla f'lista f'Taqsima 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:

- testjar u hrug ta' rapporti tat-test;
- hrug ta' ċertifikati ta' konformita għall-htigijiet tal-ligijiet u regolamenti applikabbli fit-territorji tal-Parti jiet għal prodotti koperti skond dan l-Anness Settorjali; u
- twettieq 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  
MNIŻZZLA FLISTA FIT-TAQSIMA V

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

## TAQSIMA V

**KORPIJIET TA' STIMA TA' KONFORMITÀ**

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 Section IV following the procedures set out in Section VI of this Annex.	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.
(to be provided by the EC)	(to be provided by the US)

## 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
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.	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.)
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.	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.

## TAQSIMA VII

**DISPOSIZZJONIJET 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-riżultati finali ta' stima ta' konformita jibqgħu r-responsabbilta shiha tal-korp ta' stima ta' konformita mnizzel fl-ista. 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 jzommu dettalji ta' l-investigazzjoni tagħhom tal-kompetenza u konformita tas-subcontractors tagħhom u jzommu 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-ghan ta' sorveljanza ta' wara bejgħ fis-suq, il-Partijiet jistgħu jzommu l-htigijiet kollha ta' tikkettjar u ta' assenjar 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. Partijiet jaqblu li spezzjonijiet fil-fruntiera u spezzjonijiet ta' prodotti li jkunu ġew ċertifikati, tikkettjati jew markati bhala 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 tagħhom, il-Partijiet jaqblu li dawn għandhom jitlestew f'manjera 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 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' jstieden 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. 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 mekkanizmu biex tiġi żgurata konsistenza ta' interpretazzjonijiet ta' livelli stabbiliti ta' legiżlazzjoni, 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.

### 4. Punt ta' kuntatt

Kull Parti għandha tistabbilixxi punt ta' kuntatt biex tipprovdi tweġibiet għall-investigazzjonijiet raġunevoli kollha mill-Parti l-oħra rigward proċeduri, regolamenti u lmenti skond dan l-Anness Settorjali.

### 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

### ARRANGAMENT TRANSITORJU

1. Għandu jkun hemm perjodu transitorju ta' 24 xahar.
2. L-għan ta' dan l-arrangament 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-abilità ta' dawn il-korpijiet li jittestjaw u jiċċertifikat prodotti. Tlestija b'suċċess ta' l-arrangament transitorju għandha tirriżulta fl-istabbilizzazzjon li korpijiet ta' stima ta' konformita mniżżla 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 tal-perjodu transitorju, ir-riżultati tal-proċeduri ta' stima ta' konformita mwettqa mill-korpijiet 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 legiżlattivi ġodda meħtieġa biex jappoġġjaw l-għanijiet tal-Ftehim;
  - (b) biex jibdew tibdiliet regolatorji meħtieġa 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' korpijiet ta' stima ta' konformita; u
  - (e) biex jimmonitorjaw u jevalwaw it-tweġtieq tax-xogħol minn korpijiet ta' stima ta' konformita mniżżla f'lista matul il-perjodu transitorju.
4. Partijiet jistgħu jinnominaw, inizzlu f'lista, jissospendu u jirtiraw korpijiet ta' stima ta' konformita matul il-perjodu transitorju skond il-proċeduri fit-Taqsima VI ta' dan l-Anness Settorjali.
5. Matul il-perjodu transitorju kull Parti għandha taċċetta u tevalwa rapport ta' test u dokumenti relatati mahruġa 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 fmanjiera preċiża u kompleta b'kull deficijenza;
  - (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 sosewwentement għal stabbilizzazzjoni ta' konformita, huma limitati għal proċeduri meħtieġa biex tiġi stabbilita konformita kontinwa.
6. Kull Parti tiżgura li hruġ ta' approvazzjonijiet, ċertifikati jew avviz 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 ogġettivi u dokumentata. Kull korp bħal dan jista' japplika għal konsiderazzjoni mill-ġdid la darba l-azzjoni korrettiva meħtieġa tkun ittiehdet. Sal punt possibbli, il-Partijiet għandhom jimplementaw din l-azzjoni qabel l-iskadenza tal-perjodu transitorju.
8. Il-Partijiet jistgħu jisponsorjaw zewġ 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.
9. Passaġġ mill-fazi transitorja għall-fazi operazzjonali f'dan l-Anness Settorjali għandu jseħh basta iżda li numru rappreżentattiv ta' korpijiet ta' stima ta' konformita ikun ġie aċċettat għall-għarfien skond l-Anness ta' Sigurta Elettrika.

*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 ELETTRUMANJETIKA (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 suġġett għall-htigijiet elettromanjetici 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 trasmetturi tar-radju, ara wkoll l-Anness Settorjali dwar it-Tagħmir ta' Telekomunikazzjoni mal-Ftehim.	Għal tagħmir ta' telekomunikazzjoni u trasmetturi 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 taht l-iskop tad-Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE.	Kull prodott li jidhol taht l-iskop ta' 47 CFR Parti 15 u 18.

## TAQSIMA III

## PROCĊEDURI TA' STIMA TA' KONFORMITÀ GĦAL PRODOTTI MNIŻŻLA F' TAQSIMA II

1. **Deskrizzjoni ta' Obligazzjonijiet ta' Gharfien Bejn Xulxin**

Bi qbil ma-disposizzjonijiet tal-Ftehim, ir-riżultati tal-proċeduri ta' stima ta' konformita prodotti minn korpjiet ta' stima ta' konformita ta' Parti mniżżla f'lista fit-Taqsima V, għandhom jiġu mgħarrfa mill-Awtoritajiet Regulatorji 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.

## TAQSIMA IV

## AWTORITAJIET RESPONSABBLI GĦAN-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	

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

## 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>(to be provided by the EC)</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>(to be provided by the US)</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
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.	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.).
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.	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.

## 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 shiha tal-korp ta' stima ta' konformita mnizzel fil-lista. Fil-KE, dawn il-htigijiet huma deskritti fid-Deciżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE.
- 1.2. Il-korpjiet ta' stima ta' konformita għandhom jirreġistraw u jzommu dettalji ta' l-investigazzjoni tagħhom tal-kompetenza u konformita tas-subcontractors tagħhom u jzommu regjistru tas-sub-contracting kollu. Dawn id-dettalji se jkunu disponibbli lill-Parti l-oħra mat-talba.

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

- 2.1. Għall-ghan ta' sorveljanza ta' wara bejgh fis-suq, il-Partijiet jistgħu jzommu l-htigijiet kollha ta' tikkettjar u ta' assenjament tan-numru. L-assenjament tan-numri jista' jsehħ fit-territorju tal-Parti esportatura. In-numri se jigu 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 jnehhu 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 bhala li jikkonformaw mal-htigijiet tal-Parti importatura speċifikati f'Taqsima 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**

- 3.1. Kongunt Kumitat Settorjali Kongunt magħqud għal dan l-Anness Settorjali u l-Anness Settorjali tal-Kompatibilita Elettromanjetika (KEM) huwa hawnhekk stabbilit (il-KSK). Il-KSK għandu jopera matul il-perjodu transitorju u

wara t-tlestija ta' l-arranġament 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 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' jstieden 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. Deċiżjonijiet 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) jipprovi 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) jipprovi gwida u, jekk ikun meħtieġ, jiżviluppa linji ta' gwida matul il-perjodu transitorju biex jiffacilita it-tlestija b'suċċess tal-perjodu transitorju.

#### 4. Punt ta' Kuntatt

Kull Parti għandha tistabbilixxi punt ta' kuntatt biex tippovdi tweġibiet 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 jstabu bhala 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 jidhol 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 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-abilità 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 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 meħtieġa biex jappoġġjaw l-għanijiet tal-Ftehim;
  - (b) biex jibdeu tibdiliet regolatorji meħtieġa biex jappoġġjaw l-għanijiet tal-Ftehim;

- (c) biex ibiddu bejniethom tagħrif dwar u jiżviluppaw għarfien aħjar tal-htigijiet regolatorji rispettivi tagħhom;
  - (d) biex jiżviluppaw mekkaniżmi 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-twettieq 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.
5. Matul il-perjodu transitorju kull Parti għandha taċċetta u tevalwa rapport ta' test u dokumenti relatati maħruġa mill-korpjiet 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'manjera preċiża u kompleta b'kull deficjenza;
  - (c) kull talba għal tagħrif addizzjonali hija limitata għal omissjonijiet, 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 avviz 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' korpjiet 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.
9. Passaġġ mill-fażi transitorja għall-fażi operazzjonali f'dan l-Anness Settorjali għandu jsehh basta iżda li numru rappreżentattiv ta' korpjiet ta' stima ta' konformita ikun ġie aċċettat għall-għarfien skond l-Anness ta' Sigurta Elettrika.



**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.  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, korpjiet ta' stima ta' konformita mniżżla f'lista f'Taqsim V ta' dan l-Anness għandhom jintgħarfu biex jittestjaw, jiċcertifikaw u jimmarkaw prodotti fl-iskop tal-Laboratorju ta' Testjar Magħruf Nazzjonalment (LTMN) tagħhom għall-istima ta' konformita ma' htigijiet ta' l-SU.

Rigward korpjiet ta' stima ta' konformita ta' l-SU mniżżla f'lista fit-Taqsim 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-korpjiet ta' stima ta' konformita għandhom jiġu aċċettati mill-Awtoritajiet tal-Komunità Ewropea fl-istess mod li rapporti minn korpjiet magħrufa fil-Komunità Ewropea huma aċċettati. Jiġifieri, (korpjiet ta' stima ta' konformita mniżżla f'lista) fl-SU għandhom jiġu magħrufa skond l-Artikolu 11 tad-Direttiva tal-Kunsill 73/23/KEE bhala "korpjiet 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
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Belgium</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken</li> <li>— <i>National Institute for Standards and Technology (NIST)</i> DenmarkBygge- og Boligstyrelsen Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)</li> <li>— <i>Germany</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</li> <li>— <i>Greece</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development</li> <li>— <i>Spain</i> Ministerio de Industria y Energía</li> <li>— <i>France</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</li> <li>— <i>Ireland</i> Department of Enterprise and Employment</li> <li>— <i>Italy</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</li> <li>— <i>Luxembourg</i> Ministère des Transports</li> <li>— <i>Netherlands</i> De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</li> </ul>	National Institute of Standards and Technology (NIST)

EC access to the US market	US access to the EC market
<p>— <i>Austria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i> Under the authority of the Government of Portugal: Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Finland</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Sweden</i> Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>United Kingdom</i> Department of Trade and Industry</p>	

## TAQSIMA 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 the 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>(to be provided by the U.S.)</p>

## 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>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>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 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>

EC access to the US market	US access to the EC market
<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>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>
<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>(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>The US conformity assessment bodies listed in Section V shall have Notified Body status within the EC.</p>

EC access to the US market	US access to the EC market
<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>	

## TAQSIMA VII

**KUMITAT SETTORJALI KONGUNT GHAL SIGURTA ELETTRIKA**

1. Il-Kumitat Settorjali Kongunt ghal 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 jstabbilixxi r-regoli tiegħu ta' proċedura.
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-thejjja ta' proposti minn Awtoritajiet li Jinnominaw, bil-hsieb li jithaffef il-perjodu bejn nomina u tnizzil f'lista;
  - 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.

**ANNEX SETTORJALI GHAS-SENGHA REKREJAZZJONALI****PREAMBLU**

Dan l-Anness jikkostitwixxi Anness Settorjali għall-Ftehim dwar Għarfien 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 maħruġa fit-territorju ta' Parti wahda bi qbil mal-htigijiet regolatorji tal-Parti l-oħra kif jidher bhala 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 LEĠSLATTIVI, 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-sengħa 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 taħt 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 għarfien 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 mehtieg 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) għal approvazzjonijiet għal htigijiet ta' l-Istati Uniti, korpjiet ta' stima ta' konformita nominati mill-Komunità Ewropea għandhom jstabbilixxu konformita kif tinhtieg li tidher bhala dikjarata f'paragrafu 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> Merenkulkuhallitus sjöfartsstyrelsen	
— <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 FLISTA, SOSPENSJONI U RTIRAR TA' KORPIJIET TA' STIMA TA' KONFORMITA

1. Għall-ghan 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 flista, hija dikjarata f'Taqsima V hawn taht.
2. Kull Parti taqbel li l-korpjiet ta' stima ta' konformita mnizzla flista jikkonformaw mal-htigijiet għal dawn il-korpjiet stabbiliti mill-Parti l-oħra. Dawn huma:
  - 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 mnizzla flista fit-Taqsima I, il-korpjiet ta' stima ta' konformita mnizzla flista 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 fl-ista, 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
The names and scope of responsibilities of Conformity Assessment Bodies located in the EC and listed in accordance with this Sectoral Annex:	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 EC)	(to be provided by the US)

## TAQSIMA VI

## ARRANĠAMENT TRANSITORJU

- Għandu jkun hemm perjodu transitorju ta' 18-il xahar qabel l-operati ta' dan l-Anness Settorjali.
- L-għan ta' l-arranġament transitorju huwa li jipprovdi mezz li permezz tiegħu l-Partijiet f'dan il-Ftehim jistgħu jikkoperaw biex jstabilixxu sistema għan-nomina ta' korpjiet ta' stima ta' konformita u jstgħu jibnu kunfidenza bejn xulxin fl-abbilitajiet ta' dawn il-korpjiet. Tlestija b'suċċess ta' dan l-arranġament transitorju hija maħsuba 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.
- Matul dan il-perjodu transitorju, il-partijiet għandhom:
  - 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
  - iwettqu jew jirrakkomandaw kull tibdil ta' politika, leġislattiva u regolatorja applikabbli meħtieġa għad-disposizzjonijiet ta' dan l-Anness.
- Skop tal-Prodott*  
Il-prodotti kollha koperti mit-Taqsima II ta' dan l-Anness.
- Koperazzjoni*  
Matul dan il-perjodu transitorju, iż-żewġ Partijiet għandhom jaġhmlu sforz biex jisponsorjaw b'mod kongunt laqgħet ta' seminar għall-għan li jtejjbu l-għarfien ta' speċifikazzjonijiet tekniċi applikabbli fil-ġurisdizzjoni ta' kull Parti.
- Spezzjonijiet*  
Spezzjonijiet jew revizzjonijiet għandhom jiġu permissi biex jivverifikaw konformita ta' korpjiet ta' stima ta' konformita mar-responsabbilitajiet tagħhom skond dan il-Ftehim. L-iskop ta' dawn l-ispezzjonijiet jew revizzjonijiet 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-korpijiet magħrufa rispettivi jew korpijiet ta' stima ta' konformità, u għandhom regolarment jipprovdu dettalji ta' ċertifikazzjonijiet maħruġa sabiex jiffacilitaw sorveljanza ta' wara bejgħ fis-suq.
2. Il-Partijiet jinnotaw li, sal-punt li htigijiet 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' konformità speċifikati fid-Direttiva 94/25/KE, li giet mahtura minn Stat Membru mill-korpijiet li jidhlu fil-ġurisdizzjoni tiegħu. Il-Korp Magħruf għandu l-kwalifici mehtieġa biex jilhaq htigijiet preskritti fid-Direttiva 94/25/KE u gie magħruf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra.

---

## ANNESS SETTORJALI GHAL-PRATTIĊI TAJBA TA' FABBRICAZZJONI FARMAĊEWTIKA

### PREAMBLU

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

### KAPITOLU 1

#### DEFINIZZJONIJET, GĦAN, SKOP U KOPERTURA

##### Artikolu 1

##### Definizzjonijiet

1. "Ekwivalenza" tas-sistemi regolatorji tfisser li s-sistemi huma paragonabbli biżżejjed biex jiżguraw li l-proċess ta' spezzjoni u r-rapporti ta' spezzjoni li jirrisultaw se jipprovdu tagħrif adegwat biex jiġi stabbilit jekk htigijiet statutorji u regolatorji rispettivi ta' l-awtoritajiet jkunux ġew mwettqa. "Ekwivalenza" ma tehtieġx li sistemi regolatorji rispettivi jkollhom proċeduri identiċi.

2. "Infurzar" ifisser azzjoni meħuda minn awtorita biex tipproteġi l-pubbliku minn prodotti ta' kwalità, sigurta u effikaċita suspettużi jew biex tiżgura li prodotti huma fabbrikati f'konformita mal-liġi, regolamenti, livelli stabbiliti u rabtiet xierqa magħmula bhala parti mill-approvazzjoni biex jinbiegħ prodott.

3. "Prattiċi Tajba ta' Fabbrikazzjoni" (PTF-ijiet): (L-SU u l-KE fteħmu biex jerġgħu jikkunsidraw dawn il-kuncetti).

PTF-ijiet ifissru l-htigijiet li jinstabu fil-leġislazzjonijiet, regolamenti, u d-disposizzjonijiet amminstrattivi rispettivi għal metodi li jridu jintużaw, u l-faċilitajiet jew il-kontrolli li jridu jintużaw għall-fabbrikazzjoni, proċessar, pakkjar, u/jew żamma ta' droga biex jiżguraw li din id-droga tilhaq il-htigijiet rigward sigurta, u għandha l-identita u s-saħħa, u tilhaq il-karatteristiċi ta' kwalità u ta' purita li *it purports* jew li suppost tipossjedi.

PTF huma dik il-parti ta' assikurazzjoni ta' kwalità li tiżgura li prodott huma prodott b'mod konsistenti u kontrollati għal livelli stabbiliti ta' kwalità. Għall-għan ta' dan l-Anness, PTF-ijiet jinkludu għalhekk is-sistema li permezz tagħha l-fabrikant jercievi l-ispeċifikazzjonijiet tal-prodott u/jew il-proċess mill-Awtorizzazzjoni tal-Bejgħ fis-Suq/Awtorizzazzjoni tal-Prodott jew pussessur jew applikant tal-Liċenza u jiżgura li l-prodott isir f'konformita ma' l-ispeċifikazzjonijiet tiegħu (ċertifikazzjoni ta' Persuna Kwalifikata fil-KE).

4. "Spezzjoni" tfisser evalwazzjoni fuq il-post ta' faċilita ta' fabbrikazzjoni biex jiġi stabbilit jekk din il-faċilita ta' fabbrikazzjoni hijiex qed topera f'konformita ma' Prattiċi Ta' Fabbrikazzjoni u/jew rbit li jsir bhala parti mill-approvazzjoni biex jinbiegħ prodott.

5. "Rapport ta' Spezzjoni" ifisser l-osservazzjonijiet bil-miktub u stima ta' konformita ma' Prattiċi Tajba ta' Fabbrikazzjoni li jitlestew minn awtorita mnizżla f'lista fl-Appendiċi 2.

6. "Sistemi Regolatorji" ifissru l-korp ta' htigijiet legali għal Prattiċi Tajba ta' Fabbrikazzjoni, spezzjonijiet, u infurzar li jiżgura protezzjoni ta' saħħa pubblika u awtorita legali biex tiżgura ż-żamma ma' dawn il-htigijiet.

##### Artikolu 2

##### Għan

Id-disposizzjonijiet ta' dan l-Anness jirregolaw l-iskambju bejn il-Partijiet u endorsjar normali mill-awtorita li qed tercievi ta' rapporti ta' spezzjoni ta' Prattiċi Tajbin ta' Fabbrikazzjoni uffiċjali (PTF-ijiet) wara perjodu transitorju immirat lejn l-istabilizzazzjoni ta' l-ekwivalenza tas-sistemi regolatorji tal-Partijiet, li huwa l-cornerstone ta' dan l-Anness.

### Artikolu 3

#### Skop

Id-disposizzjonijiet ta' dan l-Anness għandhom japplikaw għal spezzjonijiet farmaċewtiċi mwettqa fl-Istati Uniti u fl-Istati Membri tal-Komunità Ewropea qabel ma' jinbiegħu fis-suq prodotti (minn issa 'l quddiem riferiti bhala "spezzjonijiet qabel l-approvazzjoni" kif ukoll matul il-bejgħ fis-suq tagħhom (minn issa 'l quddiem riferiti bhala "spezzjonijiet wara l-approvazzjoni")

Appendiċi 1 ssemmi l-ligijiet, r-regolamenti u d-disposizzjonijiet amministrattivi li jirregolaw dawn l-ispezzjonijiet u l-htigijiet ta' PTF-ijiet.

Appendiċi 2 tniżżel f'lista l-awtoritajiet li qed jippartecipaw fattivitajiet skond dan l-Anness.

L-Artikoli 6, 7, 8, 9, 10 u 11 tal-Ftehim ma japplikawx għal dan l-Anness.

### Artikolu 4

#### Kopertura tal-Prodott

Dawn id-disposizzjonijiet se japplikaw għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew ta' l-annimal, materjali intermedjarji u tal-bidu (kif riferiti fil-KE) u għal drogi għall-użu mill-bniedem jew ta' l-annimal, prodotti bijoloġiċi għall-użu mill-bniedem, u ingredjenti farmaċewtiċi attivi (kif riferiti fl-Istati Uniti), sal-punt biss li jkunu regolati mill-awtoritajiet taż-żewġ Partijiet kif imniżżla f'lista fl-Appendiċi 2.

Demm uman, plasma umana, tessuti u organi tal-bniedem, u immunoloġiċi veterinarji huma esklużi mill-iskop ta' dan l-Anness. Derivattivi tal-plasma umana (bħal ma huma immunoglobulini u albumina), prodotti mediċinali/drogi godda investigattivi, radjofarmaċewtiċi umani u gassijiet mediċinali huma esklużi wkoll matul il-fażi transitorja, is-sitwazzjoni tagħhom se terġa tiġi kunsidrata fl-aħħar tal-perjodu transitorju. Prodotti regolati miċ-Ċentru għall-Evalwazzjoni u Riċerka tal-Bijoloġija bhala mezzi mhumiex koperti skond dan l-Anness.

L-Appendiċi 3 tikkontjeni lista indikattiva ta' prodotti koperti minn dan l-Anness.

## KAPITOLU 2

### PERJODU TRANSITORJU

#### ARTIKOLU 5

#### TUL TAL-PERJODU TRANSITORJU

Perjodu transitorju ta' tliet snin jibda immedjatament wara d-data effettiva tal-Ftehim.

### Artikolu 6

#### Stima ta' ekwivalenza

1. Il-kriterji li jridu jintużaw mill-Partijiet biex jistmaw ekwivalenza huma mnizżla f'lista fl-Appendiċi 4. Tagħrif li jappartjeni għall-kriterji skond kompetenza tal-Komunità se jiġi provvdut mill-Komunità.

2. L-awtoritajiet tal-partijiet se jistabilixxu u jikkomunikaw lil xulxin il-programmi abbozz tagħhom għall-istima ta' l-ekwivalenza tas-sistemi regolatorji rispettivi f'termini ta' assikurazzjoni ta' kwalità tal-prodotti u protezzjoni tal-konsumatur. Dawn il-programmi se jitwettqu, kif jitqies meħtieġ mill-awtoritajiet, għal spezzjonijiet qabel u wara l-approvazzjoni għal klassijiet tal-prodott jew proċessi varji.

3. L-istima ta' ekwivalenza għandha tinkludi skambji ta' taġġir (inkluż rapporti ta' spezzjoni), taġġir kongunt, u spezzjonijiet kongunti għall-ghan ta' assessjar ta' sistemi regolatorji ta' assessjar u l-kapaċitajiet ta' l-awtoritajiet. Fit-tmexxija ta' l-istima ta' ekwivalenza, il-Partijiet se jiżguraw li qegħdin isiru l-isforzi biex jiġu salvagwardjati risorsi.

4. Stima ta' ekwivalenza għal awtoritajiet miżjuda ma' l-Appendiċi 2 wara d-data effettiva ta' dan il-ftehim se jiġu mmexxija kif deskritt f'dan l-Anness, malli jkun prattikabbli.

#### Artikolu 7

### Parteċipazzjoni fl-istima ta' ekwivalenza u stabbilizzazzjoni

L-awtoritajiet imniżzla f'lista fl-Appendiċi 2 se jipparteċipaw b'mod attiv f'dawn il-programmi biex jibnu korp suffiċjenti ta' xhieda għall-istabbilizzazzjoni ta' ekwivalenza tagħhom. Iz-żewġ partijiet se jeżerċitaw sforzi ta' bona fede biex ilestu stima ta' ekwivalenza bl-aktar heffa possibbli sal-punt li jippermettu r-risorsi ta' l-awtoritajiet.

#### Artikolu 8

### Attivitajiet ohra transitorji

Kemm jista' jkun malajr, l-awtoritajiet se jstabilixxu b'mod kongunt it-tagħrif essenzjali li jrid jiġi preżenti fir-rapporti ta' spezzjoni u se jikkoperaw biex jiżviluppaw format(ijiet) ta' rapport ta' spezzjoni miftiehem bejn xulxin.

## KAPITOLU 3

### END OF TRANSITION PERIOD

#### Artikolu 9

### Stabbilizzazzjoni ta' ekwivalenza

Ekwivalenza hija stabbilita billi jkunu fis-seħh sistemi regolatorji li jkopru l-kriterji riferiti f'Appendiċi 4, u mudell li jidher ta' qadi konsistenti bi qbil ma dan il-kriterji. Lista ta' awtoritajiet stabbiliti bħala ekwivalenti għandha tiġi miftiehma mill-Kumitat Settorjali Kongunt fl-aħħar tal-perjodu transitorju, b'riferenza għal kull limitazzjoni f'termini ta' tip ta' spezzjoni (p.e. approvazzjoni qabel jew approvazzjoni wara) fuq klassijiet ta' prodott jew proċessi.

Il-Partijiet se jiddokumentaw xhieda mhux biżżejjed ta' ekwivalenza, nuqqas ta' opportunita biex tiġi stmata l-ekwivalenza jew stabbilizzazzjoni ta' nuqqas ta' ekwivalenza, f'dettall biżżejjed li jippermetti lill-awtorita li qed tiġi stmata biex tkun taf kif tikseb l-ekwivalenza.

#### Artikolu 10

### Awtoritajiet mhux korrentement imniżzla f'lista bħala ekwivalenti

Awtoritajiet mhux korrentement imniżzla f'lista bħala ekwivalenti, jew mhux ekwivalenti għal ċerti tipi ta' spezzjonijiet, klassijiet ta' prodott jew proċessi jistgħu japplikaw għal konsiderazzjoni mill-ġdid ta' l-istat tagħhom la darba l-miżuri korrettivi meħtieġa jkunu ttiehdu jew esperjenza addizzjonali tkun inkisbet.

## KAPITOLU 4

### PERJODU OPERAZZJONALI

#### Artikolu 11

### Bidu tal-perjodu operazzjonali

Il-perjodu operazzjonali għandu jibda fl-aħħar tal-perjodu transitorju u d-dispożizzjonijiet tiegħu japplikaw għal rapporti ta' spezzjoni generati minn awtoritajiet imniżzla f'lista bħala ekwivalenti għall-ispezzjonijiet imwettqa fit-territorju tagħhom.

B'zieda ma' dan, meta awtorita mhijiex imniżżla bhala ekwivalenti fuq bażi ta' esperjenza mhux adegwata miksuba matul il-perjodu transitorju, l-Amministrazzjoni ta' l-Ikel u tad-Droga (AID) taċċetta għal endorsjar normali (kif provvut fl-Artikolu 12) \_rapporti ta' spezzjoni ġenerali bhala riżultat ta' spezzjonijiet kondotti b'mod kongunt minn dik l-awtorita fit-territorju tagħha u awtorita oħra mniżżla fl-ista bhala ekwivalenti, basta iżda li l-awtorita ta' l-Istat Membru li fih l-ispezzjoni titwettaq, tista' tiggarrantixxi infurzar tas-sejbiet tar-rapport ta' spezzjoni u tehtieg li jittiehdu miżuri korrettivi fejn ikun mehtieg. AID għandha l-għażla li tipparteċipa f'dawn l-ispezzjonijiet, u fuq bażi ta' esperjenza miksuba matul il-perjodu transitorju, il-Partijiet se jiftiehm u dwar proċeduri biex jeżerċitaw din l-għażla.

Fil-KE, il-persuna kwalifikata se tiġi mserrha mir-responsabilita li twettaq il-kontrolli preskritti fl-Artikolu 22 paragrafu 1(b) tad-Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE basta iżda li dawn il-kontrolli jkunu twettqu fl-Istati Uniti u li kull grupp/lott huwa akkompanjat minn ċertifikat tal-grupp (bi qbil ma' l-iskema ta' ċertifikazzjoni ta' l-ODS dwar il-kwalità ta' prodotti mediċinali) mahruġa mill-fabbrikant li jiċċertifika li l-prodott jikkonforma mal-htigijiet ta' l-awtorizzazzjoni tal-bejgħ fis-suq u ffirmata mill-persuna responsabbli għar-rilaxx tal-grupp/lott.

#### Artikolu 12

### Natura ta' għarfien ta' rapporti ta' spezzjoni

Rapporti ta'spezzjoni (li jikkontjenu tagħrif kif stabbilit skond l-Artikolu 8), inkluż stima ta' konformita ta' PTF, imhejjja minn awtoritajiet imniżżla fl-ista bhala ekwivalenti, se jiġu provvuti lill-awtorita tal-Parti importatura. Fuq il-baży ta' l-istabbilizzazzjoni ta' ekwivalenza fid-dawl ta' l-esperjenza gwadankata, dawn ir-rapporti ta' spezzjoni normalment jiġu endorsjati mill-awtorita tal-Parti importatura, minbarra taht ċirkostanzi speċifiċi u abbozzati. Eżempji ta' dawn iċ-ċirkostanzi jinkludu indikazzjonijiet ta' inkostitenzi jew inadegwatezzi materjali frapport ta' spezzjoni, difetti ta' kwalità indentifikati fis-sorveljanza ta' wara l-bejgħ fis-suq jew xhieda oħra speċifika ta' inkwjet serju rigward kwalità tal-prodott jew sigurta tal-konsumatur. F'dawn il-kazijiet, l-awtorita tal-Parti importatura tista' titlob klarifika mill-awtorita tal-Parti esportatura li tista' twassal għal talba għal spezzjoni mill-gdid. L-awtoritajiet jistgħu jagħmlu sforz biex jirrispondu għal talbiet għal klarifika f'manjiera f'waqtha.

Fejn divergenza mhijiex klarifikata f'dan il-proċess, awtorita tal-pajjiż importatur tista' twettaq spezzjoni tal-facilita ta' produzzjoni.

#### Artikolu 13

### Trasmissjoni ta' rapporti ta' spezzjoni wara l-approvazzjoni

Rapporti ta' spezzjoni ta' PTF ta' wara l-approvazzjoni rigward prodotti koperti minn dan l-Anness se jiġu trasmessi lill-awtorita tal-pajjiż importatur fi żmien 60 jum mit-talba. Jekk tkun mehtieġa spezzjoni ġdida, ir-rapport ta' spezzjoni jiġi trasmess fi żmien 90 jum kalendarju mit-talba.

#### Artikolu 14

### Trasmissjoni ta' rapporti ta' spezzjoni ta' qabel l-approvazzjoni

Notifika preliminarja li spezzjoni jista' jkun li ssehh kemm jista' jkun malajr.

Fi żmien 15 jum kalendarju, l-awtorita rilevanti tgħarraf li rċeviet it-talba u tikkonferma l-abbilita tagħha biex twettaq l-ispezzjoni. Fil-KE, talbiet jintbagħtu direttament lill-awtorita rilevanti, b'kopji lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (EMA). Jekk l-awtorita li qed terċievi t-talba ma tkunx tista' twettaq l-ispezzjoni kif ikun mitlub, l-awtorita li qed titlob ikollha d-dritt li tikkonduċi l-ispezzjoni.

Rapporti ta' spezzjonijiet ta' approvazzjoni mill-gdid jintbagħtu fi żmien 45 jum kalendarju mit-talba li tkun ittrasmettiet it-tagħrif xieraq u ddetaljat the precise issued li trid tiġi ndirizzata matul l-ispezzjoni. Żmien iqsar jista' jinhtieg f'kazijiet eċċezzjonali u dawn jiġu deskritti fit-talba.

## Artikolu 15

**Monitorjar ta' ekwivalenza kontinwa**

Attivitajiet ta' monitorjar għall-ghan li tinzamm l-ekwivalenza għandhom jinkludu revizjoni tal-bdil ta' rapporti ta' spezzjoni u l-kwalità u l-puntwalità tagħhom; qadi ta' numru limitat ta' spezzjonijiet kongunti u l-kondotta ta' sessjonijiet ta' tahrig komuni.

## Artikolu 16

**Sospensjoni**

Kull Parti għandha d-dritt li tikkuntesta l-ekwivalenza ta' awtorita. Dan id-dritt jiġi eżerċitat f'manjera oġġettiva u raġunata bil-miktub lill-Parti l-oħra. Din il-kwistjoni għandha tiġi diskussa fil-Kumitat Settorjali Kongunt fil-pront ma' notifika bħal din. Fejn il-KSK jistabbilixxi li verifika ta' ekwivalenza hija meħtieġa, tista' titwettaq b'mod kongunt mill-Partijiet f'manjera f'waqtha, skond l-Artikolu 6. Isiru sforzi mill-Kumitat Settorjali Kongunt biex jintlaħaq kunsens unanimu dwar l-azzjoni xierq.

Jekk jintlaħaq ftehim ta' sospensjoni fil-Kumitat Settorjali Kongunt, awtorita tista' tiġi sospiza immedjatament wara. Jekk l-ebda ftehim ma jintlaħaq fil-Kumitat Settorjali Kongunt, il-materja tiġi riferita direttament lill-Kumitat Kongunt. Jekk l-ebda kunsens unanimu ma jintlaħaq fi żmien 30 ġurnata wara din in-notifika, l-awtorita kontestata tiġi sospiza.

Mas-sospensjoni ta' awtorita li tkun tniżżla minn qabel bħala ekwivalenti, Parti mhijiex obligata aktar li tendorsja b'mod normali r-rapporti ta' spezzjoni ta' l-awtorita sospiza. Parti għandha tkompli tendorsja b'mod normali r-rapporti ta' spezzjoni ta' dik l-awtorita qabel is-sospensjoni, minbarra jekk l-awtorita tal-parti li qed terċievi tiddeċiedi mod ieħor fuq kunsiderazzjonijiet ta' saħha jew ta' sigurta. Is-sospensjoni tibqa' fis-seħh sakemm jintlaħaq kunsens unanimu mill-Partijiet dwar l-istat fil-futur ta' dik l-awtorita.

## KAPITOLU 5

**KUMITAT SETTORJALI KONGUNT**

## Artikolu 17

**Rwol u komposizzjoni tal-Kumitat Settorjali Kongunt**

Kumitat Settorjali Kongunt jitwaqqaf biex jimmonitorja l-attivitajiet taħt kemm il-fażijiet transizzjonali kif ukoll operazzjonali ta' dan l-Anness.

Il-Kumitat jiġi ko-presedut minn rappreżentant ta' l-AID għall-SU u rappreżentant tal-KE li t-tnejn li huma għandhom vot. Deċiżjonijiet jittieħdu b'kunsens unanimu.

Il-funzjonijiet tal-Kumitat Settorjali Kongunt jinkludu:

1. li jagħmlu stima kongunta, li tista' tiġi miftiehma miż-żewġ Partijiet, ta' l-ekwivalenza ta' l-awtoritajiet;
2. jiżviluppa u jzomm il-lista ta' awtoritajiet ekwivalenti, inkluż kull limitazzjoni f'termini ta' spezzjoni tat-tip jew tal-prodott, u komunikazzjoni tal-lista lill-awtoritajiet kollha u l-Kumitat Kongunt;
3. jipprovdi forum biex jiddiskuti kwisjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' dan l-Anness, inkluż dubbji li awtorita tista' ma tkunx ekwivalenti aktar u opportunita li tiġi riveduta kopertura tal-prodott;
4. kunsiderazzjoni tal-kwistjoni ta' sospensjoni.

Il-Kumitat Settorjali Kongunt għandu jiltaqa' fuq it-talba ta' wahda mill-Partijiet, u minbarra jekk jiftieħmu mod ieħor il-ko-presidenti, mill-inqas darba kull sena. Il-Kumitat Kongunt jinżamm imgharraf bl-aġenda u konkluzjonijiet ta' laqgħat tal-Kumitat Settorjali Kongunt.

## KAPITOLU 6

**BDIL TA' TAGHRIF***Artikolu 18***Kollaborazzjoni regolatorja**

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

Il-Partijiet għandhom jgħarrfu lil xulxin bil-miktub b'kull tibdil lill-Appendiċi 2.

*Artikolu 19***Tagħrif li għandu x'jaqsam ma' aspetti ta' kwalità**

L-Awtoritajiet jistabbilixxu mezzi xierqa ta' bdil ta' tagħrif dwar rapporti ta' problemi konfermati, azzjonijiet korrettivi, sejhat mill-ġdid, kunsinji ta' importazzjoni rriġettati u problemi regolatorji u ta' infurzar ohra għal prodotti suġġetti għal dan l-Anness.

*Artikolu 20***Sistema ta' Twissija**

Id-dettalji ta' sistema ta' twissija jiġu żviluppati matul il-perjodu transitorju. Is-sistema inżamm f'postha f'kull hin. Elementi li jridu jitqiesu fl-iżvilupp ta' din is-sistema huma deskritti fl-Appendiċi 5.

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

## KAPITOLU 7

**KLAWSOLA TA' SALVAGWARDJA***Artikolu 21*

Kull Parti tagħraf li l-pajjiż importatur għandu d-dritt li jwettaq ir-responsabbiltajiet legali tiegħu billi tiegħu azzjonijiet meħtieġa biex tiġi żgurata l-protezzjoni ta' saħħa tal-bniedem u ta' l-annimal fil-livell ta' protezzjoni li titqies xieraq. Din tinkludi s-sospensjoni tad-distribuzzjoni, detensjoni tal-prodott fil-fruntiera tal-pajjiż importatur, irtirar tal-gruppi u kull talba għal tagħrif addizzjonali jew spezzjoni kif provvdut fl-Artikolu 12.

---

## Appendici 1

**Lista ta' liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi applikabbli***Għall-Komunità Ewropea:*

Id-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 dwar it-tqarrib lejn xulxin (approssimazzjoni) tad-disposizzjonijiet preskritti b'liġi, b'regolament jew b'azzjoni amministrattiva li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti mediċinali proprjetarji, bhala mifruxa, imwessgħa u emendati.

Iid-Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE ta' l-20 ta' Mejju 1975 dwar it-tqarrib lejn xulxin (approssimazzjoni) tad-disposizzjonijiet preskritti b'liġi, b'regolament jew b'azzjoni amministrattiva li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti mediċinali proprjetarji, bhala mifruxa, imwessgħa u emendati.

Id-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE tat-28 ta' Settembru 1981 dwar it-tqarrib lejn xulxin (approssimazzjoni) tal-liġijiet ta' l-Istati membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti mediċinali tal-veterinerija, kif imwessgħa u emendati.

Id-Direttiva tal-Kunsill 91/356/KEE tat-13 ta' Ġunju 1991 li tippreskrivi l-prinċipji u l-linji ta' gwida ta' Prattika Tajba ta' fabrikazzjoni għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

Id-Direttiva tal-Kunsill 91/412/KEE tat-23 ta' Lulju 1991 li tippreskrivi l-prinċipji u l-linji ta' gwida ta' Prattika Tajba ta' fabrikazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji.

Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jippreskrivi l-proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarji u li jwaqqaf Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali.

Id-Direttiva tal-Kunsill 92/25/KEE tal-31 ta' Marzu 1992 dwar it-tqassim b'bejgħ bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

Gwida għal Prattika Tajba ta' Tqassim (94/Ċ 63/03).

Versjoni kurrenti tal-Gwida għal Prattika Tajba ta' Fabrikazzjoni, Regoli li Jirregolaw Prodotti Mediċinali fil-Komunità Ewropea, Volum IV.

*Għall-Istati Uniti:*

Sezzjonijiet rilevanti ta' l-Att Federali ta' l-Ikel, tad-Droga u tal-Kosmetiċi ta' l-Istati Uniti u l-Att tas-Servizz tas-Saħħa Pubblika ta' l-Istati Uniti.

Sezzjonijiet rilevanti ta' Titolu 21, Kodiċi ta' Regolamenti Federali ta' l-Istati Uniti (KRF) Partijiet 1-99, Partijiet 200-299, Partijiet 500-599, u Partijiet 600-799.

Sezzjonijiet rilevanti tal-Manwal ta' Operati ta' Investigazzjonijiet ta' l-AID, il-Manwal tal-Proċeduri Regulatorji ta' l-AID, u l-Manwal ta' Gwida ta' Politika ta' Konformita ta' l-AID, il-Manwal ta' Gwida ta' Programm ta' Konformita ta' l-AID, u gwidi ohra ta' l-AID.



## Appendiċi 2

## Lista ta' Awtoritajiet

**L-ISTATI UNITI**

Fl-Istati Uniti, l-awtorita regolatorja hija l-Amministrazzjoni ta' l-Ikel u d-Droga.

**KOMUNITÀ EWROPEA:**

Fil-Komunità Ewropea, l-awtoritajiet regolatorji huma dawn li ġejjin:

IL-BELĠJU	Inspection générale de la Pharmacie Algemene Farmaceutische Inspectie
ID-DANIMARKA	Lægemiddelstyrelsen
IL-ĠERMANJA	Bundesministerium für Gesundheit
IL-GREĊJA	Ara t-tabella bl-Ingliż fuq Ministry of Health and Welfare National Drug Organization (E.O.F)
SPANJA	għal prodotti mediċinali għal-użu mill-bniedem: Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) Dirección General de la Producción Agraria
FRANZA	għal prodotti mediċinali għal-użu mill-bniedem: Agence du Médicament għal prodotti mediċinali veterinarji: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
L-IRLANDA	Irish Medicines Board
L-ITALJA	għal prodotti mediċinali għal-użu mill-bniedem: Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju: Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX
IL-LUSSEMBURGU	Division de la Pharmacie et des Médicaments
L-OLANDA	Staat der Nederlanden
L-AWSTRIJA	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales

---

IL-PORTUGAL	għal (non-immuġiċi) umani u veterinarji: Instituto da Farmácia e do Medicamento — INFARMED għal immunuġiċi veterinarji: Direcção — Geral de Veterinaria
IL-FINLANDJA	Lääkelaitos Läkemedelsverket (Aġenzija Nazzjonali għall-Mediċini)
L-ISVEZJA	Läkemedelsverket – ravivahendite amet
IR-RENJU UNIT	għal (non-immuġiċi) umani u veterinarji: Medicines Control Agency għal immunuġiċi veterinarji: Veterinary Medicines Directorate
KOMUNITÀ EWROPEA	Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (EMA)

---

*Appendiċi 3***Lista indikattiva ta' Prodotti koperti mill-Anness Settorjali**

Waqt li jintgħaraf li definizzjonijiet preċiżi ta' prodotti mediċinali u drogi jinstabu fil-leġislazzjoni riferita hawn fuq, lista indikattiva ta' prodotti koperti mill-ftehim tingħata hawn isfel:

- prodotti mediċinali umani inkluż drogi li jeħtieġu riċetta u dawk li ma jeħtieġux riċetta,
  - bijoloġiċi umani inkluż vaċċini, u immunoloġiċi,
  - farmaċewtiċi veterinarji, inkluż umani inkluż drogi li jeħtieġu riċetta u dawk li ma jeħtieġux riċetta, minbarra immunoloġiċ veterinarji,
  - taħlitiet ta' qabel it-taħlita proprja (pre-mix) għat-thejjija ta' tgham medikat veterinarju (KE), oġġetti medikati tat-Tip A għat-thejjija ta' tgham medikati veterinarju (SU),
  - prodotti intermedjarji u ingredjenti farmaċewtiċi attivi jew farmaċewtiċi bil-massa (SU)/materjali tal-bidu
-

## Appendici 4

**Kriterji għall-Istima ta' Ekwivalenza għal Qabel jew Wara l-Approvazzjoni**

- I. Awtorita Legali /Regolatorji u strutturi u proċeduri li jipprovdu għal qabel u wara l-approvazzjoni:
  - A. Mandat u ġurisdizzjoni statutorji xierqa.
  - B. Abilita li jinharġu u jiġu aġġornate htigijiet li jorbtu u PTF-ijiet u dokumenti ta' gwida.
  - C. Awtorita li tagħmel spezzjonijiet, tirrevedi u tikkopja dokumenti, u li tiehu kampjuni u tiġbor evidenza oħra.
  - D. Abilita li jiġu rinforzati htigijiet u jitnehhew prodotti li jinstabu li huma f'vijolizzazzjoni ta' dawn il-htigijiet mis-suq.
  - E. Htigijiet ta' fabbrikazzjoni tajba kurrenti sostantiva.
  - F. Accountability ta' l-awtorita regolatorja.
  - G. Inventorju ta' prodotti u fabbrikanti korrenti.
  - H. Sistema għaž-żamma jew l-aċċess ta' rapporti ta' spezzjoni, kampjui u fatti magħrufa (data) analitiċi oħra u tagħrif ieħor tad-ditta/prodott li għandu x'jaqsam ma' materji koperti minn dan l-Anness Settorjali.
- II. Mekkanizmi fis-seħh biex jiġu żgurati livelli stabbiliti professjonali xierqa u biex jiġu evitati conflicts of interest.
- III. Amministrazzjoni ta' l-awtorita regolatorja:
  - A. Livelli stabbiliti ta' edukazzjoni/kwalifika u taħriġ.
  - B. Miżuri ta' sistemi ta' assikurazzjoni effettiva ta' kwalità biex jiġi żgurat qadi xieraq tax-xogħol.
  - Ċ. Personal u risorsji xierqa biex jiġu nfurzati liġijiet u regolamenti.
- IV. Kondotta ta' Spezzjonijiet:
  - A. Thejjiġa xierqa qabel l-ispezzjoni, inkluż għarfien xieraq ta' l-investigatur/grupp (team), revizjoni ta' ditta/prodott u databases, u disponibiltà ta' tagħmir xieraq ta' spezzjoni.
  - B. Kondotta xierqa ta' spezzjoni, inkluż aċċess statutorju għal facilitajiet, tweġiba effettiva għal rifjuti, fond u kompetenza ta' evalwazzjoni ta' operati, sistemi u dokumentazzjoni; ġbir ta' xhieda; tul ta' żmien xieraq ta' spezzjoni u kompletezza ta' rapport bil-miktub dwar osservazzjonijiet għat- tmexxija tad-ditta.
  - Ċ. Attivitajiet adegwati ta' wara l-ispezzjoni, inkluż kompletezza ta' rapport ta' l-ispetturi, revizjoni tar-rapport ta' l-ispezzjoni fejn ikun xieraq, u kondotta ta' spezzjonijiet ta' segwiment, assikurazzjoni ta' preservazzjoni u sejba mill-ġdid ta' registrazzjonijiet.
- V. Eżekuzzjoni ta' azzjonijiet regolatorji ta' infurzar biex jinkisbu korrezzjonijiet, disinjati biex jevitaw vijolizzazzjonijiet futuri, u biex jitnehhew prodotti li jinstabu li huma f'vijolizzazzjoni ta' htigijiet mis-suq.
- VI. Użu Effetti ta' Sistemi ta' Sorveljanza:
  - A. Kampjunar u analiżi.
  - B. Monitorjar ta' sejha mill-ġdid.
  - Ċ. Sistema ta' rapportar ta' difett fil-prodott.
  - D. Sistemi ta' rutina ta' sorveljanza.
  - E. Verifika ta' tibdiliet tal-proċess approvat ta' fabbrikazzjoni lill-awtorizzazzjonijiet li jbigħu fis-suq/applikazzjonijiet approvati.

## VII. Kriterji speċifiċi addizzjonali għal spezzjonijiet ta' qabel l-approvazzjoni

- A. Turija sodisfaċenti permezz ta' program żviluppat b'mod kongunt u ta' tahrig amministrat u spezzjonijiet kongunti biex jiġu stmati l-kapaċitajiet ta' l-awtoritajiet.
  - B. Thejija ta' qabel l-ispezzjoni tinkludi r-reviżjoni ta' registrazzjonijiet xierqa, inkluż pjanijiet fuq il-post u master file tad-droga jew dokumentazzjoni simili biex ikunu jistgħu jsiru spezzjonijiet adegwati.
  - Ċ. Abilita biex jiġu verifikati li fatti magħrufa (data) tal-kimika, fabbrikazzjoni u ta' kontroll li jappoġġjaw applikazzjoni huma awtentici u kompeti.
  - D. Abilita biex jiġu aċċessi fatti magħrufa (data) ta' riċerka u żvilupp bħala xjentifikament sodi, speċjalment teknoloġija ta' trasferiment ta' gruppi ta' produzzjoni pilota, scale up u full scale.
  - E. Abilita biex tiġi verifikata konformita tal-proċessi u proċeduri fuq il-post ma' dawk deskritti fl-applikazzjoni.
  - F. Reviżjoni u evalwazzjoni ta' stallazzjoni ta' tagħmir, fatti magħrufa (data) ta' kwalifika operazzjonali u ta' qadi, u evalwazzjoni ta' validazzjoni tal-metodu tat-test.
-

## Appendici 5

**Elementi li jridu Jitqiesu fl-Iżvilupp ta' Sistema ta' Twissija Two-way**

1. *Dokumentazzjoni*
    - Definizzjoni ta' kriżi/emergenza u taht liema ċirkostanzi tinhtieg twissija.-
    - Proċeduri Standard ta' Operat (PSO).
    - Mekkaniżmu ta' evalwazzjoni u klassifika ta' riskji għas-saħha.
    - Lingwa ta' komunikazzjoni u trasmissjoni ta' tagħrif.
  2. *Sistema ta' Tmexxija waqt Kriżi*
    - Analiżi tal-kriżi u mekkaniżmi ta' komunikazzjoni,
    - Stabbiliment ta' punti ta' kuntatt,
    - Mekkaniżmi ta' rappurtaġġ.
  3. *Proċeduri ta'*
    - infurzar-Mekkaniżmi ta' segwiment,
    - Proċeduri ta' azzjoni korrettiva.
  4. *Sistema ta' Assikurazzjoni ta'*
    - Kwalità- Programm ta' Farmakovigilanza,- Sorveljanza
    - monitorjar ta' implimentazzjoni ta' azzjoni korrettiva.
  5. *Punti ta' kuntattGħall-għan ta*

dan il-ftehim, il-punti ta' kuntatt għas-sistema ta' twissija jkunu:

għall-Komunità Ewropea:

id-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni ta' Prodotti Mediċinali,  
7, Westferry Circus,  
Canary Wharf  
UK- London E14 4HB,  
England.  
Numru tat-telefon +44- 171- 418 8400,  
Numru tal-Fax +418 8416.

għall-Istati Uniti:

(biex jiġi provvdut mill-SU)
-

**ANNEX SETTORJALI DWAR MEZZI MEDIĊI**

## PREAMBLU

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

It-twertieq tad-disposizzjonijiet ta' dan l-Anness se jtejbu protezzjoni tas-saħha 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

**GĦAN, SKOP U KOPERTURATA' L-ANNEX SETTORJALI***Artikolu 1***Għan**

1. L-għan ta' dan l-Anness huwa li jispeċifika l-kondizzjonijiet skond liema Parti taċċetta r-risultati 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 mezzi mediċi kif kondotti minn korpjiet ta' stima ta' konformita mnizzla f'lista (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 Amministrazzjoni 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 gejjin minn KSK-ijiet li huma stmata 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));
- (c) 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-ġislażzjoni, ir-regolamenti, u l-proċeduri relatati taħt liema:

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

2. Għall-għanijiet ta' dan l-Anness, ekwivalenza tfigher li: KSK-ijiet fil-KE huma kapaċi li jikkonduċu evalwazzjonijiet ta' sistemi ta' prodott u ta' kwalità kontra htigijiet regulatorji tal-SU f'manjera 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 regulatorji tal-KE f'manjera ekwivalenti għal dawk kondotti mill-KSK-ijiet tal-KE.

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

Hemm tliet komponenti għal dan il-ftehim li kull wiehed 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 bhala 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 bhala mezzi mediċi tal-Klassi I/Klassi II - Tier 2 li huma mniżzla f'lista fl-Appendiċi 2.
3. Rapporti ta' Vigilianza ta' Wara l-Bejgħ fis-suq - Rapporti ta' vigilianza ta' wara l-bejgħ fis-suq jinbidlu biss rigward prodotti regolati skond kemm il-liġi ta' l-SU kif ukoll tal-KE bhala mezzi mediċi.

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

*Artikolu 4***Awtoritajiet Regulatorji**

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

## KAPITOLU 2

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

Ikun hemm perjodu transitorju ta' tliet snin li jibda immedjatament wara d-data tad-dhul fis-seħh tal-Ftehim. Matul il-perjodu transitorji, il-Partijiet jiehdu sehem f'attivitajiet ta' bini ta' kunfidenza għall-għan li jiksibu biżżejjed evidenza biex jagħmlu stabbilizzazzjonijiet rigward l-ekwivalenza tal-KSK-ijiet tal-Parti l-oħra rigward l-abilita li jitwettqu evalwazzjonijiet ta' sistema ta' kwalità u ta' prodott jew revizzjonijiet oħra li jirrisultaw f'rapporti li jridu jinbidli skond dan l-Anness.

*Artikolu 6***Tniżil 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 jilhq u l-kriterji għal kompetenza u indipendenza teknika kif identifikati fl-Appendiċi 1. Il-lista għandha tiġi akkompanjata minn evidenza li tappoġġja. KSK-ijiet nominati jitniżzlu 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 jipprovi biżżejjed evidenza tal-kapaċitajiet tal-KSK-ijiet nominati biex jitwettqu evalwazzjonijiet 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' taħrif; u
  - (e) spezzjonijiet osservati.
3. Matul il-perjodu transitorju, kull problema sinifikanti li hija identifikata ma' KSK tista' tkun is-suġġett ta' attivitajiet koperattivi, kif jippermettu r-risorsi u kif miftiehem mill-awtoritajiet regolatorji mmirati biex jirrisolvu l-problema.
4. Iz-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 f'rapporti ta' sistema ta' kwalità u ta' evalwazzjoni tal-prodott.
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' teħtieġ 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. Fl-aħħar sitt xhur tal-perjodu transitorju, il-Partijiet għandhom jipproċedu lejn stima kongunta ta' l-ekwivalenza tal-KSK-ijiet li pparteċipaw fl-attivitajiet ta' bini ta' kunfidenza. 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-abilità 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 shiha ta' l-iskop ta' l-istabbilizzazzjoni 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 imniżzla f'lista għal parteċipazzjoni fil-FGBX, jew imniżzla 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 ġenerati minn KSK-ijiet imniżżla f'lista bi qbil la' dan l-Anness għall-evalwazzjonijiet imwettqa fit-territorji rispettivi tal-Partijiet, minbarra jekk il-Partijiet jiftiehmha mod ieħor.

#### Artikolu 11

#### Bdil u endorsjar ta' rapporti ta' evalwazzjoni ta' sistema ta' kwalità

1. KSK-ijiet tal-KE imniżżla 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 shaħ; u
  - (b) għal evalwazzjonijiet ta' sistemi ta' kwalità ta' sorveljanza, KSK-ijiet ta' KE jipprovdu rapporti abbrevjati.
2. KSK-ijiet ta' l-SU imniżżla f'lista jipprovdu lill-Korp Magħruf tal-KE bl-ghażla tal-fabbrikant:
  - (a) rapporti shaħ 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 imniżżla 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 f'rapport, difetti ta' kwalità indentifikati fis-sorveljanza ta' wara l-bejgħ fis-suq jew xhieda oħra speċifika ta' inkwriet 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 f'manjera f'waqtha. Fejn divergenza mhijex klarifikata f'dan il-proċess, il-Parti importatura tista' twestaq l-evalwazzjoni tas-sistema ta' kwalità.

#### Artikolu 12

#### Bdil u endorsjar ta' rapporti ta' evalwazzjoni ta' prodott

1. KSK-ijiet tal-KE imniżżla 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 imniżżla 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' kompletezza materjali f'rapport 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 f'manjera 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-korpjiet 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(ċ) u (d) tal-Ftehim għandhom japplikaw.

## KAPITOLU 5

### KUMITAT SETTORJALI KONĠUNT

#### Artikolu 17

### Rwol u komposizzjoni tal-Kumitat Settorjali Konġunt

1. Kumitat Settorjali Konġunt 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 jittieħdu b'konsens unaminu.

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;
- (c) 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-parteeċipazzjoni tinvolvi żvilupp u reviżjoni ta' dokumenti żviluppatti 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 ibiddlu 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-saħha pubblika. Elementi ta' din is-sistema jiġu deskritti f'Appendiċi li jitwahaħal 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-veloċita xierqa fil-każ ta' difett fil-kwalità, sejhat mill-ġdid, falsifikazzjoni u problemi oħra rigward kwalità, li jistgħu jeħtieġu kontrolli addizzjonali jew sospensjoni tad-distribuzzjoni tal-prodott.

## L-Appendiċi 1

**Legislazzjoni, regolamenti u proċeduri rilevanti**

1. Għall-Komunità Ewropea il-legislazzjoni li ġejja tapplika għall-Artikolu 2(1):
    - a) Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE ta' l-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' l-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-legislazzjoni 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; Revizjoni 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).
-

## Appendici 2

**Skop ta' kopertura ta' prodott**

## 1. Kopertura Inizjali tal-Perjodu Transitorju:

Mad-dhul fis-sehh ta' dan l-Anness <sup>(1)</sup>, 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, f'linja 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 stabbiliti internazzjonali, sabiex il-Partijiet jiksibu l-esperjenza mehtieġa.

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 jiżdedu.

## 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' mezz tal-Klassi II bħalma huwa konsistenti mar-riżultati tal-pilota, u ma' l-abilita 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'deċizjoni 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.

<sup>(1)</sup> Huwa miftiehem li d-data ta' dhul fis-sehh ma ssehhx qabel l-1 ta' Ġunju 1998, minbarra jekk il-Partijiet jiddeċiedu mod ieħor.

TABELLA 1

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

Nru tat-Taqsima	Isem tar-regolament Kodiċi tal-Prodott - Isem tal-mezz device
<b>PANNELL TA' L-ANESTESIOLOĠIJA (ANESTHESIOLOGY PANEL)</b>	
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
<b>PANNELL KARDJOVASKULARI (CARDIOVASCULAR PANEL)</b>	
(Xejn)	
<i>PANNELL DENTALI (DENTAL PANEL) (872)</i>	
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> ), jaħdem bl-arja ( <i>air-powered</i> ), dentali EFA — Apparat li jinżamm fl-idejn ( <i>handpiece</i> ), jaħdem 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> ), jaħdem bl-ilma
872.6640	Unit operattiv dentali EIA — Unit, operattiv dentali
<b>PANNELL WIDNA, MNIEĦER U GRIEŻEM (874) (EAR, NOSE AND THROAT PANEL)</b>	
874.1070	<i>Short increment sensitivity index (SISI) adaptor</i> ETR — <i>Adaptor</i> , <i>short increment sensitivity index (SISI)</i>
874.1500	Gustometer ETM — <i>Gustometer</i>

Nru tat-Taqsima	Isem tar-regolament Kodiċi tal-Prodott - Isem tal-mezz device
874.1800	Air or water caloric stimulator KHH — Stimulator, caloric-air ETP — Stimulator, caloric-water
874.1925	Tubu dijanjostiku <i>Toynbee</i> ( <i>Toynbee diagnostic tube</i> ) ETK — Tubu, <i>toynbee</i> dijanjostiku
874.3300	Mezz ta' għajnuna għas-smiġh ( <i>Hearing aid</i> ) LRB — Mezz ta' għajnuna għas-smiġh <i>face plate</i> ESD — Mezz ta' għajnuna għas-smiġh, <i>air-conduction</i>
874.4100	Epistaxis balloon EMX — <i>Ballon, epistaxis</i>
874.5300	ENT — Unit għal eżaminazzjoni u trattament ETF — Unit, eżaminazzjoni/trattament, <i>ent</i>
874.5550	Powered nasal irrigator KMA — <i>Irrigator, powered nasal</i>
874.5840	Mezz kontra t-temtim KTH — Mezz, kontra t-temtim

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

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

**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</i> għall-borża I.V. KZD — <i>infuser</i> , pressjoni, għal boroż I.V.
880.5680	Pediatric position holder FRP — <i>Holder</i> , posizzjoni tat-tarbija
880.6250	Ingwanta għall-eżami tal-pazjent LZB — <i>Finger cot</i> FMC — Ingwanta, eżami tal-pazjent LYY — Ingwanta, eżami tal-pazjent, <i>gomma (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> ), <i>protettiv</i>



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

**PANNELL TAN-NEUROLOGY (882)**

882.1030	Ataxiagraph GWW — <i>Ataxiagraph</i>
882.1420	Electroencephalogram (EEG) signal spectrum analyzer GWS — <i>Analyser, spektrum, electroencephalogram signal</i>
882.4060	Ventricular cannula HCD — <i>Cannula, ventrikulari</i>
882.4545	Shunt system implantation instrument GYK — <i>Strument, shunt system implantation</i>
882.4650	Neurosurgical suture needle HAS — <i>Labra, neurosurgical sutura</i>
882.4750	Skull punch GXJ — <i>Punch, 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, jahdem bil-batteriji</i>
886.1940	Tonometer sterilizer HKZ — <i>sterilizzatur, tonometer</i>
886.4070	Powered corneal burr HQS — <i>Burr, corneal, ac-powered</i> HOG — <i>Burr, corneal, jahdem bil-batteriji</i> HRG — <i>Magna, trephine, aċċessorji, ac-powered</i> HFR — <i>Magna, trephine, aċċessorji, taħdem bil-batteriji</i> HLD — <i>Magna, trephine, aċċessorji, taħdem bil-gass</i>
886.4300	Keratone HNO — <i>Keratone, ac-powered</i> HMY — <i>Keratone - jahdem bil-batteriji</i>
886.5850	Nuċċalijiet tax-xemx (mingħajr riċetta) HQY — <i>Nuċċalijiet tax-xemx (mingħajr riċetta inkluż fotosensittivi)</i>

**PANNELL ORTOPEDIKU (ORTHOPAEDIC PANEL) (888)**

888.1500	Ac-powered goniometer KQX — <i>Goniometer, ac-powered</i>
888.4150	Callipers 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 — <i>Siġġu bir-roti għall-invalidi, mekkaniku</i>
890.5180	Sodda rotazzjoni tal-pazjent manwali INY — <i>Sodda, rotazzjoni tal-pazjent, manwali</i>
890.5710	Pakkett li jintrema ( <i>disposable</i> ) jahraq jew kiesaħ IMD — <i>Pakkett, jahraq jew kiesaħ, li jintrema (disposable)</i>

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

**PANNELL TAR-RADJOLOĠIJA (RADIOLOGY PANEL) (892)**

892.1100	Scintillation gamma camera IYX — Kamera, <i>scintillation (gamma)</i>
892.1110	Position camera IZC — Kamera, posizzjoni
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 tal-ġisem kollu nukleari</i> JAM — <i>Scanner, 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 jisplodi ( <i>explosion proof</i> )
892.1910	Radiographic grid IXJ — <i>Grid</i> , radjografiku
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</i> , kirurġija ġenerali u plastika JCY — <i>Catheter, infużjoni</i> GBX — <i>Catheter, irrigazzjoni</i> GBP — <i>Catheter, multiple lumen</i> GBO — <i>Catheter, nephrostomy</i> , kirurġija ġenerali u plastika GBN — <i>Catheter, pedjatrika</i> , kirurġija ġenerali u plastika GBW — <i>Catheter, peritoneal</i> GBS — <i>Catheter, ventrikulari</i> , kirurġija ġenerali u plastika GCD — <i>Connector, catheter</i> GCC — <i>Dilator, catheter</i> GCB — <i>Labra, catheter</i>
----------	--

Nru tat-Taqsima	Isem tar-regolament Kodiċi tal-Prodott - Isem tal-mezz device
878.4320	Klipp tal-ġilda li titneħha (removeable skin clip) FZQ — Klipp, li titneħha (ġilda)
878.4460	Ingwanti tal-kirurgu KGO — Ingwanti tal-kirurgu
878.4680	Apparat ta' suction portatili, użat minn pazjent wiehed <i>non-powered</i> GCY — Apparat, suction, użu minn pazjent wiehed, portatili, <i>non-powered</i>
878.4760	Staple tal-ġilda li titneħha (removeable skin staple) GDT — Staple, li titneħha (ġilda)
878.4820	Mutur ta' strument kirurġiku li jahdem bl-ac, bil-batteriji u pneumatikament GFG — Bit, kirurġiku GFA — Xafra, sega, kirurġija ġenerali u plastika DWH — Xafra, sega, kirurġika, kardjovaskulari BRZ — Bord, arm (bil-kopertura) GFE — Pinzell (brush), dermabrasion GFF — Bur, kirurġiku, kirurġija ġenerali u plastika KDG — Chisel (osteotome) GFD — Dermatone GFC — Driver, kirurġiku, labra (pin) GFB — Ras, kirurġiku, martell GEY — Mutur, strument kirurġiku, jahdem bl-ac GET — Mutur, strument kirurġiku, jahdem pneumatikament DWI — Segga, tahdem bl-elettriku KFK — Segga, tahdem pneumatikament HAB — Segga, tahdem, u aċċessorji
878.4960	Mejda ta' l-operazzjonijiet li tahdem bl-arja jew bl-ac u sigġu ta' l-operazzjonijiet li jahdem bl-arja jew bl-ac u aċċessorji GBB — Sigġu, kirurġiku, jahdem bl-ac FQO — Mejda, kamra ta' l-operazzjonijiet, tahdem bl-ac GDC — Mejda, kamra ta' l-operazzjonijiet, ta' l-elettriku FWW — Mejda, kamra ta' l-operazzjonijiet, pneumatika JEA — Mejda, kirurġika b'aċċessorji ortopediċi tahdem bl-ac
880.5090	Faxxa tal-likwidu (liquid bandage) KMF — Faxxa, likwidu

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' l-SU u l-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</i> , <i>pulsed Doppler</i> , ultrasoniku
RA	892.1560	Ultrasonic pulsed echo imaging system IYO — Sistema, <i>imaging</i> , <i>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

## MEZZI 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	Retinoscope 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>
OP	886.4670	Phacofragmentation system HQC — <i>Unit, 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, florexenti, <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 jitqiegħdu 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-uġigh GZJ — Stimulatur, nervituri, <i>transcutaneous</i> , għas-serħan mill-uġigh

**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 — Nebuliser, ( <i>direct patient interface</i> )
AN	868.5925	Powered emergency ventilator

**LABAR U SIRINGI IPODERMIĊI**

(minbarra *anti-stick u self-destruct*)

HO	880.5570	Hypodermic single lumen needle MMK — Kontenitur, <i>sharps</i> FMI — Labra, ipodermiku, <i>single lumen</i> MHC — Port, intraosseous, <i>implanted</i>
----	----------	---

HO	880.5860	Piston syringe FMF — Siringa, piston
OR	888.3020	Intramedullary fixation rod HSB — Rod, fixation, intramedullary u aċċessorji

#### EXTERNAL FIXATORS

(minbarra mezzi minghajr 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	Wahhala tal-bone fixation metallika lixxa jew bil-hajta HTY — Labra, fixation, lixxa JDW — Labra, fixation, bil-hajta

#### MATERJALI DENTALI MAGHŻULA

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-twahhil tas-snien tar-reżin KLE — Aġent, twahhil tas-snien, reżin
DE	872.3275	Siment dentali EMA — Siment, dentali EMB — eugenol ta' l-ossidu taż-żingu
DE	872.3660	Impression material ELW — Materjali, impression
DE	872.3690	Materjal tooth shade tar-reżin EBF — Materjali, tooth shade, reżin
DE	872.3710	Illiga tal-metall ordinarju EJH — Metall, ordinarju

#### CONDOM-IJJET TAL-GOMMA

OB	884.5300	Condom HIS — Condom
----	----------	------------------------

TABELLA 3

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

Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
<b>PANNELL TA' L-ANESTESIOLOGĠJA (ANESTHESIOLOGY PANEL)</b>			
Mezzi ta' l-anestetisja	868.5160	Magna tal-gass għall-anestetisja jew għall-analġesja	2
	868.5270	Apparat li jsahhan ( <i>heater</i> ) is-sistema tan-nifs	2
	868.5440	Apparat portatili li jiġġenera l-ossigenu	2
	868.5450	<i>Humidifier</i> tal-gass respiratorju	2
	868.5630	Nebuliser	2
	868.5710	<i>Tent</i> ta' l-ossigenu li jahdem 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 nitrosju ( <i>nitrous oxide</i> )	2
	868.1720	Analizzatur tal-gass ossigenu	2
	868.1730	Kompjuter ta' l- <i>uptake</i> ta' l-ossigenu	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
	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



Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
	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-dijossidu tal-karbonju	2
	868.2500	Monitor tal-ġilda ta' l-ossigenu (għal trabi mhux taht anestesija tal-gass)	2
	868.2550	Pneumotachometer	2
	868.2600	Monitor tal-pressjoni ta' l-airway	2
	868.5665	Powered percussor	2
	868.5690	Incentive spirometer	2
Ventilatur	868.5905	Ventilatur mhux kontinwu (IPPB)	2
	868.5925	Ventilatur ta' emergenza <i>powered</i>	2
	868.5935	Ventilatur estern tal-pressjoni negattiva	2
	868.5895	Ventilaturi kontinwu	2
	868.5955	Twahhil għal ventilazzjoni mandatorja intermitten	2
	868.6250	Kumpressur ta' l-arja portatili	2

**PANNELL KARDJOVASKULARI (CARDIOVASCULAR PANEL)**

Dijanostiku Kardjovaskulari	870.1425	Kompjuter dijanostiku 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
	870.2675	Oscillometer	2
	870.2840	Apex cardiographic transducer	2
	870.2860	<i>Transducer</i> tal-ħoss tal-qalb	2
Monitorjar Kardjovaskulari		Valv, serhan mill-pressjoni, cardiopulmonary bypass	
	870.1100	Allarm tal-pressjoni tad-demm	2
	870.1110	Kompjuter tal-pressjoni tad-demm	2

Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
	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 radjofrekwent	2
	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-demmm tal-cardiopulmonary bypass	2
	870.4340	Monitor u/jew kontroll li jissensja l-livell tal-cardiopulmonary bypass	2

Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
	870.4370	Roller-type cardiopulmonary bypass blood pump	2
	870.4380	Kontroll tal-veloċità tal-pompa tal-cardiopulmonary bypass	2
	870.4410	Sensor in-line tal-gass fid-demm tal-cardiopulmonary bypass	2
Kardjovaskulari Tera- pewtika	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	Reġistratur tat-tape manjetiku mediku	2
	Xejn	Batteriji, li jistgħu jiġu ċarġjati, mezz 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
	872.4120	Strument li jaqta' l- <i>ghadam</i> 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 elettrokirurġiku 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

Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
	872.3200	Agent tar-reżin għat-twahħil tas-snien	2
	872.3250	Cavity liner ta' l-idrossidu tal-kalċju	2
	872.3260	Cavity varnish	2
	872.3275	Siment dentali (ieħor għajr ossidu taz-żingu-eugenol)	2
	872.3300	Kisi tar-reżin idrofiliku għad-dentaturi	2
	872.3310	Materjal ta' kisi għal-fillings 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	Bracket adhesive resin u tooth conditioner	2
	872.3760	Reżin għar-relining, tiswija jew rebasing tad-dentatura	2
	872.3765	Pit and fissure sealant u conditioner	2
	872.3770	Reżin temporanju għall-crown and bridge	2
	872.3820	Reżin li jimla r-root canal (ieħor għajr bl-użu tal-chloroform)	2
	872.3920	Sinna tal-porċellana	2
Raġġi-X Dentali	872.1800	Sistema tar-raġġiX għall-barra mill-ħalq ( <i>extraoral source</i> )	2
	872.1810	Sistema tar-raġġi-X għal gol-ħalq ( <i>intraoral source</i> )	2
Impjanti Dentali	872.4880	Intraosseous fixation screw jew wajer-ijiet	2
	872.3890	Endodontic stabilising splint	2
Ortodontiċi	872.5470	Orthodontic plastic bracket	2

**PANNELL WIDNA, MNIEĦER 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/locator kirurġiku tan-nervituri	2
Mezzi ta' għajjnuna għas-Smigh	874.3300	Mezz ta' għajjnuna għas-smigh (għal bone-conduction)	2
	874.3310	Sistema ta' kalibrazzjoni u ta' analizi għall-mezzi ta' għajjnuna għas-smigh	2

Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
	874.3320	Mezzi ta' għajnuna għas-smigh għal grupp jew group auditory trainer	2
	874.3330	Mezz ta' għajnuna għas-smigh prinċipali ( <i>master</i> )	2
Tagħmir Kirurġiku	874.4250	Drill kirurġiku ta' l-elettriku jew pnevmatiku għall-widna, l-imnieher u l-ġriżmejn	1
	874.4490	Laser ta' l-argon għal orologija, <i>rhinology</i> , u <i>laryngology</i>	2
	874.4500	Laser tad-dijossidu tal-karbonju mikrokirurġiku għall-ENT	2

**PANNELL TAL-GASTROENTEROLOĠIJA/UROLOĠIJA (GASTROENTEROLOGY /UROLOGY PANEL)**

Endoskopju (inkluż angioscopes, laparoscopes, endoskopji oftalmiċi)	876.1500	Endoskopju u aċċessorji	2
	876.4300	Unit elettrokirurġiku endoskopiku u aċċessorji	2
Gastroenterologija	876.1725	Sistema ta' monitorjar tal- <i>motility</i> gastrointestinali	1
Hemodialysis	876.5600	Sistema sorbenti ġenerata 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 b'insert li jintrema (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
	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

Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
Inkubaturi neonatal	880.5400	Inkubatur <i>neonatal</i>	2
	880.5410	Inkubatur <i>neonatal</i> ghat-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-Dijanostiku	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-gilda	2
	882.1550	Mezz ta' kejl tal-veloċita tal-conduction tan-nervituri	2
	882.1560	Mezz ta' kejl tal-potenzal tal-gilda	2
	882.1570	Mezz ta' kejl <i>powered</i> tat-temperatura ta' kuntatt dirett	2
	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

Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
Neuro Kirurġija	Xejn	Electrode, spinal epidural	2
	882.4305	Powered compound cranial drills, burrs, trephines u l-aċċessorji tagħhom	2
	882.4310	Powered simple cranial drills, burrs, trephines u l-aċċessorji tagħhom	2
	882.4360	Mutur ta' l-elettriku tal-cranial drill	2
	882.4370	Mutur pnevmatiku tal-cranial drill	2
	882.4560	Strument <i>stereotaxic</i>	2
	882.4725	Radiofrequency lesion probe	2
	882.4845	Powered rongeur	2
	882.5500	Monitor tat-temperatura tal-lesion	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-serhan mill-uġiġh	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 ostettriku-ġinekoloġiku	2
	884.2600	Monitor kardijaku tal-fetu	2
	884.2640	Monitor phonocardiograph tal-fetu u aċċessorji	2
	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 ostettriku u aċċessorji	2

Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
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 kirurġiku ġinekologiku</i>	2
	884.4120	<i>Gynecologic electrocautery</i> u aċċessorji	2
	884.5300	<i>Condom-ijiet</i>	2
Impjanti Oftalmologiċi	886.3320	Impjant ta' l-isfera ta' l-ghajn	2
Lentijiet li jitwählhlu fil-ghajnejn	886.1385	Lenti li titwählhlu fil-ghajnejn dijanjostika tal-	2
	886.5916	<i>polymethylmethacrylate (PMMA)</i> Lenti li titwählhlu fil-ghajnejn permeabbli tal-gass rigida (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
Tagħmir Dijanjostiku/Kirurġiku	886.4670	Sistema phacofragmentation	2
Impjanti Oftalmologiċi	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



Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
	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 AC-powered)	1
	886.4335	<i>Operating headlamp</i> (mezz AC-powered)	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 AC-powered	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 interlaminar fixation orthosis	2
	888.3060	Spinal intervertebral body fixation orthosis	2
Tagħmir Kirurġiku	888.1240	AC-powered dynamometer	2
	888.4580	Strument kirurġiku soniku u aċċessorji/twahħil	2
	xejn	Aċċessorji, <i>fixation</i> , <i>spinal interlaminar</i>	2
	xejn	Aċċessorji, <i>fixation</i> , <i>spinal intertebral body</i>	2
	xejn	Monitor, pressjoni, <i>intracompartmental</i>	1
	xejn	Orthosis, <i>fixation</i> , <i>spinal intervertebral fusion</i>	2
	xejn	Orthosis, <i>spinal pedicle fixation</i>	2
	xejn	Sistema, estrazzjoni u tneħħija tas-siment	1

Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
<b>PANNELL TAL-MEDIĊINA FIŻIKA (PHYSICAL MEDICINE PANEL)</b>			
Tagmir 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	
Angjografiku	892.1600	Sistema angjografika tar-raġġi-X	2
Raġġi-X Dijanjostiċi	892.1610	Mezz ta' <i>beam limiting</i> tar-raġġi-X dijanjostiċi	2
	892.1620	Kamera tar-raġġi-X flurografici <i>cine</i> jew <i>spot</i>	2
	892.1630	Sistema elettrostatika ta' <i>imaging</i> tar-raġġi-X	2
	892.1650	Sistema tar-raġġi-X flurosopici 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	Cassette tal-film radjografiku	1	

Familja tal-Prodott	Nru tat-Taqsima	Isem tal-mezz	Tier
	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' stimolazzjoni ta' terapija ta' radjazzjoni	2
	892.5930	Tubu tar-raġġi-X terapewtiċi <i>housing assembly</i>	1
Medicina 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

**PANNELL TAL-KIRURĠIJA ĠENERALI/ PLASTIKA (GENERAL/ PLASTICSURGERYPANEL)**

Lampi Kirurġiċi	878.4630	Lampa <i>ultraviolet</i> għal ghawg dermatoloġiku	2
	890.5500	Lampa <i>infrared</i>	2
	878.4580	Lampa kirurġika	2
Tagħmir ta' Tqattiegh Elettrokirurġiku	878.4810	Strument kirurġiku laser għall-użu fil-kirurgija ġenerali u plastika u fid-dermatoloġija	2
	878.4400	Mezz ta' tqattiegh 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"> <li>— <i>Belgium</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Inetgratie</li> <li>— <i>Denmark</i> Sundhedsministeriet</li> <li>— <i>Germany</i> Bundesministerium für Gesundheit</li> <li>— <i>Greece</i> Υπουργείο Υγείας Ministry of Health</li> <li>— <i>Spain</i> Ministerio de Sanidad y Consumo</li> <li>— <i>France</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</li> <li>— <i>Ireland</i> Department of Health</li> <li>— <i>Italy</i> Ministero della Sanità</li> <li>— <i>Luxembourg</i> Ministère de la Santé</li> <li>— <i>Netherlands</i> Staat der Nederlanden</li> <li>— <i>Austria</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales</li> <li>— <i>Portugal</i> Ministerio da Saude</li> <li>— <i>Finland</i> Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet</li> <li>— <i>Sweden</i> Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> <li>— <i>United Kingdom</i> Department of Health</li> </ul>	<p data-bbox="807 385 1150 418">Food and Drug Administration (FDA)</p>

*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)

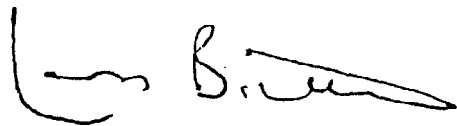

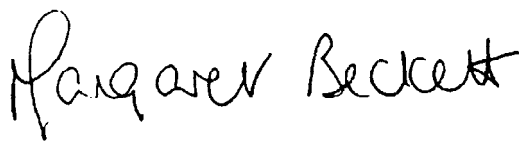
**FTEHIM KONGUNT****mal-Ftehim dwar l-Gharfien Bejn Xulxin bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti ta' l-Amerika**

Il-Partijiet jiftiehmu 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 lllum u, permezz ta' ftehim bejn il-Partijiet, kull diskrepanza tkun inġiebet f'konformità mat-test Ingliż.

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

*Għall-Komunità Ewropea*

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



\_\_\_\_\_