

ATTI ADOTTATI MINN KORPI STABILITI PERMEZZ TA' FTEHIMIET INTERNAZZJONALI

DEĊIŻJONI Nru 1/2012 TAL-KUMITAT STABILIT SKONT IL-FTEHIM BEJN IL-KOMUNITÀ EWROPEA U L-KONFEDERAZZJONI SVIZZERA DWAR IR-RIKONOXXIMENT REĊIPROKU B'RABTA MAL-VALUTAZZJONI TA' KONFORMITÀ

tas-17 ta' Diċembru 2012

dwar l-inklużjoni tal-Anness 1 tal-Kapitolu 20 ġdid dwar l-isplussivi għal użu ċivili, l-emenda tal-Kapitolu 3 dwar il-ġugarelli u l-aġġornament ta' referenzi legali elenkati fl-Anness 1

(2013/228/UE)

IL-KUMITAT,

Wara li kkunsidra l-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Svizzera dwar ir-rikonoxximent reċiproku fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità ("il-Ftehim") u b'mod partikolari l-Artikoli 10(4), 10(5) u 18(2) tiegħu;

Billi:

- (1) Il-Partijiet għall-Ftehim qablu li jimmodifikaw l-Anness 1 tal-Ftehim biex jinkludi kapitolu ġdid dwar splussivi għal użu ċivili;
- (2) L-Unjoni Ewropea adottat direttiva ġdida dwar is-sikurezza tal-ġugarelli ⁽¹⁾ u l-Svizzera emendat id-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi tagħha li jitqiesu ekwivalenti skont l-Artikolu 1(2) tal-Ftehim għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea msemmija hawn fuq;
- (3) Il-Kapitolu 3, Ġugarelli, tal-Anness 1 għandu jiġi emendat biex jirrifletti dawn l-iżviluppi;
- (4) Huwa mehtieg li jiġu aġġornati ċerti referenzi legali fl-Anness tal-Ftehim;
- (5) L-Artikolu 10(5) tal-Ftehim jistipula li l-Kumitat jista', fuq proposta minn wahda mill-Partijiet, ibiddel l-Annessi għall-Ftehim,

IDDEĊIEDA KIF ĠEJ:

1. L-Anness 1 tal-Ftehim huwa modifikat sabiex jinkludi l-Kapitolu 20 ġdid dwar l-isplussivi għal użu ċivili (eskluż il-munizzjon) b'konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti fl-Hemża A annessa ma' din id-Deciżjoni.
2. Il-Kapitolu 3, Ġugarelli, tal-Anness 1 tal-Ftehim huwa emendat b'konformità mad-dispożizzjonijiet stipulati fl-Hemża B annessa ma' din id-Deciżjoni.
3. L-Anness 1 tal-Ftehim huwa emendat b'konformità mad-dispożizzjonijiet stipulati fl-Hemża C annessa ma' din id-Deciżjoni.
4. Din id-Deciżjoni, magħmula f'żewġ kopji, għandha tiġi ffirmata mir-rappreżentanti tal-Kumitat li huma awtorizzati biex jaġixxu f'isem il-Partijiet. Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħh minn dakinhar li ssir l-ahhar firma.

Iffirmata f'Bern, fis-17 ta' Diċembru 2012

F'isem il-Konfederazzjoni Svizzera

Christophe PERRITAZ

Iffirmata fi Brussell, fit-12 ta' Diċembru 2012

F'isem l-Unjoni Ewropea

Fernando PERREAU DE PINNINCK

⁽¹⁾ Id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1).

HEMŻA A

Fl-Anness 1, is-Setturi tal-Prodott, il-Kapitolu 20 li ġej dwar l-Isplussivi għal użu ċivili (eskluz il-munizzjoni) għandu jiġi introdott:

"KAPITOLU 20

SPLUSSIVI GĦAL UŻU ĊIVILI

T A Q S I M A I

Dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi

Dispożizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1 paragrafu 2

- | | |
|------------------|--|
| L-Unjoni Ewropea | <ol style="list-style-type: none"> 1. Id-Direttiva tal-Kunsill 93/15/KEE tal-5 ta' April 1993 dwar l-armonizzazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar id-dhul fis-suq u s-superviżjoni ta' splussivi għall-użu ċivili (fil-verżjoni tal-ĠU L 121, 15.5.1993, p. 20, ikkoreġuta fil-ĠU L 79, 7.4.1995, p. 34 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV) u fil-ĠU L 59, 1.3.2006, p. 43 (DE) ⁽¹⁾, minn hawn 'il quddiem imsemmija bhala "d-Direttiva 93/15/KEE" 2. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/43/KE tal-4 ta' April 2008 li tistabbilixxi, skont id-Direttiva tal-Kunsill 93/15/KEE, sistema għall-indikazzjoni u t-traċċabilità ta' splussivi għal użu ċivili (ĠU L 94, 5.4.2008, p. 8), kif emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2012/4/UE (ĠU L 50, 23.2.2012, p. 18), minn hawn 'il quddiem imsejha "d-Direttiva 2008/43/KE" 3. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2004/388/KE tal-15 ta' April 2004 dwar trasferiment intra-Komunitarju ta' dokument dwar l-isplussivi (ĠU L 120, 24.4.2004, p. 43), kif emendat bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/347/UE (ĠU L 155, 22.6.2010, p. 54), minn hawn 'il quddiem imsejha "d-Deciżjoni 2004/388/KE" |
| L-Isvizzera | <ol style="list-style-type: none"> 100. L-Att Federali tal-25 ta' Marzu 1977 dwar sustanzi splussivi (l-Att dwar l-Isplussivi) kif emendat l-aħħar fit-12 ta' Gunju 2009 (RO 2010 2617) 101. L-Ordinanza tas-27 ta' Novembru 2000 dwar l-isplussivi (l-Ordinanza dwar l-Isplussivi), kif emendata l-aħħar fil-21 ta' Settembru 2012 (RO 2012 5315) |

T A Q S I M A II

Korpi għall-valutazzjoni tal-konformità

Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għandu jhejji u jzomm aġġornata, skont il-proċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista tal-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità.

T A Q S I M A III

Awtoritajiet li jahtru

Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għandu jfassal u jzomm aġġornata lista tal-awtoritajiet li jahtru nnotifikati mill-Partijiet.

T A Q S I M A IV

Regoli speċjali marbuta mal-hatra tal-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità

Għall-hatra tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, l-awtoritajiet li jahtru għandhom ikunu konformi mal-prinċipji ġenerali li jinsabu fl-Anness 2 ta' dan il-Ftehim u l-kriterji ta' valutazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 93/15/KEE u l-Anness III.

T A Q S I M A V

Dispożizzjonijiet supplimentari1. *Identifikazzjoni ta' prodotti*

Iż-żewġ Partijiet għandhom jiżguraw li l-imprizi fis-settur tal-isplussivi li jimmanifattura jew jimportaw l-isplussivi jew jgħaqqdu d-detonaturi għandhom jimmarkaw l-isplussivi u kull unità tal-ippakkjar sal-iżgħar waħda b'identifikazzjoni unika. Fejn splussiv huwa soġġett għal proċessi ulterjuri ta' manifattura, il-manifatturi ma għandhomx jintalbu jimmarkaw l-isplussiv b'identifikazzjoni unika ġdida hliet jekk l-identifikazzjoni unika oriġinali ma baqgħetx immarkata iżjed b'konformità mad-Direttiva 2008/43/KE u/jew l-Ordinanza dwar l-Isplussivi.

⁽¹⁾ Dan il-Kapitolu ma għandux japplika għal splussivi maħsuba għall-użu, b'konformità mal-liġi nazzjonali, mill-forzi armati jew il-pulizija, għal oġġetti pirotekniċi u għall-munizzjoni.

L-identifikazzjoni unika għandha tinkludi l-komponenti preskritti fl-Anness tad-Direttiva 2008/43/KE u l-Anness 14 tal-Ordinanza dwar l-Isplussivi u għandha tkun rikonoxxuta b'mod reċiproku miż-żewġ partijiet.

Kull impriza fis-settur tal-isplussivi u/jew il-manifattur għandu jingħatalhom kodiċi bi tliet figuri mill-awtorità nazzjonali tal-Istati Membri jew tal-Isvizzera fejn hi stabbilita. Dan il-kodiċi bi tliet figuri għandu jkun rikonoxxut b'mod reċiproku miż-żewġ Partijiet jekk is-sit tal-manifattura jew il-manifattur jinsabu fit-territorju ta' wiehed mill-Partijiet.

2. *Dispożizzjoni li jirregolaw is-superviżjoni tat-trasferimenti bejn l-Unjoni Ewropea u l-Isvizzera*

1. Splussivi koperti minn dan il-Kapitolu jistgħu jiġu trasferiti bejn l-Unjoni Ewropea u l-Isvizzera biss b'konformità mal-paragrafi li gejjin.
2. Kontrolli mwettqa skont il-liġi tal-Unjoni Ewropea jew il-liġi nazzjonali fil-każ ta' trasferimenti tal-isplussivi regolati mit-Taqsima V.2 għandhom jitwettqu biss bhala parti mill-proċeduri normali ta' kontroll applikati b'mod mhux diskriminatorju fit-territorju kollu tal-Unjoni Ewropea jew tal-Isvizzera.
3. L-approvazzjoni għat-trasferimenti ta' splussivi għandha tinkiseb mid-destinatarju minghand l-awtorità kompetenti li tircievi. L-awtorità kompetenti għandha tivverifika li d-destinatarju huwa legalment awtorizzat li jakkwista splussivi u li għandu l-liċenzji jew l-awtorizzazzjonijiet meħtieġa. Il-persuna responsabbli għat-trasferiment għandha tinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jew tal-Istati Membri jew l-Isvizzera li jgħaddu minnu jew minnhom il-movimenti tal-isplussivi f'dan l-Istat jew f'dawn l-Istati jew l-Isvizzera, li hija meħtieġa l-approvazzjoni tiegħu/tagħhom.
4. Meta Stat Membri jew l-Isvizzera tqis li hemm problema fir-rigward tal-verifika tad-dritt tal-akkwist tal-isplussivi msemmija fil-paragrafu 3, dak l-Istat Membru jew l-Isvizzera għandha tibgħat it-tagħrif disponibbli dwar is-sugġett lill-Kummissjoni Ewropea li għandha tippreżenta l-kwistjoni quddiem il-Kumitat stipulat fl-Artikolu 13 tad-Direttiva 93/15/KEE mingħajr dewmien. Il-Kummissjoni Ewropea għaldaqstant għandha tinforma lill-Isvizzera permezz tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim.
5. Meta l-awtorità kompetenti li tircievi tapprova trasferiment, din għandha tohroġ lid-destinatarju dokument li jinkludi t-tagħrif kollu msemmi fil-paragrafu 7. Dak id-dokument għandu jakkumpanja l-isplussivi sakemm jaslu fid-destinazzjoni dikjarata tagħhom. Dan għandu jiġi preżentat wara talba tal-awtoritajiet kompetenti rilevanti. Għandha tinzamm kopja ta' dan id-dokument mid-destinatarju li għandu jipprezentaha għall-eżami mill-awtorità kompetenti li qed tircievi, wara talba ta' din tal-aħhar.
6. Meta l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew l-Isvizzera tqis li mhumiex meħtieġa htigijiet speċjali ta' sigurtà bhal dawk imsemmija fil-paragrafu 5, l-isplussivi jistgħu jiġu trasferiti fit-territorju tagħhom jew f'parti minnu mingħajr il-provvista minn qabel ta' tagħrif skont it-tifsira tal-paragrafu 7. L-awtorità kompetenti li qed tircievi għandha mbagħad tagħti l-approvazzjoni għal perjodu fiss u li jista' jiġi mhassar jew irtirat fi kwalunkwe hin abbazi ta' ġustifikazzjoni raġunata. Id-dokument imsemmi fil-paragrafu 5, li għandu jakkumpanja l-isplussivi sakemm jaslu fid-destinazzjoni tagħhom, għandu jirreferi unikament għall-approvazzjoni msemmija hawn fuq.
7. Meta t-trasferimenti ta' splussivi għandhom ikunu speċifikament sorveljati sabiex ikunu konformi ma' htigijiet speċjali ta' sigurtà fit-territorju jew f'parti mit-territorju ta' Stat Membru jew l-Isvizzera, qabel it-trasferiment għandu jingħata t-tagħrif li gejj mid-destinatarju lill-awtorità kompetenti li qed tircievi.
 - l-ismijiet u l-indirizzi tal-operaturi kkonċernati; dan it-tagħrif għandu jkun dettaljat biżżejjed sabiex l-operaturi jkunu jistgħu jiġu kkuntattjati u sabiex tkun tista' tinkiseb il-konferma li l-persuni inkwistjoni għandhom id-dritt legali li jircievu l-kunsinna,
 - in-numru u l-kwantità tal-isplussivi li qed jiġu trasferiti,
 - deskrizzjoni sħiħa tal-isplussiv inkwistjoni u l-mezzi ta' identifikazzjoni, inkluż in-numru ta' identifikazzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti,
 - meta l-isplussivi jkunu se jitqiegħdu fis-suq, it-tagħrif dwar il-konformità mal-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq,
 - il-mezzi tat-trasferiment u l-itinerarju,
 - id-dati mistennija tat-tluq u tal-wasla,
 - fejn hu meħtieġ, il-punti preċiżi tad-dhul u tal-hruġ mill-Istati Membri jew mill-Isvizzera.

L-awtoritajiet kompetenti li jircievu għandhom jeżaminaw il-kundizzjonijiet li taħthom jistgħu jsehhu t-trasferimenti, b'attenzjoni partikolari għall-htigijiet speċjali tas-sigurtà. Jekk il-htigijiet speċjali ta' sigurtà jitharsu, l-approvazzjoni għat-trasferiment għandha tingħata. Fil-każ ta' tranżitu fit-territorju ta' Stati Membri oħra, dawk l-Istati jew l-Isvizzera għandhom bl-istess mod jeżaminaw u japprovaw, bl-istess kundizzjonijiet, il-partikolaritajiet dwar it-trasferiment.

8. Bla hsara għall-verifiki normali li l-pajjiż tat-tluq għandu jwettaq fit-territorju tiegħu, wara t-talba tal-awtoritajiet kompetenti kkonċernati, id-destinatarji u l-operaturi kkonċernati fis-settur tal-isplussivi għandhom jibagħtu lill-awtoritajiet tal-pajjiż tat-tluq u lil dawk il-pajjiżi ta' tranżitu, it-tagħrif kollu rilevanti li għandhom dwar it-trasferiment tal-isplussivi.
9. L-ebda fornitur ma jista' jittrasferixxi splussivi hlief jekk id-destinatarju jkun kiseb l-awtorizzazzjonijiet mehtieġa għat-trasferiment b'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-paragrafi 3, 5, 6 u 7.
10. Għall-iskopijiet tal-implimentazzjoni tal-paragrafu 4, fejn hija adottata miżura stipulata fl-Artikolu 13 tad-Direttiva 93/15/KEE fir-rigward tal-prodotti mill-impriża Svizzeri fis-settur tal-isplussivi u/jew il-manifatturi Svizzeri, din għandha tiġi kkomunikata immedjatament lill-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim.

Jekk l-Isvizzera ma taqbilx ma' din il-miżura, l-applikazzjoni tal-miżura għandha tkun diferita għal tliet xhur mid-data tal-komunikazzjoni. Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għandu jkollu konsultazzjonijiet bil-ghan li jilhaq ftehim. Jekk ma jintlaħaqx ftehim fil-perjodu msemmi f'dan il-paragrafu, wiehed mill-Partijiet jista' jissospendi parti mill-kapitolu jew kollu kemm hu.

11. Għall-iskopijiet tal-paragrafi 5 u 6 ta' implimentazzjoni, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tad-Deċizjoni 2004/388/KE.

3. Skambju ta' tagħrif

B'konformità mad-dispożizzjonijiet generali ta' dan il-Ftehim, l-Istati Membri u l-Isvizzera għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tat-tnejn li huma, kwalunkwe tagħrif rilevanti sabiex jiżguraw implimentazzjoni xierqa tad-Direttiva 2008/43/KE.

4. Fejn jinsab il-manifattur

Għall-iskop ta' dan il-Kapitolu, għandu jkun suffiċjenti li l-impriża fis-settur tal-isplussivi, il-manifattur, rappreżentant awtorizzat jew, meta l-ebda wiehed minn dawn ma jkun preżenti, il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodott, tkun stabbilita fit-territorju ta' wiehed mill-Partijiet."

HEMŻA B

Fl-Anness 1, is-Setturi tal-Prodott, il-Kapitolu 3, il-Ġugarelli għandhom jithassru u jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

"KAPITOLU 3

ĠUGARELLI

T A Q S I M A I

Dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi

Dispożizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(2)

- | | |
|------------------|---|
| L-Unjoni Ewropea | 1. Id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1, kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2012/7/UE (ĠU L 64, 3.3.2012, p. 7) minn hawn 'il quddiem imsemmija bhala d-"Direttiva 2009/48/KE") |
| L-Isvizzera | 100. Il-Liġi Federali tad-9 ta' Ottubru 1992 dwar l-oġġetti tal-ikel u l-prodotti bażiċi (RO 1995 1469) kif emendata l-aħħar fid-9 ta' Novembru 2011 (RO 2011 5227) |
| | 101. L-Ordinanza tat-23 ta' Novembru 2005 dwar l-oġġetti tal-ikel u l-prodotti bażiċi (RO 2005 5451), kif emendata l-aħħar fit-22 ta' Awwissu 2012 (RO 2012 4713) |
| | 102. L-Ordinanza tad-Dipartiment Federali għall-Affarijiet Interni (FDHA) tal-15 ta' Awwissu 2012 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (RO 2012 4717) |
| | 103. L-Ordinanza tal-FDHA tat-23 ta' Novembru 2005 dwar l-infurzar tal-leġislazzjoni dwar l-oġġetti tal-ikel (RO 2005 6555) kif emendata l-aħħar fil-15 ta' Awwissu 2012 (RO 2012 4855) |
| | 104. L-Ordinanza tas-17 ta' Ġunju 1996 dwar is-sistema tal-akkreditazzjoni Svizzera u l-hatra ta' laboratorji għat-testijiet u l-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità (RO 1996 1904), kif emendata l-aħħar fl-1 ta' Ġunju 2012 (RO 2012 2887) |

T A Q S I M A II

Korpi għall-valutazzjoni tal-konformità

Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għandu jhejji u jzomm aġġornata, skont il-proċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista tal-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità.

T A Q S I M A III

Awtoritajiet li jahtru

Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għandu jfassal u jaġġorna lista tal-awtoritajiet li jahtru nnotifikati mill-Partijiet.

T A Q S I M A IV

Regoli speċjali marbuta mal-hatra tal-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità

Għall-hatra ta' korpi għall-valutazzjoni tal-konformità, l-awtoritajiet li jahtru għandhom ikunu konformi mal-prinċipju generali li jinsabu fl-Anness 2 ta' dan il-Ftehim u mal-Artikolu 24 tad-Direttiva 2009/48/KE.

T A Q S I M A V

Dispożizzjonijiet supplimentari

1. Skambju ta' taġħrif dwar iċ-ċertifikat ta' konformità u d-dokumentazzjoni teknika

L-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri jew l-Isvizzera jistgħu, wara talba raġunata, jitolbu d-dokumentazzjoni teknika, jew traduzzjoni ta' partijiet minnha minn manifattur ibbażat fit-territorju jew tal-Isvizzera jew ta' Stat Membru. L-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri jew l-Isvizzera jistgħu jitolbu minn manifattur ibbażat fl-Isvizzera jew fl-Unjoni Ewropea, il-parti rilevanti tad-dokumentazzjoni teknika f'lingwa uffiċjali tal-awtorità li tkun qed taġħmel it-talba jew bl-Ingliż.

Meta awtorità għas-sorveljanza tas-suq titlob id-dokumentazzjoni teknika jew traduzzjoni ta' partijiet minnha minn manifattur, din tista' tistabbilixxi data ta' skadenza ta' 30 jum għall-wasla tagħha, sakemm ma tkunx ġustifikata skadenza iqsar minhabba riskju serju u immedjat.

Jekk il-manifattur ibbażat fit-territorju jew tal-Isvizzera jew ta' Stat Membru ma jkunx konformi ma' din id-dispożizzjoni, l-awtorità għas-sorveljanza tas-suq tista' titolbu li jsirli test imwettaq minn korp mahtur għas-spejjeż tiegħu f'perjodu speċifikat sabiex jivverifika l-konformità mal-istandards armonizzati u r-rekwiżiti essenzjali.

2. Talbiet għal tagħrif għall-korpi mahtura

L-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri u tal-Isvizzera jistgħu jitolbu korp mahtur fl-Isvizzera jew fi Stat Membru biex jipprovi tagħrif dwar kwalunkwe tip ta' certifikat ta' eżami li dak il-korp ikun hareġ jew irtira, jew li hu marbut ma' kwalunkwe rifjut għall-harga ta' certifikat, inkluż ir-rapporti tat-testijiet u d-dokumentazzjoni teknika.

3. Obbligi dwar tagħrif ta' korpi mahtura

B'konformità mal-Artikolu 36(2) tad-Direttiva 2009/48/KE, korpi mahtura għandhom jipprovi lill-korpi l-oħra mahtura skont dan il-Ftehim li jwettaq attivitajiet simili ta' valutazzjonijiet tal-konformità li jkopru l-istess ġugarelli b'tagħrif rilevanti dwar kwistjonijiet marbuta ma' talbiet negattivi u, wara talba, riżultati pożittivi dwar il-valutazzjoni tal-konformità.

4. Skambju ta' esperjenza

L-awtoritajiet nazzjonali Svizzeri jistgħu jieħdu sehem fl-iskambju ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri responsabbli mill-proċedura ta' notifika msemmija fl-Artikolu 37 tad-Direttiva 2009/48/KE.

5. Koordinazzjoni ta' korpi mahtura

Korpi Svizzeri mahtura għall-valutazzjoni tal-konformità jistgħu jieħdu sehem fil-mekkaniżmi ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni u l-gruppi settorjali jew gruppi ta' korpi notifikati stipulati fl-Artikolu 38 tad-Direttiva 2009/48/KE, direttament jew permezz ta' rappreżentanti mahtura.

6. L-aċċess għas-suq

L-importaturi bbażati fl-Unjoni Ewropea jew l-Isvizzera għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata tagħhom u l-indirizz fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati dwar il-ġugarell jew, jekk dan ma jkunx possibbli, dwar l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-ġugarell.

Il-Partijiet jirrikonoxxu b'mod reċiproku din l-indikazzjoni tal-koordinati tal-manifattur u l-importatur, l-isem kummerċjali rreġistrat jew il-marka kummerċjali rreġistrata u l-indirizz fejn jistgħu jiġu kkuntattjati, li għandu jissewma bħal hawn fuq. Għall-iskop ta' dan l-obbligu speċifiku, "importatur" għandu jfisser kwalunkwe persuna fizika jew ġuridika stabbilita fit-territorju jew tal-Unjoni Ewropea jew tal-Isvizzera li tqiegħed ġugarell minn pajjiż terz fl-Unjoni Ewropea jew fis-suq Svizzeru.

7. Standards armonizzati

L-Isvizzera tirrikonoxxi l-istandards armonizzati li jikkonferixxu preżunzjoni tal-konformità permezz tal-leġiżlazzjoni msemmija fit-Taqsima 1 ta' dan il-Kapitolu. Fejn l-Isvizzera tqsi li l-konformità ma' standard armonizzat ma tissodisfax bi sħiħ ir-rekwiżiti li huma stabbiliti fil-leġiżlazzjoni elenkata fit-Taqsima I, din għandha tippreżenta l-kwistjoni quddiem il-Kumitat u tagħti r-raġunijiet tagħha.

Il-Kumitat għandu jqis il-każ u jista' jidlob lill-Unjoni Ewropea biex taġixxi b'konformità mal-proċedura stipulata fl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2009/48/KE. Il-Kumitat għandu jiġi infurmat bir-riżultat tal-proċedura.

8. Proċedura dwar il-ġugarelli li ma jkunux konformi li mhumiex restritti għat-territorju nazzjonali tagħhom⁽¹⁾

Skont l-Artikolu 12(4) ta' dan il-Ftehim, f'każijiet fejn l-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru jew l-Isvizzera jkunu hadu azzjoni jew għandhom biżżejjed raġunijiet biex jemmnu li ġugarell kopert mit-Taqsima I ta' dan il-Kapitolu jippreżenta riskju għas-saħħa jew is-sigurtà tal-bnedmin, u jekk iquisu li n-nuqqas ta' konformità mhijiex restritta għat-territorju nazzjonali tagħhom, huma għandhom jinfurmaw lil xulxin u lill-Kummissjoni Ewropea immedjatament dwar:

- ir-riżultati tal-evalwazzjoni li huma wettqu u tal-azzjonijiet li huma talbu lill-operatur ekonomiku rilevanti sabiex jieħu;
- miżuri provviżorji meħuda biex jipprojbixxu jew jillimitaw il-ġugarell milli jkun disponibbli fis-suq nazzjonali tagħhom, biex jirtiraw il-ġugarell minn dak is-suq jew biex jissejjaħ lura meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jhux azzjoni korretta xierqa. Dan jinkludi d-dettalji stabbiliti fl-Artikolu 42(5) tad-Direttiva 2009/48/KE.

⁽¹⁾ Din il-proċedura ma timplikax obbligu tal-Unjoni Ewropea biex tagħti lill-Isvizzera l-aċċess għas-Sistema Rapida ta' Tagħrif tal-Komunità ("RAPEX") skont l-Artikolu 12(4) tad-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' Diċembru 2001 dwar is-sigurtà generali tal-prodotti (ĠU L 11, 15.1.2002, p. 4).

L-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membru jew tal-Isvizzera hliet l-awtorità li bdiet din il-proċedura, għandhom jinfurmaw mingħajr dewmien lill-Kummissjoni Ewropea u lill-awtoritajiet nazzjonali l-oħra bi kull miżura adottata u bi kwalunkwe taġġir addizzjonali għad-dispożizzjoni ta' konformità tal-ġugarell ikkonċernat.

Il-Partijiet għandhom jiżguraw li jittiehdu, mingħajr dewmien, miżuri restrittivi xierqa fir-rigward tal-ġugarell ikkonċernat, bhall-irtirar tal-ġugarell mis-suq.

9. *Proċedura ta' salvagwardja f'każ ta' oġġezzjonijiet kontra l-miżuri nazzjonali*

Jekk l-Isvizzera jew Stat Membru ma jaqbilx mal-miżura nazzjonali notifikata, din/dan għandu jinforma lill-Kummissjoni Ewropea dwar l-oġġezzjonijiet tiegħu/tagħha.

Meta, jitqajmu oġġezzjonijiet minn Stat Membru jew l-Isvizzera kontra miżura mehuda mill-Isvizzera jew minn Stat Membru rispettivament, mat-tlestija tal-proċedura stabbilita fil-paragrafu 8 hawn fuq, jew meta l-Kummissjoni Ewropea tqis li miżura nazzjonali mhijiex konformi mal-leġiżlazzjoni msemmija f'dan il-Kapitolu, il-Kummissjoni Ewropea għandha tidhol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri, mal-Isvizzera u mal-operaturi jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti, mingħajr dewmien, u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali sabiex tiddetermina jekk hijiex ġustifikata jew le.

F'każ ta' ftehim bejn il-Partijiet dwar ir-riżultati tal-investigazzjonijiet ta' tagħhom, l-Istati Membri u l-Isvizzera għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li jittiehdu miżuri ristrettivi xierqa fir-rigward tal-ġugarell ikkonċernat, bhall-irtirar mis-suq tal-ġugarell, mingħajr dewmien.

Jekk il-Partijiet ma jaqblux dwar ir-riżultati tal-investigazzjonijiet ta' tagħhom, il-kwistjoni għandha tintbagħat quddiem il-Kumitat li jista' jiddeċiedi li jwettaq studju espert.

Meta l-Kumitat iqis li l-miżura tkun:

- (a) mhux ġustifikata, l-awtorità nazzjonali tal-Istat Membru jew l-Isvizzera li hadet il-miżura għandha tirtiraha;
- (b) ġustifikata, il-Partijiet għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa sabiex jiżguraw li l-ġugarell li mhuwiex konformi jiġi rtirat mis-suq ta' tagħhom."

HEMŻA C

Emendi għall-Anness 1**Il-Kapitolu 1 (il-Makkinarju)**

Fit-Taqsima I, Id-dispożizzjonijiet legiżlattivi, regolatorji u amministrattivi, id-Dispożizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(2), ir-referenza għad-dispożizzjonijiet tal-Isvizzera għandhom jithassru u jinbidlu b'dan li ġej:

- “L-Isvizzera
100. Il-Liġi Federali tat-12 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-prodott (RO 2010 2573)
101. L-Ordinanza tad-19 ta' Mejju 2010 dwar is-sikurezza tal-prodott (RO 2010 2583)
102. L-Ordinanza tat-2 ta' April 2008 dwar is-sikurezza tal-makkinarju (RO 2008 1785), kif emendata l-aħħar fl-20 ta' April 2011 (RO 2011 1755)”

Il-Kapitolu 7 (it-Tagħmir tar-Radju u t-Tagħmir tat-Terminali tat-Telekomunikazzjoni)

Fit-Taqsima I, Id-dispożizzjonijiet legiżlattivi, regolatorji u amministrattivi, id-Dispożizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(2), ir-referenza għad-dispożizzjonijiet tal-Isvizzera għandhom jithassru u jinbidlu b'dan li ġej:

- “L-Isvizzera
100. Il-Liġi Federali tat-30 ta' April 1997 dwar it-Telekomunikazzjoni (LTC); (RO 1997 2187), kif emendata l-aħħar fit-12 ta' Ġunju 2009 (RO 2010 2617)
101. L-Ordinanza tal-14 ta' Ġunju 2002 dwar it-Tagħmir tat-Telekomunikazzjoni (OIT); (RO 2002 2086), kif emendata l-aħħar fit-18 ta' Novembru 2009 (RO 2009 6243)
102. L-Ordinanza tal-14 ta' Ġunju 2002 tal-Uffiċċju Federali tat-Telekomunikazzjoni (OFCOM) dwar it-Tagħmir tat-Telekomunikazzjoni; (RO 2002 2111), kif emendata l-aħħar fit-13 ta' Awwissu 2012 (RO 2012 4337)
103. L-Anness 1 tal-Ordinanza tal-OFCOM dwar it-Tagħmir tat-Telekomunikazzjoni (RO 2002 2115), kif emendata l-aħħar fil-21 ta' Novembru 2005 (RO 2005 5139)
104. Lista ta' standards tekniċi ppubblikati fil-Feuille Fédérale bit-titli u r-referenzi, kif emendata l-aħħar fl-1 ta' Mejju 2012 (FF 2012 4380)
105. L-Ordinanza tad-9 ta' Marzu 2007 dwar is-Servizzi tat-Telekomunikazzjoni (RO 2007 945), kif emendata l-aħħar fid-9 ta' Dicembru 2011 (RO 2012 367)”

Kapitolu 12 (Vetturi bil-mutur)

It-Taqsima I, id-Dispożizzjonijiet legiżlattivi, regolatorji u amministrattivi għandhom jithassru u jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

“TAQSIMA I

Dispożizzjonijiet legiżlattivi, regolatorji u amministrattivi

Dispożizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(2)

- L-Unjoni Ewropea
1. Id-Direttiva 2007/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Settembru 2007 li tistabbilixxi kwadru għall-approvazzjoni ta' vetturi bil-mutur u l-karrijiet tagħhom, u ta' sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati maħsuba għal tali vetturi (id-Direttiva Qafas) (ĠU L 263, 9.10.2007, p. 1), kif emendata l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2012 tal-24 ta' Jannar 2012 (ĠU L 28, 31.1.2012, p. 24), u li tqis l-atti mnizzla fl-Anness IV tad-Direttiva 2007/46/KE, kif emendata sat-2 ta' Marzu 2012 u l-emendi għall-Anness imsemmi qabel rispettivament għall-atti mnizzla fih, aċċettati skont il-proċedura deskritta fit-Taqsima V, il-paragrafu 1 (minn issa 'l quddiem flimkien imsejha bħala d-Direttiva Qafas 2007/46/KE)
- L-Isvizzera
100. L-Ordinanza tad-19 ta' Ġunju 1995 relatata mar-rekwiżiti tekniċi għal vetturi ta' trasport bil-mutur u l-karrijiet tagħhom (RO 1995 4145), kif emendata sat-2 ta' Marzu 2012 (RO 2012 1909) u li tqis l-emendi aċċettati skont il-proċedura deskritta fit-Taqsima V, il-paragrafu 1
101. L-Ordinanza tad-19 ta' Ġunju 1995 relatata mal-approvazzjoni tat-tip tal-vetturi tat-triq (RO 1995 3997), kif emendata sal-11 ta' Ġunju 2010 (RO 2010 2749) u li tqis l-emendi aċċettati skont il-proċedura deskritta fit-Taqsima V, il-paragrafu 1”

Kapitolu 13 (Traktors agrikoli u forestali)

It-Taqsima I, id-Dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi għandhom jithassru u jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

TAQSIMA I**Dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi**

Dispożizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(2)

- L-Unjoni Ewropea
1. Id-Direttiva tal-Kunsill 76/432/KEE tas-6 ta' April 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mal-mezzi ta' l-ibbrejtkjar ta' tratturi bir-roti għall-agrikoltura jew għall-forestrija, kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 97/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 1997 (ĠU L 277, 10.10.1997, p. 24)
 2. Id-Direttiva tal-Kunsill 76/763/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati ma' sedili għall-passiġġieri għal tratturi bir-roti għall-agrikoltura jew għall-forestrija, kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2010/52/UE tal-11 ta' Awwissu 2010 (ĠU L 213, 13.8.2010, p. 37)
 3. Id-Direttiva tal-Kunsill 77/537/KEE tat-28 ta' Ġunju 1977 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar il-miżuri li għandhom jittiehdu kontra l-emissjonijiet ta' inkwinanti mill-magni diesel għall-użu fit-tratturi bir-roti użati għall-agrikoltura jew għall-forestrija, kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 97/54/KE tat-23 ta' Settembru 1997 (ĠU L 277, 10.10.1997, p. 24)
 4. Id-Direttiva tal-Kunsill 78/764/KEE tal-25 ta' Lulju 1978 fuq l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-sedil tas-sewwieq ta' tratturi għall-agrikoltura jew għall-forestrija, kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kunsill 2006/96/KE tal-20 ta' Novembru 2006 (ĠU L 363, 20.12.2006, p. 81)
 5. Id-Direttiva tal-Kunsill 80/720/KEE tal-24 ta' Ġunju 1980 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-ispazju għall-manuvrar, l-aċċess għall-pożizzjoni tas-sewqan u l-bibien u t-twieqi ta' tratturi bir-roti għall-agrikoltura jew għall-foresterija, kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2010/62/UE tat-8 ta' Settembru 2010 (ĠU L 238, 9.9.2010, p. 7)
 6. Id-Direttiva tal-Kunsill 86/297/KEE tas-26 ta' Meju 1986 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-power take-offs ta' tratturi u l-protezzjoni tagħhom, kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2012/24/UE tat-8 ta' Ottubru 2012 (ĠU L 274, 9.10.2012, p. 24)
 7. Id-Direttiva tal-Kunsill 86/298/KEE tas-26 ta' Meju 1986 dwar l-istrutturi ta' protezzjoni kontra l-qlib immuntati fuq in-naha ta' wara tat-tratturi għall-agrikoltura u għall-forestrija ta' karregġata dejqa, kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2010/22/UE tal-15 ta' Marzu 2010 (ĠU L 91, 10.4.2010, p. 1)
 8. Id-Direttiva tal-Kunsill 86/415/KEE tal-24 ta' Lulju 1986 dwar l-installazzjoni, il-post, l-operazzjoni u l-identifikazzjoni tal-kontrolli ta' tratturi bir-roti għall-agrikoltura jew għall-foresterija, kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2010/22/UE tal-15 ta' Marzu 2010 (ĠU L 91, 10.4.2010, p. 1)
 9. Id-Direttiva tal-Kunsill 87/402/KEE tal-25 ta' Ġunju 1987 dwar l-istrutturi ta' protezzjoni kontra l-qlib immuntati fuq in-naha ta' quddiem tas-sedil tas-sewwieq fuq tratturi għall-agrikoltura jew għall-foresterija, b'karregġata dejqa, kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2010/22/UE tal-15 ta' Marzu 2010 (ĠU L 91, 10.4.2010, p. 1)
 10. Id-Direttiva 2000/25/KE tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-22 ta' Meju 2000 dwar l-azzjoni li għandha tittiehed kontra l-emissjonijiet ta' inkwinanti ta' gass u partikolati minn magni għat-tmexxija ta' tratturi għall-agrikoltura jew għall-forestrija u li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 74/150/KEE, kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2011/87/UE tas-16 ta' Novembru 2011 (ĠU L 301, 18.11.2011, p. 1)
 11. Id-Direttiva 2003/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Meju 2003 dwar l-approvazzjoni tat-tip ta' tratturi għall-agrikoltura jew għall-foresti, il-karrijiet tagħhom u makkinarju rmunkat interkambjabbli, flimkien mas-sistemi tagħhom, komponenti u unitajiet tekniċi separati u r-revoka tad-Direttiva 74/150/KEE, kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2010/62/UE tat-8 ta' Settembru 2010 (ĠU L 238, 9.9.2010, p. 7)
 12. Id-Direttiva 2008/2/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Jannar 2008 dwar il-firxa tal-viżjoni u l-wipers tal-windscreen għal tratturi għall-agrikoltura jew għall-forestrija (ĠU L 24, 29.1.2008, p. 30)

13. Id-Direttiva 2009/57/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar strutturi ta' protezzjoni kontra l-qlib ta' tratturi bir-roti għall-agrikoltura jew għall-foresterija (ĠU L 261, 3.10.2009, p. 1)
 14. Id-Direttiva 2009/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar il-mekkaniżmu tat-tqabbid u t-treġġieġh lura ta' tratturi bir-roti għall-agrikoltura jew għall-foresterija (verżjoni kodifikata) (ĠU L 198, 30.7.2009, p. 4)
 15. Id-Direttiva 2009/59/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar il-mirja li juru wara ta' tratturi bir-roti tal-agrikoltura jew tal-foresterija (verżjoni kodifikata) (ĠU L 198, 30.7.2009, p. 9)
 16. Id-Direttiva 2009/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar il-velocità massima skont id-disinn u l-pjattaformi tat-tagħbija għat-tratturi bir-roti għall-agrikoltura jew għall-foresterija (verżjoni kodifikata) kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2010/62/UE tat-8 ta' Settembru 2010 (ĠU L 238, 9.9.2010, p. 7)
 17. Id-Direttiva 2009/61/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar l-installazzjoni ta' dawl u mezzi ta' sinjalizzazzjoni bid-dawl fuq tratturi bir-roti għall-agrikoltura u għall-foresterija (verżjoni kodifikata) (ĠU L 203, 5.8.2009, p. 19)
 18. Id-Direttiva 2009/63/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar ċerti partijiet u karatteristiċi ta' tratturi bir-roti għall-agrikoltura jew għall-foresterija (ĠU L 214, 19.8.2009, p. 23)
 19. Id-Direttiva 2009/64/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar is-soppressjoni tal-interferenza tar-radju prodotti minn tratturi agrikoli u għall-foresterija (kompatibilità elettromanjetika) (ĠU L 216, 20. 8.2009, p. 1)
 20. Id-Direttiva 2009/66/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar l-apparat tal-isteering ta' tratturi bir-roti tal-agrikoltura jew tal-foresterija (verżjoni kodifikata) (ĠU L 201, 1.8.2009, p. 11)
 21. Id-Direttiva 2009/68/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar l-approvazzjoni tat-tip ta' komponent għal tagħmir ta' dawl u ta' sinjalizzazzjoni bid-dawl fuq tratturi bir-roti għall-agrikoltura jew għall-foresterija (verżjoni kodifikata) (ĠU L 203, 5.8.2009, p. 52)
 22. Id-Direttiva 2009/75/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar l-approvazzjoni tat-tip ta' komponent għal tagħmir ta' dawl u ta' sinjalizzazzjoni bid-dawl fuq tratturi bir-roti għall-agrikoltura jew għall-foresterija (ĠU L 261, 3.10.2009, p. 40)
 23. Id-Direttiva 2009/76/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar il-livell ta' storbu kif jinstema' mis-sewwieq ta' trattur bir-roti għall-agrikoltura jew għall-foresterija (verżjoni kodifikata) (ĠU L 201, 1.8.2009, p. 18)
 24. Id-Direttiva 2009/144/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar ċerti komponenti u karatteristiċi tat-tratturi bir-roti għall-agrikoltura jew għall-foresterija (verżjoni kodifikata) kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2010/62/UE tat-8 ta' Settembru 2010 (ĠU L 238, 9.9.2010, p. 7)
- L-Isvizzera
100. L-Ordinanza tad-19 ta' Ġunju 1995 dwar ir-rewiżiti tekniċi għat-tratturi agrikoli (RO 1995 4171), kif emendata l-aħħar fit-2 ta' Marzu 2012 (RO 2012 1915)
 101. L-Ordinanza tad-19 ta' Ġunju 1995 dwar l-approvazzjoni tat-tip tal-vetturi tat-triq (RO 1995 3997) kif emendata l-aħħar fil-11 ta' Ġunju 2010 (RO 2010 2749)"

Kapitolu 14 (Prattika Tajba fil-Laboratorju, GLP)

Fit-Taqsima I, Id-dispożizzjonijiet legiżlattivi, regolatorji u amministrattivi, id-Dispożizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(2), ir-referenza għad-dispożizzjonijiet tal-Isvizzera għandhom jithassru u jinbidlu b'dan li ġej:

- "L-Isvizzera
100. Il-Liġi Federali tas-7 ta' Ottubru 1983 dwar il-harsien tal-ambjent (RO 1984 1122), kif emendata l-aħħar fid-19 ta' Marzu 2010 (RO 2010 3233)
 101. Il-Liġi Federali tal-15 ta' Diċembru 2000 dwar il-harsien minn sustanzi u preparazzjonijiet perikolużi (RO 2004 4763), kif emendata l-aħħar fis-17 ta' Ġunju 2005 (RO 2006 2197)
 102. L-Ordinanza tat-18 ta' Mejju 2005 dwar il-harsien minn sustanzi u preparazzjonijiet perikolużi (RO 2005 2721), kif emendata l-aħħar fl-10 ta' Novembru 2010 (RO 2010 5223)
 103. L-Ordinanza tat-18 ta' Mejju 2005 dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (RO 2005 3035), kif emendata l-aħħar fis-17 ta' Ġunju 2011 (RO 2011 2927)

104. Il-Liġi Federali tal-15 ta' Diċembru 2000 dwar il-prodotti mediċinali u t-tagħmir mediku (RO 2001 2790), kif emendata l-aħħar fit-12 ta' Jannar 2011 (RO 2011 725)
105. L-Ordinanza tas-17 ta' Ottubru 2001 dwar prodotti mediċinali (RO 2001 3420), kif emendata l-aħħar fit-8 ta' Settembru 2010 (RO 2010 4039)"

Kapitolu 15 (l-Ispezzjonijiet ta' Prattika Tajba fil-Manifattura tal-Prodotti Mediċinali u ċ-Ċertifikazzjoni tal-Lottijiet)

It-Taqsima I, id-Dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi għandhom jithassru u jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

"TAQSIMA I

Dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi

Dispożizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(2)

- L-Unjoni Ewropea
1. Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 726/2004 tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1), kif emendat l-aħħar bir-Regolament (UE) Nru 1027/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 fir-rigward tal-farmakovigilanza (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 38)
 2. Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata l-aħħar mid-Direttiva 2012/26/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE fir-rigward tal-farmakovigilanza (ĠU L 299, 27.10.2012, p. 1)
 3. Id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE (ĠU L 33, 8.2.2003, p. 30), kif l-aħħar emendata bir-Regolament (KE) Nru 596/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 li jadatta ċerti atti sugġetti għall-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat għad-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE, b'rabta mal-proċedura regolatorja bi skrutinju - ir-Raba' Parti (ĠU L 188, 18.7.2009, p. 14)
 4. Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1) kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 596/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 li jadatta ċerti atti sugġetti għall-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat għad-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE, b'rabta mal-proċedura regolatorja bi skrutinju - Adattament għall-proċedura regolatorja bi skrutinju - ir-Raba' Parti (ĠU L 188, 18.7.2009, p. 14)
 5. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/94/KE tat-8 ta' Ottubru 2003 li tistabilixxi l-prinċipji u l-linji ta' gwida tal-prattika ta' fabbrikazzjoni tajba fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali fil-faži ta' sperimentazzjoni għall-użu mill-bniedem (ĠU L 262, 14.10.2003, p. 22)
 6. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 91/412/KEE tat-23 ta' Lulju 1991 li tistabilixxi l-prinċipji u l-linji ta' gwida dwar il-prattika ta' manifattura tajba tal-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 228, 17.8.1991, p. 70)
 7. Linji Gwida għal Prassi ta' Distribuzzjoni Tajba tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU C 63, 1.3.1994, p. 4) (ippubblikati fuq il-websajt tal-Kummissjoni Ewropea)
 8. Eudralex Volum 4 – Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju u mill-Bniedem: Linji Gwida tal-UE għal Prassi ta' Manifattura Tajba (ippubblikati fuq il-websajt tal-Kummissjoni Ewropea)
 9. Id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' Prattika Korretta ta' klinika fit-twettagħ ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34)
 10. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/28/KE tat-8 ta' April 2005 li tistabilixxi l-prinċipji u l-linji gwida dettaljati għall-prattika klinika tajba dwar prodotti mediċinali ta' sħarriġ li jintużaw mill-bniedem, kif ukoll ir-reqwiziti għall-awtorizzazzjoni tal-manifattura jew l-importazzjoni ta' dawn il-prodotti (ĠU L 91, 9.4.2005, p. 13)

11. Id-Direttiva 2011/62/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, rigward il-prevenzjoni tad-dhul fil-katina legali tal-provvista ta' prodotti mediċinali falsifikati, (ĠU L 174, 1.7.2011, p. 74)
- L-Isvizzera
100. Il-Liġi Federali tal-15 ta' Diċembru 2000 dwar il-prodotti mediċinali u t-tagħmir mediku (RO 2001 2790), kif emendata l-aħħar fit-12 ta' Jannar 2011 (RO 2011 725)
101. L-Ordinanza tas-17 ta' Ottubru 2001 dwar it-twaqqif tal-liċenzji (RO 2001 3399), kif emendata l-aħħar fil-25 ta' Mejju 2011 (RO 2011 2561)
102. L-Ordinanza tal-Aġenzija Svizzera għall-Prodotti Terapewtiċi tad-9 ta' Novembru 2001 dwar ir-reqwiziti għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali (RO 2001 3437), kif emendata l-aħħar fis-7 ta' Settembru 2012 (RO 2012 5651)
103. L-Ordinanza tas-17 ta' Ottubru 2001 dwar il-provi kliniċi ta' prodotti farmaċewtiċi (RO 2001 3511), kif emendata l-aħħar fid-9 ta' Mejju 2012 (RO 2012 2777)"

DIKJARAZZJONI MILL-KUMMISSJONI EWROPEA

Sabiex tiżgura l-implimentazzjoni effettiva tal-Kapitolu 3, il-Ġugarelli, u b'konformità mad-Dikjarazzjoni tal-Kunsill dwar l-attenzenza tal-Isvizzera fil-kumitati ⁽¹⁾, il-Kummissjoni Ewropea se tikkonsulta mal-esperti Svizzeri fl-istadju ta' thejjija tal-abbozz tal-miżuri li għandhom jiġu ppreżentati sussegwentament lill-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 47(1) tad-Direttiva 2009/48/KE.

⁽¹⁾ ĠU L 114, 30.4.2002, p. 429.