

22002A0430(05)

L 114/369

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

30.4.2002

**FTEHIM****bejn il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Svizzera dwar gharfien bejn xulxin rigward stima ta' konformità**

IL-KOMUNITÀ EWROPEA, minn issa "l quddiem imsejja bhala l-"Komunità", u

L-KONFEDERAZZJONI SVIZZERA, minn issa "l quddiem imsejja bhala" Svizzera,

flimkien msejja bhala "l-Partijiet",

Huma u jqisu r-rabtiet mill-viċin li jeżistu bejn il-Komunità u l-Isvizzera;

Huma u jqisu l-Ftehim ta' Kummerċ Hieles tat-22 ta' Lulju 1972 bejn l-Isvizzera u l-Komunità Ekonomika Ewropea;

Jixtiequ li jikkonkludu Ftehim li jipprovdi għall-għarfien bejn xulxin tar-riżultati ta' proċeduri ta' stima ta' konformità mehtieġa għal aċċess għas-swieq rispettivi tal-Partijiet;

Huma u jikkunsidraw li għarfien bejn xulxin f'relazzjoni ma' stima ta' konformità se jiffaċilita kummerċ bejn il-Partijiet u jiżgura proressjoni għas-sahha, sigurta, l-ambjent u konsumaturi;

Huma u jikkunsidraw li l-allinjament ta' leġislazzjoni se jiffaċilita għarfien bejn xulxin;

Huma u jikkunsidraw l-obbligazzjonijiet tagħhom bhala Partijiet Kontrattanti fil-Ftehim li jstabbilixxi l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ u, partikolarment, fil-Ftehim dwar Xkilijiet Tekniċi għall-Kummerċ, li jinkoraġġixxi n-negozjati ta' ftehimijiet ta' għarfien bejn xulxin;

Huma u jikkunsidraw li ftehimijiet ta' għarfien bejn xulxin jikkontribwixxu għal armonizzazzjoni fil-livell internazzjonali tar-regolamenti tekniċi, livelli stabbiliti u prinċipji li jirregolaw l-implimentazzjoni ta' proċeduri ta' stima ta' konformità;

Huma u jikkunsidraw li r-rabtiet mill-viċin bejn il-Komunità u l-Isvizzera, mill-banda waħda, u l-Islanda, Liechtenstein u n-Norveġa, mill-banda l-oħra, jagħmlu xierqa l-konkluzjoni ta' ftehimijiet paralleli bejn dawk il-pajjiżi u l-Isvizzera.

Iddeċidew li jikkonkludu il-Ftehim li ġej:

*Artikolu 1***Għan**

1. Il-Komunità u l-Isvizzera hawnhekk jagħtu aċċettazzjoni ta' bejn xulxin ta' rapporti, ċertifikati, awtorizzazzjonijiet u marki ta' konformità mahruġa mill-korpi mniżżla fl-Lista fl-Anness 1 u tad-dikjarazzjonijiet ta' konformità tal-fabbrikant li jattestaw konformità mal-htigijiet tal-Parti l-oħra f'erji koperti mill-Artikolu 3.

2. Sabiex tiġi evitata duplikazzjoni ta' proċeduri meta l-htigijiet ta' l-Isvizzera u tal-Komunità jitqiesu ekwivalenti, il-Komunità u l-Isvizzera għandhom jaċċettaw bejn xulxin rapporti, ċertifikati u awtorizzazzjonijiet mahruġa mill-korpi mniżżla fl-Lista fl-Anness 1 u d-dikjarazzjonijiet ta' konformità tal-fabbrikant li jattestaw konformità mal-htigijiet rispettivi tagħhom fl-erji koperti mill-

Artikolu 3. Rapporti, ċertifikati, awtorizzazzjonijiet u dikjarazzjonijiet ta' konformità tal-fabbrikant għandhom partikolarment jindikaw konformità mal-leġislazzjoni tal-Komunità. Marki ta' konformità mehtieġa mill-leġislazzjoni ta' waħda mill-Partijiet jridu jitwawhlu ma' prodotti li jinħarġu fis-suq ta' dik il-Parti.

3. Il-Kumitat provvdut fl-Artikolu 10 għandu jispeċifika l-kazijiet li fihom għandu japplika l-paragrafu 2.

*Artikolu 2***Id-definizzjonijiet**

1. Għall-għanijiet ta' dan il-Ftehim:

"Stima ta' konformità" għandha tfisser eżami sistematika biex jiġi stabbilit il-punt sa fejn prodott, proċess jew servizz jaderixxi htigijiet speċifiċi;

“Korp ta’ stima ta’ konformità” għandu jfisser korp legali pubbliku jew privat li l-attivitajiet tiegħu jinkludu qadi ta’ kull stadju jew xi stadju tal-proċess ta’ stima ta’ konformità;

“Awtorita li tinnomina” għandha tfisser awtorita bil-poter legali li tinnomina, tissospendi, tirtira n-nomina jew tneħhi sospenzjoni ta’ korpi ta’ stima ta’ konformità li huma taħt il-ġurisdizzjoni tagħha.

2. Id-definizzjonijiet preskritti mill-ISO/IEC Gwida 2 (edizzjoni ta’ l-1996) u fil-livell stabbilit Ewropew EN 45020 (edizzjoni ta’ l-1993) f’relazżjoni ma’ “Termini ġenerali u d-definizzjonijiet tagħhom li għandhom x’jaqsmu ma’ standardizzazzjoni u attivitajiet relatati” jistgħu jiġu wżati biex jistabbilixxu t-tifsira tat-termini ġenerali li għandhom x’jaqsmu ma’ stima ta’ konformità li tinstab f’dan il-Ftehim.

### Artikolu 3

#### Skop

1. Dan il-Ftehim ikopri l-proċeduri ta’ stima ta’ konformità obbligatorji li joħorġu mid-dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi mnizzla f’lista fl-Anness 1.

2. L-Anness 1 jiddefinizz s-setturi tal-prodott koperti minn dan il-Ftehim. L-Anness huwa mqassam f’kapitoli settorjali u dawn jerġghu jinqasmu fil-prinċipju kif ġej:

taqsima I: dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi;

taqsima II: korpjiet ta’ stima ta’ konformità;

taqsima III: awtoritajiet li jinnominaw;

taqsima IV: regoli speċjali li għandhom x’jaqsmu man-nomina ta’ korpi ta’ stima ta’ konformità;

taqsima V: kull dispożizzjoni addizzjonali.

3. L-Anness 2 jiddikjara regoli ġenerali applikabbli għan-nomina ta’ korpjiet ta’ stima ta’ konformità.

### Artikolu 4

#### Origini

1. Dan il-Ftehim għandu jkopri prodotti li joriginaw mill-Partijiet, mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet speċjali preskritti fl-Anness 1.

2. Fil-każ li dawn il-prodotti huma wkoll koperti minn ftehimijiet dwar għarfien bejn xulxin f’relazżjoni ma’ stima ta’ konformità

bejn l-Isvizzera u l-Istati Membri ta’ kemm l-EFTA kif ukoll l-EEE, il-Ftehim preżenti għandu jkopri wkoll prodotti ta’ daww l-Istati Membri ta’ l-EFTA.

3. L-origini għandha tiġi stabbilita bi qbil mar-regoli li jirregolaw l-origini mhux preferenzjali applikabbli f’kull waħda mill-Partijiet jew, fejn ikun xieraq, fil-pajjiżi riferiti fil-paragrafu 2. Fil-każ ta’ regoli li jiddevjaw, ir-regoli tal-Parti li fiha l-oġġetti se jinħarġu fis-suq għandhom japplikaw.

4. Prova ta’ origini tista’ tiġi provvduta permezz ta’ presentazzjoni ta’ ċertifikat ta’ origini. Dan iċ-ċertifikat m’għandux jinhtieg fil-każ ta’ importazzjonijiet koperti minn ċertifikat ta’ ċaqliq EUR 1 jew minn dikjarazzjoni tal-fattura mahruġa bi qbil mal-Protokoll Nru 3 mal-Ftehim ta’ Kummerċ Hieles tat-22 ta’ Lulju 1972 bejn l-Isvizzera u l-KEE, basta li d-dokument jindika b’hal l-pajjiż ta’ l-origini waħda mill-Partijiet jew Stat Membru ta’ kemm l-EFTA kif ukoll l-EEE.

### Artikolu 5

#### Korpjiet ta’ stima ta’ konformità

Il-Partijiet hawnhekk jgħarrfu li l-korpjiet mnizzla f’lista fl-Anness 1 iwettqu l-kondizzjonijiet ta’ eliġibilita biex tiġi stmata l-konformità.

### Artikolu 6

#### Awtoritajiet li jinnominaw

1. Il-Partijiet hawnhekk jindahlu biex jiżguraw li l-awtoritajiet li jinnominaw tagħhom ikollhom il-poter mehtieg u l-kompetenza biex jinnominaw jew jirtiraw nomina, jissospendu jew inehhu sospenzjoni tal-korpjiet mnizzla f’lista fl-Anness 1. Għan-nomina ta’ korpjiet ta’ stima ta’ konformità, l-awtoritajiet għandhom josservaw il-prinċipji ġenerali għan-nomina dikjarata fl-Anness 2, bla ħsara għad-dispożizzjonijiet tat-taqsima rispettiva IV fl-Anness 1. Dawn l-awtoritajiet għandhom josservaw l-istess prinċipji meta jirtiraw nomina, jissospendu jew inehhu sospenzjoni.

2. Id-deċiżjoni li jinkludu korpi ta’ stima ta’ konformità jew inehhuhom mill-Anness 1 għandha tittiehed fuq proposta minn waħda mill-Partijiet bi qbil mal-proċedura dikjarata fl-Artikolu 11.

3. Fil-każ li s-sospenzjoni jew l-irtirar tas-sospenzjoni minn awtorita li tinnomina ta’ korp ta’ stima ta’ konformità mnizzla f’lista fl-Anness 1 taħt il-ġurisdizzjoni tagħha, il-Parti konċernata għandha immedjament tgħarraf lill-Parti l-oħra u lill-President tal-Kumitat. Rapporti, ċertifikati, awtorizzazzjonijiet u marki ta’ konformità mahruġa mill-korp ta’ stima ta’ konformità waqt li jkun taħt sospenzjoni ma jehtieġux li jiġu mġħarrfa mill-Partijiet.

## Artikolu 7

**Verifika ta' proċeduri ta' nomina**

1. Il-Partijiet għandhom ibiddlu tagħrif li jirrigwardja l-proċeduri wżati biex jiżguraw li l-korpi ta' stima ta' konformità taht il-ġurisdizzjoni tagħhom imniżżla f'lista fl-Anness 1 jikkonformaw mal-prinċipji ġenerali ta' nomina abbozzati fl-Anness 2 bla hsara għad-dispożizzjonijiet tat-taqsima IV rispettiva fl-Anness 1.
2. Il-Partijiet għandhom iqabblu metodi wżati biex jivverifikaw il-konformità tal-korpi mal-prinċipji ġenerali tan-nomina dikjarata fl-Anness 2, bla hsara għad-dispożizzjonijiet tat-taqsima IV rispettiva fl-Anness 1. Sistemi eżistenti għall-akkreditazzjoni ta' korpi ta' stima ta' konformità fil-Partijiet jistgħu jintużaw għall-ghan ta' dawn il-paraguni.
3. Verifika għandha titwettag bi qbil mal-proċedura implimentata mill-Kumitat skond l-Artikolu 10 hawn taht.

## Artikolu 8

**Verifika ta' konformità ta' korpi ta' stima ta' konfomita**

1. Kull Parti għandha, f'ċirkostanzi eċċezzjonali, ikollha d-dritt li tikkontesta l-kompetenza teknika tal-korpi ta' stima ta' konformità proposti mill-Parti l-oħra jew mniżżla fl-Anness 1 taht il-ġurisdizzjoni tal-Parti l-oħra.

Għal dan il-ghan, għandha tissottometti bil-miktub għan u argument raġunat lill-Parti l-oħra u lill-President tal-Kumitat.

2. Fil-każ ta' nuqqas ta' ftehim bejn il-Partijiet, konfemat fil-Kumitat, verifika tal-kompetenza teknika tal-korp ta' stima ta' konformità msemmi għandha tiġi midhula għaliha bi qbil mal-htigijiet flimkien mal-Partijiet, bil-partecipazzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti konċernati.

Ir-riżultat ta' dik il-verifika għandha tiġi diskussa mill-Kumitat bil-hsieb li tiġi solvuta l-kwistjoni kemm jista' jkun malajr.

3. Kull Parti għandha tiżgura li l-korpi ta' stima ta' konformità taht il-ġurisdizzjoni tagħhom huma disponibbli għall-verifika tal-kompetenza teknika tagħhom kif ikun mehtieg.

4. Minbarra jekk ikun deċiż mod iehor mill-Kumitat, il-korp li miegħu hemm nuqqas ta' qbil għandu jiġi sospiż mill-awtorita kompetenti li tinnomina mill-waqt li jkun gie stabbilit in-nuqqas ta' qbil sa meta jkun intlaħaq ftehim fil-Kumitat.

## Artikolu 9

**Implimentazzjoni tal-Ftehim**

1. Il-Partijiet għandhom jikkoperaw bil-hsieb li jiżguraw l-applikazzjoni sodisfaċenti tad-dispożizzjonijiet legiſlattivi, regolatorji u amministrattivi mniżżla f'lista fl-Anness 1.
2. L-awtoritajiet li jinnominaw għandhom jaċċertaw permezz ta' mezzi xierqa jekk il-korpi ta' stima ta' konformità taht il-ġurisdizzjoni tagħhom imniżżla f'lista fl-Anness 1 ikunux qed josservaw il-prinċipji ġenerali ta' nomina abbozzati fl-Anness 2, bla hsara għad-dispożizzjonijiet imniżżla f'lista fit-taqsima IV rispettiva fl-Anness 1.
3. Il-korpi ta' stima ta' konformità mniżżla f'lista fl-Anness 1 għandhom jikkoperaw b'mod xieraq fil-qafas tal-kordinazzjoni u xogħol ta' paragun kondott minn kull waħda mill-Partijiet rigward is-setturi koperti mill-Anness 1 sabiex jiżguraw li l-proċeduri ta' stima ta' konformità provvduti fil-liġijiet u r-regolamenti tal-Partijiet koperti minn dan il-Ftehim jiġu applikati f'manjiera konsistenti.

## Artikolu 10

**Kumitat**

1. Kumitat dwar għarfien bejn xulxin f'relazzjoni ma' stima ta' konformità (minn issa 'l quddiem imsejjah il-"Kumitat") huwa hawnhekk stabbilit. Għandu jiġi kompost minn rappreżentanti tal-Partijiet, u għandu jkun responsabbli għat-tmexxija u l-monitorjar tal-funzjonament bla xkiel ta' dan il-Ftehim. Għal dan il-ghan, għandha tagħmel ir-rakkomandazzjonijiet u tiehu d-deċiżjonijiet fiċ-ċirkostanzi provvduti fil-Ftehim. Għandu jaġixxi bi ftehim bejn xulxin.

2. Il-Kumitat għandu jstabbilixxi r-regoli tiegħu ta' proċedura li jistgħu jikkontjeni, fost hwejjeġ oħra, dispożizzjonijiet dwar laqgħat, il-hatra tal-president u l-iskond ta' l-uffiċċju tal-president.

3. Il-Kumitat għandu jiltaqa' kif u meta jkun mehtieg u għall-inqas darba f'sena. Kull Parti tista' titlob laqgħa.

4. Il-Kumitat jista' jikkunsidra xi materja relatata ma' dan il-Ftehim. B' mod partikolari, għandu jkun responsabbli għal:

- (a) id-dhul ta' korpi ta' stima ta' konformità fl-Anness 1;
- (b) it-tnehhija ta' korpi ta' stima ta' konformità mill-Anness 1;
- (c) tfassil tal-proċedura għat-twettieg tal-verifiki provvduti fl-Artikolu 7;

- (d) tfassil tal-proċedura għat-twettieq tal-verifiki provvduti fl-Artikolu 8;
- (e) eżami ta' kull dispożizzjoni leġislattiva, regolatorja u amministrattiva mgħarrfa minn Parti waħda lil oħra skond l-Artikolu 12 sabiex jiġu stmati r-riperkussjonijiet tagħhom fuq il-Ftehim u biex jiġu emendati t-taqsimiet xierqa fl-Anness 1.
5. Il-Kumitat jista', fuq proposta minn waħda mill-Partijiet, jim-modifika l-Annessi ma' dan il-Ftehim.

#### Artikolu 11

##### **Id-dhul ta' korpi ta' stima ta' konformità fl-anness 1 u t-tnehhija tagħhom**

Il-Kumitat għandu jiddeċiedi li jinkludi korp ta' stima ta' konformità fl-Anness 1 jew li jnehhieh mill-Anness 1 bi qbil mal-proċedura li ġejja:

- (a) Parti i tixtieq iżżid jew tneħhi mill-Anness 1 xi korp ta' stima ta' konformità għandha tgharraf lill-President tal-Kumitat u lill-Parti l-oħra bil-proposta għal-deċiżjoni għal dak il-ghan, fil-waqt li jiżdied it-tagħrif xieraq għat-talba tagħha.
- (b) Jekk il-Parti l-oħra taqbel mal-proposta jew ma tqajjem l-ebda oġġezzjoni fi żmien 60 jum minn notifika tal-proposta, id-deċiżjoni proposta għandha tiġi adottata mill-Kumitat.
- (ċ) Jekk il-Parti l-oħra tohloq oġġezzjonijiet fil-perjodu ta' 60 jum, il-proċedura provvduta fl-Artikolu 8(2) għandha tiġi applikata.
- (d) Il-President tal-Kumitat għandu jgharraf lill-Partijiet mingħajr dewmien bid-deċiżjonijiet kollha tal-Kumitat. Għandhom jidhlu fis-seħh mid-data fissata fid-deċiżjoni.
- (e) Jekk il-Kumitat jiddeċiedi li jinkludi korp ta' stima ta' konformità fl-Anness 1, il-Partijiet għandhom jgharrafu r-rapporti, ċertifikati, awtorizzazzjonijiet u marki ta' konformità mahruġa minn dak il-korp b'effett mid-data tad-dhul fis-seħh tad-deċiżjoni. Jekk il-Kumitat jiddeċiedi li jneħhi korp mill-Anness 1, il-Partijiet għandhom jgharrafu r-rapporti, ċertifikati, awtorizzazzjonijiet u marki ta' konformità mahruġa minn dak il-korp sad-data tad-dhul fis-seħh tad-deċiżjoni.

#### Artikolu 12

##### **Skambju ta' tagħrif**

1. Il-Partijiet għandhom jibdlu t-tagħrif rilevanti kollu rigward l-implimentazzjoni u l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi mnizżla fl-Anness 1.

2. Kull Parti għandha tgharraf lill-Parti l-oħra b' kull tibdil li għandha l-ħsieb li tagħmel lid-dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-kontenut tas-suġġett tal-Ftehim u għandha tgharraf lill-Parti l-oħra b'xi dispożizzjonijiet ġodda mill-inqas 60 jum qabel id-dhul fis-seħh tagħhom.

3. Fejn il-leġislazzjoni ta' waħda mill-Partijiet tistipula li oġġett speċifiku ta' tagħrif irid isir disponibbli lill-awtorita kompetenti minn persuna stabbilita fit-territorju tagħha, dik l-awtorita tista' wkoll tavviċina lill-awtorita kompetenti tal-Parti l-oħra jew tidhol f'kontatt dirett mal-fabbrikant jew, jekk ikun xieraq, l-aġent ta' dan ta' l-aħhar fit-territorju tal-Parti l-oħra, sabiex jinkiseb dak it-tagħrif.

4. Kull Parti għandha tgharraf immedjatament lill-Parti l-oħra bil-miżuri ta' salvagward mehuda fit-territorju tagħha.

#### Artikolu 13

##### **Kunfidenzalità**

Rappreżentanti, esperti u aġenti oħra tal-Partijiet għandhom jinhtieġu, anke wara li jkunu temmew i-doveri tagħhom, li ma jiżvelawx tagħrif miksub skond dan il-Ftehim li huwa tat-tip kopert mill-obbligazzjoni ta' segretezza professjonali. Dan it-tagħrif ma jistax jintuża' għal għanijiet oħra għajr dawq prevvisti minn dan il-Ftehim.

#### Artikolu 14

##### **Ftehim f'nuqqas ta' qbil**

Kull Parti tista' tirreferi xi nuqqas ta' qbil li għandu x'jaqsmu ma' l-interpretazzjoni jew l-applikazzjoni ta' dan il-Ftehim lill-Kumitat. Il-Kumitat għandu jagħmel sforz biex jintlahaq ftehim fin-nuqqas ta' qbil, u jrid jiġi provvdut b'xi tagħrif li jista' jiffaċilita eżami b' reqqa kbira tas-sitwazzjoni bil-ħsieb li jsib soluzzjoni aċċettabbli. Għal dan il-ghan, il-Kumitat għandu jqis kull mezz possibbli biex jinżamm il-funzjonament kif suppost ta' dan il-Ftehim.

#### Artikolu 15

##### **Ftehimijiet ma' pajjiżi terzi**

Il-Partijiet hawnhekk jaqbli li ftehimijiet ta' għarfien bejn xulxin konkluzi minn kull Parti ma' pajjiż li mhux parti minn dan il-Ftehim m'għandhomx fl-ebda ċirkostanza jitolaw obbligu fuq il-Parti l-oħra f'termini ta' l-aċċettazzjoni tad-dikjarazzjonijiet ta' konformità tal-fabbrikant kif ukoll ta' rapporti, ċertifikati, awtorizzazzjonijiet u marki mahruġa minn korpi ta' stima ta' konformità f'dak il-pajjiż terz, minbarra jekk ikun hemm ftehim esplicitu bejn il-Partijiet.

*Artikolu 16***L-Annessi**

L-Annessi għal dan il-Ftehim għandhom jiffurmaw parti integrali minnu.

*Artikolu 17***Applikazzjoni territorjali**

Dan il-Ftehim għandu jghodd, rigward il-Komunità, għat-territorji li fihom it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea jiġi applikat skond il-kondizzjonijiet preskritti f'dak it-Trattat, mill-banda wahda, u għat-territorju ta' l-Isvizzera, mill-banda l-oħra.

*Artikolu 18***Revizjoni**

1. Jekk Parti tixtieq li tirrevedi dan il-Ftehim, għandha tgharraf lill-Kumitat. Modifikazzjonijiet għal dan il-Ftehim għandhom jidhru fis-sehh wara li jkunu tlestew il-proċeduri interni rispettivi.

2. Il-Kumitat jista', fuq proposta minn wahda mill-Partijiet, jim-modifika l-Annessi 1 u 2 ma' dan il-Ftehim.

*Artikolu 19***Sospensjoni**

Fejn Parti tistabbilixxi li l-Parti l-oħra qed tonqos milli tikkonforma mal-kondizzjonijiet ta' dan il-Ftehim, tista', wara li tikkonsulta mal-Kumitat, tissospendi applikazzjoni kollha jew parti minnha ta' l-Anness 1.

*Artikolu 20***Drittijiet akkwistati**

Il-Partijiet għandhom ikompli jgharrfu rapporti, ċertifikati, awtorizzazzjonijiet u marki ta' konformità u dikjarazzjonijiet ta' konformità tal-fabbrikant mahruġa bi qbil ma', u qabel l-iskandenza ta', dan il-Ftehim, basta li talba ta' evalwazzjoni ta' konformità li trid tinbeda tkun saret qabel ma jkun inghata l-avviż ta' nuqqas ta' tiġdid jew ta' denunzja.

*Artikolu 21***Dhul fis-sehh u tul ta' żmien**

1. Dan il-Ftehim għandu jiġi ratifikat jew approvat mill-Partijiet bi qbil mal-proċeduri rispettivi tagħhom. Għandu jidhru fis-sehh fl-ewwel jum tat-tieni xahar wara n-notifika finali tad-depożitu ta' l-istrumenti ta' ratifikazzjoni jew approvazzjoni ta' kull wiehed mis-seba' ftehimijiet li ġejjin:

Ftehim dwar l-għarfien bejn xulxin f'relazzjoni ma' stima ta' konformità

Ftehim dwar il-moviment hieles ta' persuni

Ftehim dwar it-trasport bl-ajru

Ftehim dwar il-garr ta' passigieri u merkanzija bit-triq jew bil-ferrovija

Ftehim dwar kummerċ fi prodotti agrikoli

Ftehim dwar ċerti aspetti ta' akkwist pubbliku

Ftehim dwar koperazzjoni xjentifika u teknoloġika.

2. Dan il-Ftehim għandu jiġi konkluż għal perjodu inizjali ta' seba' snin. Għandu jiġi estiż awtomatikament, minbarra jekk il-Komunità jew l-Isvizzera jgharrfu lill-Parti l-oħra għall-kuntrarju qabel ma' jiskadi dak il-perjodu. Fejn tinghata din in-notifika, id-dispożizzjonijiet ta' paragrafu 4 għandhom japplikaw.

3. Il-Komunità jew l-Isvizzera jistgħu jiddenunzjaw dan il-Ftehim billi jgharrfu lill-Parti l-oħra. Fejn tinghata din in-notifika, id-dispożizzjonijiet ta' paragrafu 4 għandhom japplikaw.

4. Is-seba' ftehimijiet riferiti fil-paragrafu 1 għandhom jiefqu jghoddu sitt xhur wara li tiġi rċevuta notifika ta' nuqqas ta' tiġdid deskritta fil-paragrafu 2 jew l-avviż ta' denunzja deskritt fil-paragrafu 3.

Hecho en Luxemburgo, el veintiuno de junio de mil novecientos noventa y nueve. El presente Acuerdo se establecerá por duplicado en lenguas alemana, danesa, española, finesa, francesa, griega, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa y sueca y cada uno de estos textos será auténtico.

Udfærdiget i Luxembourg, den enogtyvende juni nitten hundrede og nioghalvfems i to eksemplarer på dansk, engelsk, finsk, fransk, græsk, italiensk, nederlandsk, portugisisk, spansk, svensk og tysk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

Geschehen zu Luxemburg am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig in zwei Urschriften in dänischer, deutscher, englischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, niederländischer, portugiesischer, schwedischer und spanischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

Έγινε στο Λουξεμβούργο, στις είκοσι μία Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα εννέα. Η παρούσα συμφωνία καταρτίζεται εις διπλούν στα αγγλικά, τα γαλλικά, τα γερμανικά, τα δανικά, τα ελληνικά, τα ισπανικά, τα ιταλικά, τα ολλανδικά, τα πορτογαλικά, τα σουηδικά και τα φινλανδικά, καθένα από τα κείμενα αυτά είναι αυθεντικό.

Done at Luxembourg on the twenty-first day of June in the year one thousand and ninety-nine. This Agreement is drawn up in duplicate in the Danish, Dutch, English, Finnish, French, German, Greek, Italian, Portuguese, Spanish and Swedish languages, each text being equally authentic.

Fait à Luxembourg, le vingt-et-un juin mil neuf cent quatre-vingt dix-neuf, en double exemplaire, en langues allemande, anglaise, danoise, espagnole, finnoise, française, grecque, italienne, néerlandaise, portugaise et suédoise, chacun de ces textes faisant également foi.

Fatto a Lussemburgo, addì ventuno giugno millenovecentonovantanove, in due copie nelle lingue danese, finlandese, francese, greco, inglese, italiano, olandese, portoghese, spagnolo, svedese e tedesco; tutte facenti ugualmente fede.

Gedaan te Luxemburg, de eenentwintigste juni negentienhonderd negenennegentig, in tweevoud in de Deense, de Duitse, de Engelse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Italiaanse, de Nederlandse, de Portugese, de Spaanse en de Zweedse taal, zijnde alle teksten gelijkelijk authentiek.

Feito em Luxemburgo, em vinte e um de Junho de mil novecentos e noventa e nove, em dois exemplares em língua alemã, inglesa, dinamarquesa, espanhola, finlandesa, francesa, grega, italiana, neerlandesa, portuguesa e sueca, todas as versões fazendo igualmente fé.

Tehty Luxemburgissa kahdentenkymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäyhdeksän kahtena kappaleena englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, portugalil, ranskan, ruotsin, saksan, suomen ja tanskan kielellä, ja jokainen teksti on yhtä todistusvoimainen.

Utfärdat i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundranittionio i två exemplar på det danska, engelska, finska, franska, grekiska, italienska, nederländska, portugisiska, spanska, svenska och tyska språket, vilka samtliga texter är lika giltiga.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

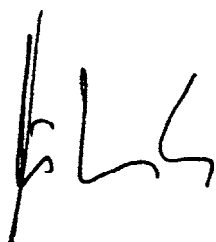
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar

Por la Confederación Suiza  
For Det Schweiziske Edsforbund  
Für die Schweizerische Eidgenossenschaft  
Για την Ελβετική Συνομοσπονδία  
For the Swiss Confederation  
Pour la Confédération suisse  
Per la Confederazione svizzera  
Voor de Zwitserse Bondsstaat  
Pela Confederação Suíça  
Sveitsin valaliiton puolesta  
På Schweiziska edsförbundets vägnar

*D. Langhin*

*Hein*

---

## ANNEX 1

## SETTURI TAL-PRODOTT

*Disposizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1, il-paragrafu 2*

Kapitolu 1	Makkinarju
Kapitolu 2	Apparat protettiv tal-persunal
Kapitolu 3	Ġugarelli
Kapitolu 4	Apparat mediku
Kapitolu 5	Apparat tal-gass u tat-tgholija
Kapitolu 6	Kontenitur bil-pressjoni
Kapitolu 7	Apparat terminali tat-telekomunikazzjonijiet
Kapitolu 8	Apparat u sistemi protettivi intiżi għall-użu f'żoni potenzjalment espulsiivi
Kapitolu 9	Apparat ta' l-elettriku u tal-kumpattibilità elekromanjetika
Kapitolu 10	Impjant u apparat tal-kostruzzjoni
Kapitolu 11	Strumenti tal-kejl u ippakkar preċedenti
Kapitolu 12	Vetturi bil-magni
Kapitolu 13	Tractors agrikoli u tal-foresterija
Kapitolu 14	Prattika tajba tal-laboratorju (GLP/PTL)
Kapitolu 15	Prodotti mdeċinali, Ispezzjoni PTL u ċertifikazzjoni tal-lott



## KAPITOLU 1

## MAKKINARJU

## Sezzjoni I

**Disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi**

*Disposizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1, il-paragrafu 2*

IL-Komunità Ewropea	Id-Direttiva 98/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-makkinarju (ĠU L 207, 23.7.1998, p. 1).
L-Isvizzera	<i>Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1977 2370), kif l-aħħar emendat fit-18 ta' Ġunju 1993 (RO 1995 2766)  <i>Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1995 2770), kif l-aħħar emendat fis-17 ta' Ġunju 1996 (RO 1996 1867)  <i>Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques</i> (RO 1995 2783)

## Sezzjoni II

**Konformità tal-korpi ta' l-assessjar**

Il-Kumitat stabbilit permezz ta' l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għabdu jhejji u jzomm aġġornat, skond il-preċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar.

## Sezzjoni III

**L-awtoritajiet tan-nominazzjoni**

*Il-Komunità Ewropea:*

— l-Awstria:	Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
— Il-Belġju:	Ministère des Affaires économiques Ministerie van Economische Zaken
— Id-Danimarka:	Direktoratet for Arbejdstilsyner
— Il-Finlanċja:	Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsöförhållningsministeriet
— Franza:	Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction des relations du travail Bureau CT 5 Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'E' tat à l'industrie Direction générale des stratégies industrielles Sous-direction de la qualité et de la normalisation
— Il-Ġermanja:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— Il-Greċja:	Il-Ministeru ta' l-Iżvilupp.
— L-Irlanda:	Id-Dipartiment ta' l-Impriza u l-Impiegi (Department of Enterprise and Employment)
— L-Italja:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Il-Lussemburgu:	Ministère des Transports

— L-Olanda:	Staat der Nederlanden
— Il-Portugall:	Taht l-awtorità tal-Gvern tal-Portugall: Instituto Português da Qualidade
— Spanja:	Ministerio de Industria y Energía
— L-Isvezja:	Taht l-awtorità tal-Gvern tal-Isvezja: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— Ir-Renju Unit:	Department of Trade and Industry (Dipartiment tal-Kummerċ u l-Industria)
— L-Isvizzera:	L-Uffiċju Federali għall-Iżvilupp Ekonomiku u l-Impiegi

## Sezzjoni IV

**Regoli speċjali għan-nominazzjoni tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar**

Għan-nominazzjoni tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar, l-awtoritajiet li jinnominaw għandhom ikunu konformi mal-prinċipju generali li jinsabu fl-Anness 2 u dawk fl-Anness VII tad-Direttiva 98/37/KE.

## Sezzjoni V

**Disposizzjonijiet supplementarji**1. *Makkinarju użat*

Id-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi elenkati fis-sezzjoni I m'għandhom ikunu applikabbli għal makkinarju użat.

Il-prinċipju li jinsab fl-Artikolu 1, il-paragrafu 2 ta' dan il-Ftehim għandhom ikunu applikabbli, b'dana kollu, għal makkinarju legalment imqiegħed fis-suq u/jew imdahhal fis-servizz minn wahda mill-Partijiet u esportat bhala makkinarju użat lejn is-suq tal-Parti l-oħra.

Id-disposizzjonijiet l-oħrajn li jirrigwardjaw il-makkinarju użat, e.g. dawk li jirrigwardjaw is-sigurtà fil-post tax-xogħol li huma fis-seħh fl-istat li jimporta, għandhom jibqgħu bhala applikabbli.

**KAPITOLU 2****APPARAT PROTETTIV TAL-PERSUNAL**

## Sezzjoni I

**Disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi**

*Disposizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1, il-paragrafu 2*

IL-Komunità Ewropea	Id-Direttiva tal-Kunsill tal-21 ta' Diċembru 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-appart protettiv tal-persunal (89/686/KEE), kif l-ahhar emendata bid-Direttiva 96/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' Settembru 1996 (ĠU L 236, 18.9.1996, p. 44).
L-Isvizzera	<i>Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1977 2370), kif l-ahhar emendat fit-18 ta' Ġunju 1993 (RO 1995 2766)  <i>Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1995 2770), kif l-ahhar emendat fis-17 ta' Ġunju 1996 (RO 1996 1867)  <i>Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques</i> (RO 1995 2783)

## Sezzjoni II

**Konformità tal-korpi ta' l-assessjar**

Il-Kumitat stabbilit permezz ta' l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għabdu jhejji u jzomm aġġornat, skond il-preċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar.

## Sezzjoni III

**L-awtoritajiet tan-nominazzjoni**

IL-Komunità Ewropea:

L-Isvizzera: L-Uffiċju Federali għall-Iżvilupp Ekonomiku u l-Impiegi

## Sezzjoni IV

**Regoli speċjali għan-nominazzjoni tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar**

Għan-nominazzjoni tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar, l-awtoritajiet li jinnominaw għandhom ikunu konformi mal-prinċipju generali li jinsabu fl-Anness 2 u dawk fl-Anness V tad-Direttiva 89/686/KEE.

**KAPITOLU 3****ĠUGARELLI**

## Sezzjoni I

**Disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi**

*Disposizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1, il-paragrafu 1*

IL-Komunità Ewropea Id-Direttiva tal-Kunsill tat-3 ta' Mejju 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw is-sigurtà tal-ġugarelli (88/378/KEE) (ĠU L 1 87, 16.7.1988, p. 1), kif sussegwentament emendata

L-Isvizzera *Loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels* (RS 817.0), kif sussegwentament emendata

*Ordonnance du 1er mars 1995 sur les objets usuels* (RS 817.04), kif sussegwentament emendata

*Ordonnance du 26 mai 1995 sur la sécurité des jouets* (RS 817.044.1), kif sussegwentament emendata

## Sezzjoni II

**Konformità tal-korpi ta' l-assessjar**

Il-Kumitat stabbilit permezz ta' l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għabdu jhejji u jzomm aġġornat, skond il-preċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar.

## Sezzjoni III

**L-awtoritajiet tan-nominazzjoni**

IL-Komunità Ewropea:

L-Isvizzera: L-Uffiċċju Federal Svizzeru dwar is-Saħha Pubblika

## Sezzjoni IV

**Regoli speċjali għan-nominazzjoni tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar**

Għan-nominazzjoni tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar, l-awtoritajiet li jinnominaw għandhom ikunu konformi mal-prinċipju ġenerali li jinsabu fl-Anness 2 u dawk fl-Anness III tad-Direttiva 88/378/KE.

## Sezzjoni V

**Disposizzjonijiet supplementarji**1. *Informazzjoni li tikkoncerna il-file taċ-ċertifikati u l-aspetti tekniċi*

Bi qbil ma l-Artikolu 10(4) tad-Direttiva 88/378/KEE, l-awtoritajiet elenkati fis-sezzjoni III jistgħu jakkwistaw, fuq talba, kopja taċ-ċertifikat u, b'talba bir-regunijiet, kopja tal-*file* tekniku u r-rapporti dwar l-eżaminazzjonijiet u t-testijiet imwettqa.

2. *Nitifika fuq il-bażi taċ-ċaħda mill-korpi approvati*

Bi qbil ma l-Artikolu 10(5) tad-Direttiva 88/378/KEE, il-korpi Svizzeri għandhom jinfurmaw lil-Uffiċċju Federali Svizzeru dwar is-Saħħa Pubblika meta huma jichdu li joħorġu ċertifikat KE tat-tip ta' l-eżaminazzjoni. L-Uffiċċju Federali għandu l-istess jinnotifika lil-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej dwar dan.

## KAPITOLU 4

**APPARAT MEDIKU**

## Sezzjoni I

**Disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi***Disposizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(2)*

IL-Komunità Ewropea	Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-apparati mediċinali implantabbli attivi (90/385/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 93/68/KEE tat-22 ta' Lulju 1993 (GU L 220, 30.8.1993, p. 1)
	Id-Direttiva tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 1993 li tikkoncerna l-apparati mediċi (93/42/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 (GU L 331, 7.12.1998, p. 1).
L-Isvizzera	Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (RO 1977 2370), kif l-aħħar emendata fit-18 ta' Ġunju 1993 (RO 1995 2766)
	Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant (RO 19252 et RS 4 798), kif l-aħħar emendata fit-3 ta' Frar 1993 (RO 1993 901)
	Loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie (RO 1977 2394), kif l-aħħar emendata fit-18 ta' Ġunju 1993 (RO 1993 3149)
	Loi fédérale du 22 mars 1991 sur la radioprotection (RO 1994 1933)
	Ordonnance du 24 janvier 1996 sur les dispositifs médicaux (RO 1996 987), kif l-aħħar emendata fis-17 ta' Ġunju 1996 (RO 1996 1868)

## Sezzjoni II

**Konformità tal-korpi ta' l-assessjar**

Il-Kumitat stabbilit permezz ta' l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għabdu jhejji u jzomm agġornat, skond il-preċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar.

## Sezzjoni III

**L-awtoritajiet tan-nominazzjoni***IL-Komunità Ewropea*

— l-Awstria:	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
— Il-Belġju:	Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale. Inspection Pharmaceutique Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie
— Id-Danimarka:	Sundhedsministeriet
— Il-Finlanja:	Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet
— Franza:	Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
— Il-Ġermanja:	Bundesministerium für Gesundheit
— Il-Greċja:	Il-Ministeru tas-Saħħa.
— L-Irlanda:	Id-Dipartiment tas-Saħħa.
— L-Italja:	Ministero Sanità
— Il-Lussemburgu:	Ministère de la Santé
— L-Olanda:	Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur
— Il-Portugall:	Ministerio da Saude
— Spanja:	Ministerio Sanidad y Consumo
— l-Isvezja:	Taht l-awtorità tal-Gvern tal-Isvezja: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— UK:	Id-Dipartiment tas-Saħħa.
<i>L-Isvizzera</i>	L-Uffiċċju Federal Svizzeru dwar is-Saħħa Pubblika

## Sezzjoni IV

**Regoli speċjali li jirrigwardjaw in-nominazzjoni tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar elenkati fis-sezzjoni II**

Għan-nominazzjoni tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar, l-awtoritajiet tan-nominazzjoni għandhom ikunu konformi mal-prinċipji ġenerali li jinsabu fl-Anness 2 ta' dan il-Ftehim u daww fl-Anness XI tad-Direttiva 93/42/KEE, fir-rigward tal-korpi innominati permezz ta' dik id-Direttiva, u fl-Anness VIII tad-Direttiva 90/385/KEE, fir-rigward tal-korpi innominati hemmhekk.

## Sezzjoni V

**Disposizzjonijiet supplementarji**1. *Ir-registrazzjoni tal-persuna responsabbli għat-tqegħid ta' l-apparati fis-suq*

Kwalunkwe manifattur li jpoġġi fis-suq ta' wahda mill-Partijiet l-apparati mediċi referuti fl-Artikolu 14 tad-Direttiva 93/42/KEE għandu jinforma lill-awtoritajiet kompetenti tal-Parti li fiha huwa jkollu il-post irregiſtrat tan-negożju tiegħu bil-partikolaritajiet referuti f'dak l-Artikolu. Il-Partijiet għandhom reċiprokament jirrokonoxxu ir-registrazzjoni. Il-manifattur m'għandux ikunu obbligati li jinnomina persuna responsabbli għat-tqegħid ta' l-apparati fis-suq stabbilit fit-territorju tal-Parti l-oħra.

2. *L-ittikkettjar ta' l-apparati mediċi*

Il-manifatturi miż-żewġ Partijiet għandhom jindikaw l-isem tagħhom, jew l-isem tal-kummerċ, u l-indirizz fuq it-tikketta ta' l-apparati mediċi kif speċifikat fl-Anness 1, il-punt 1.3.3(a) tad-Direttiva 93/42/KEE. Huma m'għandhomx ikunu obbligati li jindikaw fuq it-tikketta l-isem u l-indirizz tal-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' l-apparat, tar-rapreżentant jew ta' l-importatur stabbilit fi hdan it-territorju tal-Parti l-oħra, jew inkella li jgħamlu dan fuq l-ippakkjar jew fuq l-istruzzjonijiet ta' l-użu.

3. *Skambji ta' informazzjoni*

Bi qbil ma l-Artikolu 9 tal-Ftehim, il-Partijiet għandhom partikolarment iwettqu skambju ta' l-informazzjoni referuta fl-Artikolu 8 tad-Direttiva 90/385/KEE u fl-Artikolu 10 tad-Direttiva 93/42/KEE.

## KAPITOLU 5

**APPARAT TAL-GASS U TAT-TGHOLIJA**

## Sezzjoni I

**Disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi***Disposizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(1)*

IL-Komunità Ewropea	Id-Direttiva tal-Kunsill tal-21 ta' Mejju 1992 dwar il-htigiet ta' l-effiċċjenza għall-apparat tat-tgħolija għal ilma shun imsaħħna b'karburanti likwidi jew gassużi (92/42/KEE) (ĠU L 167, 22.06.1992, p. 17), kif sussegwentament emendata
L-Isvizzera	<i>Ordonnance du 16 décembre 1985 sur la protection de l'air</i> (Annessi 3 u 4) (RS 814.318.142.1), kif sussegwentament emendata

*Disposizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(2)*

IL-Komunità Ewropea	Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-29 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-apparati li jaharqu karburanti gassużi (90/396/KEE), kif l-aħhar emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 93/68/KEE tat-22 ta' Lulju 1993 (ĠU L 220, 30.8.1993, p. 1)
L-Isvizzera	<i>Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1977 2370), kif l-aħhar emendat fit-18 ta' Ġunju 1993 (RO 1995 2766)
	<i>Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1995 2770), kif l-aħhar emendata fi 1-17 ta' Ġunju 1996 (RO 1996 1867)
	<i>Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques</i> (RO 1995 2783)

## Sezzjoni II

**Konformità tal-korpi ta' l-assessjar**

Il-Kumitat stabbilit permezz ta' l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għabdu jhejji u jzomm aġġornat, skond il-preċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar.

## Sezzjoni III

**L-awtoritajiet tan-nominazzjoni**

*Disposizzjonijiet koperti bl-Artikolu1(1)*

Il-Komunità Ewropea:

L-Isvizzera: Uffiċċju Federali ta' l-Ambjent, il-Foresti u l-Pajsaġġ

*Disposizzjonijiet koperti bl-Artikolu1(2)*

Il-Komunità Ewropea:

L-Isvizzera: L-Uffiċċju Federali għall-Iżvilupp Ekonomiku u l-Impiegi

## Sezzjoni IV

**Regoli speċjali għan-nominazzjoni tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar**

Għan-nominazzjoni tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar, l-awtoritajiet tan-nominazzjoni għandhom ikunu konformi mal-prinċipji ġenerali li jinsabu fl-Anness 2 ta' dan il-Ftehim u dawk fl-Anness V tad-Direttiva 92/42/KEE, fir-rigward tal-korpi innominati permezz ta' dik id-Direttiva, u fl-Anness V tad-Direttiva 90/396/KEE, fir-rigward tal-korpi innominati hemmhekk.

## KAPITOLU 6

**KONTENITURI BIL-PRESSJONI**

## Sezzjoni I

**Disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi**

*Disposizzjonijiet koperti bl-Artikolu1(1)*

Il-Komunità Ewropea Id-Direttiva tal-Kunsill tas-17 ta' Settembru 1984 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw ċilindri tal-gass magħmula mill-azzar u minghajn gonot (84/525/KEE) (ĠU L 300, 19.11.1984, p. 1), kif sussegwentament emendata

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-17 ta' Settembru 1984 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw ċilindri tal-gass magħmula minghajn gonot, mill-aluminju minghajn liega jew mill-alluminju tal-liega (84/526/KEE) (ĠU L 300, 19.11.1984, p. 20), kif sussegwentament emendata

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-17 ta' Settembru 1984 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw ċilindri tal-gass magħmula mill-azzar minghajn liega u minghajn gonot (84/527/KEE) (ĠU L 300, 19.11.1984, p. 48), kif sussegwentament emendata

Id-Direttiva tal-Kunsill tal-25 ta' Ġunju 1987 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw kontenituri sempliċi tal-pessjoni (87/404/KEE) (ĠU L 220, 8.8.1987, p. 48), kif sussegwentament emendata

Id-Direttiva 97/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' Mejju 1997 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw apparat tal-pessjoni (ĠU L 181, 9.7.1997, p. 1), kif sussegwentament emendata

L-Isvizzera	Id-Direttivi 84/525/KEE, 84/526/KEE u 84/527/KEE: l-ebda leġislazzjoni relatata.  Id-Direttiva 87/404/KEE:  <i>Loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents</i> (RS 832.20), kif sussegwentament emendata  <i>Ordonnance du 19 mars 1938 concernant l'installation et l'exploitation des récipients sous pression</i> (RS 832.312.12), kif sussegwentament emendata
-------------	---

## Sezzjoni II

**Konformità tal-korpi ta' l-assessjar**

Il-Kumitat stabbilit permezz ta' l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għabdu jhejji u jzomm aġġornat, skond il-preċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar.

## Sezzjoni III

**L-awtoritajiet tan-nominazzjoni**

*Il-Komunità Ewropea:*

— l-Awstria:	Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten
— Il-Belġju:	Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken
— Id-Danimarka:	Direktoratet for Arbejdstilsynet
— Il-Finlanja:	Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet
— Franza:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction de l'action régionale de la petite et moyenne industrie Sous-direction de la sécurité industrielle Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Secrétariat d'État à l'industrie Direction Générale des stratégies industrielles Sous-direction de la qualité et de la normalisation
— Il-Ġermanja:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
— Il-Greċja:	Il-Ministeru ta' l-Iżvilupp.
— L-Irlanda:	Id-Dipartiment ta' l-Impriza u l-Impiegi (Department of Enterprise and Employment)
— L-Italja:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Il-Lussemburgu:	Ministère des Transports
— L-Olanda:	Staat der Nederlanden
— Il-Portugall:	Taht l-awtorità tal-Gvern tal-Portugall: Instituto Português da Qualidade
— Spanja:	Ministerio de Industria y Energía
— l-Isvvezja:	Taht l-awtorità tal-Gvern tal-Isvvezja: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
— UK:	Department of Trade and Industry (Dipartiment tal-Kummerċ u l-Industria)



L-Isvizzera:

L-Uffiċju Federali għall-Iżvilupp Ekonomiku u l-Impiegi

## Sezzjoni IV

**Regoli speċjali għan-nominazzjoni tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar**

Għan-nominazzjoni tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar, l-awtoritajiet li jinnominaw għandhom ikunu konformi mal-prinċipju ġenerali li jinsabu fl-Anness 2 u dawk fl-Anness III tad-Direttiva 87/404/KE.

## Sezzjoni V

**Disposizzjonijiet supplementarji**

Rikonoxximent taċ-ċertifikati mill-Isvizzera

Waqt li d-disposizzjonijiet tal-leġislazzjoni Svizzera elenkati fis-sezzjoni I jistabbilixxu proċedura tal-konformità ta' l-assessjar, l-Isvizzera għandha tirrikonoxxi iċ-ċertifikati maħruġa mill-korp innominat tal-Komunità elenkat fis-sezzjoni II li jiċċertifika li l-prodott ikun konformi mas-*standard* EN 286.

## KAPITOLU 7

**APPARAT TERMINALI TAT-TELEKOMUNIKAZZJONIJIET**

## Sezzjoni I

**Disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi**

Disposizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(2)

IL-Komunità Ewropea

Id-Direttiva 98/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Frar 1998 li tirrigwardja l-apparat terminali tat-telekomunikazzjonijiet u ta' l-istazzjoni terristriju tal-ispazju, inkluż ir-rikonoxximent reċiproku tal-konformità tagħhom (ĠU L 074, 12.3.1998, p. 1)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament tekniku komuni għal apparat terminali li għandu jkun konness man-*networks* publiċi tad-*data* b'ċirkwit mixgħul u ċ-ċirkwiti ONP mikrija li jutilizzaw CCITT Recommendation X.21 *type interface* (97/544/KE) (ĠU L 223, 13.8.1997, p. 18)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament tekniku komuni għal htigiet ta' twaħħil ġenerali għal *Data Terminal Equipment (DTE)* sabiex jgħaqqad ma *Packet Switched Public Data Networks (PSPDNs)* li joffru CCITT Recommendation X.25 *interfaces* (97/545/KE) (ĠU L 223, 13.8.1997, p. 21)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament dwar il-htigiet tat-twaħħil tat-terminali ġenerali għal telekommunikazzjonijiet diġitali mqawwija mingħajr fili (DECT) (edizzjoni 2) (97/523/KE) (ĠU L 215, 7.8.1997, p. 48)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament tekniku komuni għal htigiet ta' l-applikazzjoni tat-telefonija għal telekommunikazzjoni diġitali mqawwija mingħajr fili (DECT) (edizzjoni 2) (97/524/KE) (ĠU L 215, 7.8.1997, p. 50)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tat-28 ta' Novembru 1995 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet tat-twahhil ta' apparat għal terminali għal telekommunikazzjonijiet diġitali Ewropew mingħajr fili (DECT), l-applikazzjonijiet tal-profil ta' l-aċċess pubbliku (PAP) (95/525/KE) (ĠU L 300, 13.12.1995, p. 35)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet għal terminali ta' l-apparat *interface* għal twahhil ma 2 048 kbit/s *digital unstructured ONP leased lines* (l-Emenda 1) (97/520/KE) (ĠU L 215, 7.8.1997, p. 41)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet għal terminali ta' l-apparat *interface* għal twahhil ma 2 048 kbit/s *digital structured ONP leased lines* (97/521/KE) (ĠU L 215, 7.8.1997, p. 44)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet għal terminali ta' l-apparat *interface* għal twahhil ma 64 kbit/s *digital unrestricted ONP leased lines* (l-Emenda 1) (97/522/KE) (ĠU L 215, 7.8.1997, p. 46)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet għal terminali ta' l-apparat *interface* għal twahhil ma *Open Network Provision ONP leased lines* analogi b'zewġ linji (97/486/KE) (ĠU L 208, 2.8.1997, p. 44)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet għal terminali ta' l-apparat *interface* għal twahhil ma *Open Network Provision ONP leased lines* analogi b'erba linji (97/487/KE) (ĠU L 208, 2.8.1997, p. 47)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tat-28 ta' Novembru 1995 dwar regolament komuni tekniku għal *Integrated Services Digital Network (ISDN)+ Telephony 3.1 kHz teleservice*, htigiet tat-twahhil għal terminali ta' settijiet ta' l-idejn (95/526/KE) (ĠU L 300, 13.12.1995, p. 38)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tad-9 ta' Lulju 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet tat-twahhil ta' apparat għal terminali għal telekommunikazzjonijiet diġitali Ewropew mingħajr fili (DECT), l-applikazzjonijiet *generic access profile (GAP)* (97/525/KE) (ĠU L 215, 7.8.1997, p. 52)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tad-19 ta' Settembru 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet għal terminali ta' l-apparat *interface* għal twahhil ma 34 kbit/s *digital unstructured u structured leased lines* (97/639/KE) (ĠU L 271, 3.10.1997, p. 16)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tal-31 ta' Ottubru 1997 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet għal terminali ta' l-apparat *interface* għal twahhil ma 140 kbit/s *digital unstructured u structured leased lines* (97/751/KE) (ĠU L 305, 8.11.1997, p. 66)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-17 ta' Ġunju 1998 dwar regolament komuni tekniku għal *Integrated Services Digital Network (ISDN)* aċċess bażiku (Emenda 1) (notifika permezz tad-dokument numru C(1998) 1607) (98/515/KE) (ĠU L 232, 19.8.1998, p. 7)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-17 ta' Ġunju 1998 dwar regolament komuni tekniku għal *Integrated Services Digital Network (ISDN)* pan-Ewropew ta' rata ta' aċċess primarju (Emenda 1) (notifika permezz tad-dokument numru C(1998) 1613) (98/520/KE) (ĠU L 232, 19.8.1998, p. 19)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-17 ta' Ġunju 1998 dwar Regolament tekniku komuni għal *enhanced radio message system (ERMES)* ibbażata fuq l-art tal-htigiet tar-riċevitur (it-tieni edizzjoni) (notifika permezz tad-dokument numru C(1998) 1615) (98/522/KE) (ĠU L 232, 19.8.1998, p. 25)

Id-Deciżjoni tal-Kunsill ta' l-20 ta' Lulju 1998 dwar regolament tekniku komuni għal htigiet tat-twahhil tal-konnessjoni ma *analogue public switched telephone networks (PSTNs)* ta' apparat terminali (eskluz l-apparat terminati bhala sostenn tat-telefonija bil-vuċi f'każi ġustifikati) li fihom in-network ta' l-indirizzar, jekk ipprovduta, tkun permezz ta' frekwenza multipla b'tonalità doppja (DTMF) li tisinjalizza (98/482/KE) (ĠU L 216, 4.8.1998, p. 8)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni ta' l-4 ta' Settembru 1998 dwar regolament komuni tekniku għall-applikazzjoni tal-htigiet għal *public pan-European cellular digital land-based mobile communications, phase II* (edizzjoni 2) (notifika permezz tad-dokument numru C(1998) 2561) (98/542/KE) (ĠU L 254, 16.9.1998, p. 28)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tat-3 ta' Settembru 1998 dwar regolament komuni tekniku għal *terrestrial flight telecommunications system (TFTS)* (notifika permezz tad-dokument numru C(1998) 2378) (98/535/KE) (ĠU L 251, 11.9.1998, p. 36)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-17 ta' Ġunju 1998 dwar regolament komuni tekniku għal *low data rate land mobile satellite earth stations (LMES)* li topera fil-medda tal-frekwenza 11/12/14 GHz (notifika permezz tad-dokument numru C(1998) 1608) (98/516/KE) (ĠU L 232, 19.8.1998, p. 10)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-17 ta' Ġunju 1998 dwar regolament komuni tekniku għal *satellite news gathering transportable earth stations (SNG TES)* li topera fil-medda tal-frekwenza 11-12/13-14 GHz (notifika permezz tad-dokument numru C(1998) 1609) (98/517/KE) (ĠU L 232, 19.8.1998, p. 12)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-17 ta' Ġunju 1998 dwar regolament komuni tekniku għal modula tal-pakkett ISDN li juża ir-rata primarja ta' l-aċċess ISDN (notifika permezz tad-dokument numru C(1998) 1610) (98/518/KE) (ĠU L 232, 19.8.1998, p. 14)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-17 ta' Ġunju 1998 dwar regolament komuni tekniku għal *very small aperture terminals (VSATs)* li topera fil-medda tal-frekwenza 11/12/14 GHz (notifika permezz tad-dokument numru C(1998) 1612) (98/519/KE) (ĠU L 232, 19.8.1998, p. 17)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-17 ta' Ġunju 1998 dwar regolament komuni tekniku għal modula tal-pakkett ISDN li juża l-aċċess bażiku ISDN (notifika permezz tad-dokument numru C(1998) 1614) (98/521/KE) (ĠU L 232, 19.8.1998, p. 22).

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tat-3 ta' Settembru 1998 dwar regolament komuni tekniku għal *Satellite Personal Communications Networks (S-PCN) Mobile Earth Stations (MESs)*, inklużi stazzjonijiet terrestri li jinżammu fl-idejn għal S-PCN li topera fil-medda tal-frekwenza 1,6/2,4 GHz permezz tal-*Mobile Satellite Service (MSS)* (notifika permezz tad-dokument numru C(1998) 2375) (98/533/KE) (ĠU L 247, 5.9.1998, p. 11)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tat-3 ta' Settembru 1998 dwar regolament komuni tekniku għal *Satellite Personal Communications Networks (S-PCN) Mobile Earth Stations (MESs)*, inklużi stazzjonijiet terrestri li jinżammu fl-idejn għal S-PCN li topera fil-medda tal-frekwenza 2,0 GHz permezz tal-*Mobile Satellite Service (MSS)* (notifika permezz tad-dokument numru C(1998) 2376) (98/534/KE) (ĠU L 247, 5.9.1998, p. 13)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni ta' l-4 ta' Settembru 1998 dwar regolament komuni tekniku għall-applikazzjoni tal-htigiet għal stazzjonijiet ambulanti intizi għall-użu mal-*phase II digital cellular telecommunications networks operating in the DCS 1800 band* (edizzjoni 2) (notifika permezz tad-dokument numru C(1998) 2562) (98/542/KE) (ĠU L 254, 16.9.1998, p. 32)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Settembru 1998 dwar regolament komuni tekniku għall-applikazzjoni tal-htigiet ġenerali għal *pan-European cellular digital land-based mobile communications, Phase II* (edizzjoni 2) (notifika permezz tad-dokument numru C(1998) 2720) (98/574/KE) (ĠU L 278, 15.10.1998, p. 30)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni ta' l-4 ta' Settembru 1998 dwar regolament komuni tekniku tal-htigiet għal stazzjonijiet ambulanti intizi għall-użu mal-phase II *digital cellular telecommunications networks* li joperaw fil-1800 band (edizzjoni 2) (notifika permezz tad-dokument numru C(1998) 2721) (98/575/KE) (ĠU L 278, 15.10.1998, p. 35)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Settembru 1998 dwar regolament komuni tekniku għall-htigiet ta' l-apparat għal terminali għal twaħhil ma *public switched telephone networks (PSTNs)* li jikorporaw settijiet analogi ta' l-idejn (notifikata permezz tad-dokument numru C(1988) 2722) (98/576/KE) (ĠU L 278, 15.10.1998 p. 40)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Settembru 1998 dwar regolament komuni tekniku għal *very small aperture terminals (VSATs)* li topera stazzjonijiet sterrestri tas-satellita fil-medda tal-frekwenza 4 GHz u 6 GHz (notifika permezz tad-dokument numru C(1998) 2723) (98/577/KE) (ĠU L 278, 15.10.1998, p. 43)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Settembru 1998 dwar regolament komuni tekniku għal *low data rate land mobile satellite earth stations (LMES)* li joperaw fil-medda tal-frekwenza 1,5/1,6 GHz (notifika permezz tad-dokument numru C(1998) 2724) (98/578/KE) (ĠU L 278, 15.10.1998, p. 46)

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tat-30 ta' Novembru 1998 dwar regolament komuni tekniku għal *land mobile satellite earth stations (LMES)* li joperaw fil-medda tal-frekwenza 1,5/1,6 GHz (notifika permezz tad-dokument numru C(1998) 3695) (98/734/KE) (ĠU L 351, 29.12.1998, p. 37)

#### L-Isvizzera

*Loi fédérale du 30.4.1997 sur les télécommunications* (LTC; RO 1997 2187)

*Ordonnance du Conseil Fédéral du 6.10.1997 sur les installations de télécommunication* (ITU; RO 1997 2853)

*Ordonnance de l'Office fédéral de la communication du 9.12.1997 sur les installations de télécommunication* (RO 1998 485)

Annex 1 to the *Ordonnance de l'OFCOM sur les installations de télécommunication* (RO 1998 488), kif l-aħhar emendat fid-9 ta' Marzu 1999 (RO 1999 1191)

*Standards* teknici iddikjaratai bhala obligatorji:

- 10.1 ibbażata fuq CTR1 (97/544/KE)
- 10.2 ibbażata fuq CTR2 edizzjoni 2 (97/545/KE)
- 10.3 ibbażata fuq CTR3 emenda 1 (98/515/KE)
- 10.4 ibbażata fuq CTR4 emenda 1 (98/520/KE)
- 10.6 ibbażata fuq CTR6 edizzjoni 2 (97/523/KE)
- 10.7 ibbażata fuq CTR7 edizzjoni 2 (98/522/KE)
- 10.8 ibbażata fuq CTR8 (95/526/KE)
- 10.10 ibbażata fuq CTR10 edizzjoni 2 (97/524/KE)
- 10.11 ibbażata fuq CTR11 (95/525/KE)
- 10.12 ibbażata fuq CTR12 emenda 1 (97/520/KE)
- 10.13 ibbażata fuq CTR13 (97/521/KE)
- 10.14 ibbażata fuq CTR14 emenda 1 (97/522/KE)
- 10.15 ibbażata fuq CTR15 (97/486/KE)

- 10.17 ibbażata fuq CTR17 (97/487/KE)  
 10.19 ibbażata fuq CTR19 edizzjoni 2 (98/574/KE)  
 10.20 ibbażata fuq CTR20 edizzjoni 2 (98/542/KE)  
 10.21 ibbażata fuq CTR21 (98/482/KE)  
 10.22 ibbażata fuq CTR22 (97/525/KE)  
 10.23 ibbażata fuq CTR23 (98/535/KE)  
 10.24 ibbażata fuq CTR24 (97/639/KE)  
 10.25 ibbażata fuq CTR25 (97/751/KE)  
 10.26 ibbażata fuq CTR26 (98/578/KE)  
 10.27 ibbażata fuq CTR27 (98/516/KE)  
 10.28 ibbażata fuq CTR28 (98/519/KE)  
 10.30 ibbażata fuq CTR30 (98/517/KE)  
 10.31 ibbażata fuq CTR31 edizzjoni 2 (98/575/KE)  
 10.32 ibbażata fuq CTR32 edizzjoni 2 (98/543/KE)  
 10.33 ibbażata fuq CTR33 (98/521/KE)  
 10.34 ibbażata fuq CTR34 (98/518/KE)  
 10.38 ibbażata fuq CTR38 (98/576/KE)  
 10.41 ibbażata fuq CTR41 (98/533/KE)  
 10.42 ibbażata fuq CTR42 (98/534/KE)  
 10.43 ibbażata fuq CTR43 (98/577/KE)  
 10.44 ibbażata fuq CTR44 (98/734/KE)

#### Sezzjoni II

##### **Konformità tal-korpi ta' l-assessjar**

Il-Kumitat stabbilit permezz ta' l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għabdu jhejji u jzomm aġġornat, skond il-proċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar.

#### Sezzjoni III

##### **L-awtoritajiet tan-nominazzjoni**

*IL-Komunità Ewropea*

l-Awstria:	Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr
— Il-Belġju:	Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie
Id-Danimarka:	Telestyrelsen
Il-Finlandja:	Liikenneministeriö/Trafikministeriet
— Franza:	Ministère de l'E' conomie, des Finances et de l'Industrie Secrétariat d'E' tat à l'industrie Direction des postes et télécommunications. Service des télécommunications Direction Générale des stratégies industrielles. Sous-direction de la qualité et de la normalisation

— Il-Ġermanja:	Bundesministerium für Wissenschaft und Technologie
— Il-Greċja:	Il-Ministeru tat-Trasport.
— L-Irlanda:	Dipartiment tat-Trasport, l-Energija u l-Kommunikazzjonijiet
— L-Italja:	Ministero delle Comunicazione. Għall-aspetti EMC Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Il-Lussemburgu:	Ministère des Transports Għall-aspetti EMC Administration des Postes et Télécommunications
— L-Olanda:	Ministerie van Verkeer en Waterstaat
— Il-Portugall:	Instituto das Comunicações de Portugal
— Spanja:	Ministerio de Fomento
— l-Isvezja:	Taħt l-awtorità tal-Gvern tal-Isvezja: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
— UK:	Department of Trade and Industry (Dipartiment tal-Kummerċ u l-Industria)
L-Isvizzera	Uffiċċju Federali għall-Kommunikazzjonijiet

#### Sezzjoni IV

##### Regoli speċjali għan-nominazzjoni tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar

Għan-nomina tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar, l-awtoritajiet li jinnominaw għandhom ikunu konformi mal-prinċipju ġenerali li jinsabu fl-Anness 2 u dawk fl-Anness V tad-Direttiva 98/13/KE.

#### Sezzjoni V

##### Disposizzjonijiet supplementarji

###### 1. *Deċiżjoni Amministrattiva*

Iż-żewġ Partijiet għandhom reċiprokament jirrikonoxxu id-Deċiżjoni amministrattiva (Art. 11(6)m id-Direttiva 98/13/KE + Art. 31 tal-Liġi Federali tat-30 ta' April 1997 dwar it-telekommunikazzjonijiet (LTC; RO 1977 2187) u l-Artikolu 8/6 ta' l-Ordni tal-Kunsill Federali tas-6.10.97 dwar l-installazzjonijiet tat-telekommunikazzjonijiet (ITU; RO 1997 2853) li japprovaw il-konnessjoni ta' l-apparat terminali ikkonċernat man-*network* tat-telekommunikazzjonijiet pubblici. <sup>(1)</sup>

###### 2. *Notifika mill-manifattur jew dikjarazzjoni mil-fornitur*

Meta tqiegħed fis-suq ta' wahda mill-Partijiet l-apparat tat-telekommunikazzjonijiet referut fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 98/13/KE, il-persuna responsabbli għandha tinnotifika id-dikjarazzjoni tal-manifattur jew tal-fornitur lil-korp notifikat tal-Parti ta' fejn l-apparat ikun tqiegħed għall-ewwel darba fis-suq.

<sup>(1)</sup> Fil-kuntest ta' dan il-Ftehim, l-espressjoni "network ta' telekommunikazzjonijiet pubblici" għandha tkun interpretata għall-iskop tal-liġi Svizzera bhala "stallazzjonijiet ipprovduti minn dawk li jipprovdni s-servizzi tat-telekommunikazzjonijiet"

3. *Laboratorji tat-testijiet*

Kull Parti għandha tinnofika lill-oħra bil-laboratorji tat-testijiet innominati sabiex iwettqu it-testijiet li jappartienu għall-proċeduri referuti fl-Artikolu 10 tad-Direttiva 98/13/KE. Il-kriterja stabbilita bl-*standards* armonizzati rilevanti għan-nominazzjoni ta' tali laboratorji għandha tkun applikata.

4. *Skambji ta' l-informazzjoni bejn il-korpi tal-konformità ta' l-assessjar*

4.1. Bi qbil ma l-Anness I, il-punt 7f tad-Direttiva 98/13/KE, il-korpi tal-konformità ta' l-assessjar elenkati fis-sezzjoni II ta' dan l-Anness għandhom jagħmlu disponibbli lejn il-korpi l-oħrajn l-informazzjoni rilevanti li tikkoċerna ċ-ċertifikati ta' l-eżaminazzjoni tat-tip kif mahruġa jew irtirati.

4.2. Bi qbil ma l-Anness III, il-punt 6, u l-Anness IV, il-punt 6 tad-Direttiva 98/13/KE, il-korpi tal-konformità ta' l-assessjar elenkati fis-sezzjoni II ta' dan l-Anness għandhom jagħmlu disponibbli lejn il-korpi l-oħrajn l-informazzjoni rilevanti li tikkoċerna l-approvazzjonijiet tas-sistema tal-kwalità kif mahruġa jew irtirati.

## KAPITOLU 8

## APPARAT U SISTEMI PROTETTIVI INTIŻI GĦALL-UŻU F'ŻONI POTENZALMENT ESPLUSSIVI

## Sezzjoni I

## Disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorri u amministrattivi

## Disposizzjonijiet koperti bl-Artikolu1(2)

IL-Komunità Ewropea	<p>Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Marzu 1994 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw l-apparat u s-sistemi protettivi intiżi għall-użu f'żoni potenzalment esplosivi (94/9/KE) (ĠU L 100, 19.4.1994, p. 1)</p> <p>Id-Direttiva tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 1975 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw l-apparat elettriku għall-użu f'żoni potenzalment esplosivi (76/117/KEE) (ĠU L 24, 30.1.1976, p. 45)</p> <p>Id-Direttiva tal-Kunsill tas-6 ta' Frar 1979 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw l-apparat elettriku għall-użu f'żoni potenzalment esplosivi li jutilizzaw ċerti tipi ta' protezzjoni (79/196/KEE) kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 97/53/KE tal-11 ta' Settembru 1997 (ĠU L 257, 20.9.1997, p. 27)</p> <p>Id-Direttiva tal-Kunsill tal-15 ta' Frar 1982 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw l-apparat elettriku għall-użu f'żoni potenzalment esplosivi fil-minieri suxxettibli għall-gass splusiv (82/130/KEE) kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 98/65/KE tat-3 ta' Settembru 1998 (ĠU L 257, 19.9.1998, p. 29)</p>
L-Isvizzera	<p><i>Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant</i> (RO 19 252 et RS 4 798), kif l-aħħar emendata fit-3 ta' Frar 1993 (RO 1993 901)</p> <p><i>Ordonnance du 2 mars 1998 sur les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles</i> (RO 1998 963)</p> <p><i>Loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1977 2370), kif l-aħħar emendat fit-18 ta' Ġunju 1993 (RO 1995 2766)</p> <p><i>Ordonnance du 12 juin 1995 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques</i> (RO 1995 2770), kif l-aħħar emendata fis-17 ta' Ġunju 1996 (RO 1996 1867)</p> <p><i>Ordonnance du 12 juin 1995 sur les procédures d'évaluation de la conformité des installations et appareils techniques</i> (RO 1995 2783)</p>

## Sezzjoni II

**Konformità tal-korpi ta' l-assessjar**

Il-Kumitat stabbilit permezz ta' l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għabdu jhejji u jzomm aġġornat, skond il-preċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar.

## Sezzjoni III

**L-awtoritajiet tan-nominazzjoni**

IL-Komunità Ewropea

L-Isvizzera

L-Uffiċċju Federal Svizzeru dwar l-Energija

## Sezzjoni IV

**Regoli speċjali għan-nominazzjoni tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar**

Għan-nomina tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar, l-awtoritajiet li jinnominaw għandhom ikunu konformi mal-prinċipju ġenerali li jinsabu fl-Anness 2 u dawk fl-Anness XI tad-Direttiva 94/9/KE.

## Sezzjoni V

**Disposizzjonijiet supplementarji**1. *Skambju ta' informazzjoni*

Il-korpi tal-konformità ta' l-assessjar elenkati fis-sezzjoni II għandhom jipprovdu lill-Istati Membri, lill-awtoritajiet kompetenti Svizzeri u/jew lill-korpi l-oħrajn tal-konformità ta' l-assessjar bl-informazzjoni li hemm provvediment dwarha fl-Artikolu 9(2) tad-Direttiva 76/117/KEE.

2. *Dokumentazzjoni teknika*

Għandu jkun biż-żejjed għall-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati tagħhom jew il-persuna responsabbli għat-tqeghid tal-prodotti fis-suq li jkollha disponibbli d-dokumenti tekniċi meħtieġa mill-awtoritajiet nazzjonali għall-iskopijiet ta' l-ispezzjoni ġewwa t-territorju ta' waħda mill-Partijiet għal perijodu ta' mill-anqas għaxar snin wara l-aħhar data tal-manifattura tal-prodott.

Il-Partijiet b'dan jintrabtu li jfornu id-dokumenti tekniċi relevanti kollha meta mitluba mill-awtoritajiet tal-Parti l-oħra.

## KAPITOLU 9

**APPARAT TA' L-ELETTRIKU U TAL-KUMPATTIBILITÀ ELEKROMANJETIKA**

## Sezzjoni I

**Disposizzjonijiet legiſlattivi, regolatorji u amministrattivi**

*Disposizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(2)*

IL-Komunità Ewropea

Id-Direttiva tal-Kunsill tad-19 ta' Frar 1973 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-apparat elettriku iddisinjat għall-użu f'ċerti limiti tal-vultaġġi (73/23/KEE), kif l-aħhar emendata bir-Direttiva tal-Kunsill 93/68/KEE tat-22 ta' Lulju 1993 (ĠU L 220, 30.8.1993, p. 1)



Id-Direttiva tal-Kunsill tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-kumpattibbiltà elektromanjetika (89/336/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 93/68/KEE tat-22 ta' Lulju 1993 (ĠU L 220, 30.8.1993, p. 1)

L-Isvizzera

*Loi fédérale du 24 juin 1902 concernant les installations électriques à faible et fort courant* (RO 19252 et RS 4 798), kif l-aħħar emendata fit-3 ta' Frar 1993 (RO 1993 901)

*Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant faible* (RO 1994 1185)

*Ordonnance du 30 mars 1994 sur les installations électriques à courant fort* (RO 1994 1199), kif l-aħħar emendata fil-5 ta' Diċembru 1995 (RO 1995 1024)

*Ordonnance du 9 avril 1997 sur les matériels électriques à basse tension* (RO 1997 1016)

*Ordonnance du 9 avril 1997 sur la compatibilité électromagnétique* (RO 1997 1008)

## Sezzjoni II

### Konformità tal-korpi ta' l-assessjar

Il-Kumitat stabbilit permezz ta' l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għabdu jhejji u jzomm aġġornat, skond il-preċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar.

## Sezzjoni III

### L-awtoritajiet tan-nominazzjoni

IL-Komunità Ewropea

— L-Awstria:	Bundesministerium für Wirtschaftliche Angelegenheiten
— Il-Belġju:	Ministère des Affaires Économiques Ministerie van Economische Zaken
— Id-Danimarka:	Għall-aspetti elettrici Boligministeriet Għall-aspetti EMC Telestyrelsen
— Il-Finlanja:	Kauppa-ja teollisuusministeriö / Handels-och industriministeriet Liikenneministeriö/Trafikministeriet (għall-aspetti EMC tat-telekommunikazzjoni u l-apparat tar-radju)
— Franza	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Secrétariat d'E' tat à l'industrie. Direction générale des stratégies industrielles
— Il-Ġermanja:	Għall-aspetti elettrici Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung Għall-aspetti EMC Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
— Il-Greċja:	Il-Ministeru ta' l-Iżvilupp.
— L-Irlanda:	Id-Dipartiment ta' l-Impriza u l-Impiegi (Department of Enterprise and Employment)
— L-Italja:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
— Il-Lussemburgu:	Ministère des Transports
— L-Olanda:	Staat der Nederlanden Għall-aspetti EMC De Minister van Verkeer en Waterstaat

— Il-Portugall:	Taht l-awtorità tal-Gvern tal-Portugall: Instituto Português da Qualidade
— Spanja:	Ministerio de Industria y Energía
— l-Isvezja:	Taht l-awtorità tal-Gvern tal-Isvezja: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)
— Ir-Renju Unit:	Department of Trade and Industry (Dipartiment tal-Kummerċ u l-Industria)
L-Isvizzera	L-Uffiċċju Federal Svizzeru dwar l-Energija

#### Sezzjoni IV

##### **Regoli speċjali għan-nominazzjoni tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar**

Għan-nomina tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar, l-awtoritajiet li jinnominaw għandhom ikunu konformi mal-prinċipju ġenerali li jinsabu fl-Anness 2 u dawk fl-Anness II tad-Direttiva 89/336/KEE.

#### Sezzjoni V

##### **Disposizzjonijiet supplementarji**

##### 1. Dokumentazzjoni teknika

Għandu jkun biż-żejjed għall-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati tagħhom jew il-persuna responsabbli għat-tqeghid tal-prodotti fis-suq li jkollha disponibbli d-dokumenti tekniċi meħtieġa mill-awtoritajiet nazzjonali għall-iskopijiet ta' l-ispezzjoni ġewwa t-territorju ta' waħda mill-Partijiet għal perijodu ta' mill-anqas għaxar snin wara l-aħħar data tal-manifattura tal-prodott.

Il-Partijiet b'dan jintrabtu li jfornu id-dokumenti tekniċi rilevanti kollha meta mitluba mill-awtoritajiet tal-Parti l-oħra.

##### 2. Korpi tal-istandardizzazzjoni

Bi qbil ma l-Artikolu 11 tad-Direttiva 73/23/KEE, il-Partiet għandhom jinnotifikaw lil xulxin dwar il-korpi responsabli għat-thejjija tal-istandards referuti fl-Artikolu 5 ta' din id-Direttiva.

##### 3. Korpi kompetenti

Il-Partijiet għandhom jinfurmaw lil xulxin dwar u reċiprokament jirrikonoxxu il-korpi li jkunu responsabli għat-thejjija tar-rapporti tekniċi u/jew taċ-ċertifikati bis-saħħa ta' l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 73/23/KEE u l-Artikolu 10(2) tad-Direttiva 89/336/KEE.

##### 4. Miżuri speċjali

Bi qbil ma l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 89/336/KEE, kul Parti għandha tinforma lill-Parti l-oħra dwar il-miżuri speċjali meħuda bis-saħħa tal-paragrafu 1 ta' dak l-Artikolu.

##### 5. L-Awtoritajiet kompetenti:

Bi qbil ma l-Artikolu 10(6) tad-Direttiva 89/336/KEE, kull Parti għandha tinnotifika lill-Parti l-oħra bl-awtoritajiet kompetenti referuti f'dak l-Artikolu.

## KAPITOLU 10

## IMPJANT U APPARAT TAL-KOSTRUZZJONI

## Sezzjoni I

## Disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi

Disposizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(1)

IL-Komunità Ewropea	<p>Id-Direttiva tal-Kunsill tad-19 ta' Diċembru 1978 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-emissjoni tal-hoss ta' impjanti u apparat tal-konstruzzjoni (79/113/KEE) (ĠU L 33, 8.2.1979, p. 15), kif sussegwentament emendata</p> <p>Id-Direttiva tal-Kunsill tas-17 ta' Settembru 1984 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw id-disposizzjonijiet komuni dwar l-impjant u l-apparat tal-konstruzzjoni (84/532/KEE) (ĠU L 300, 19.11.1984, p. 111), kif sussegwentament emendata</p> <p>Id-Direttiva tal-Kunsill tas-17 ta' Settembru 1984 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw il-livell tal-potenza tal-hoss permissibbli tal-kompresuri (84/533/KEE) (ĠU L 300, 19.11.1984, p. 123), kif sussegwentament emendata</p> <p>Id-Direttiva tal-Kunsill tas-17 ta' Settembru 1984 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw il-livell tal-potenza tal-hoss permissibbli tal-paranki bit-torri (84/534/KEE) (ĠU L 300, 19.11.1984, p. 130), kif sussegwentament emendata</p> <p>Id-Direttiva tal-Kunsill tas-17 ta' Settembru 1984 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw il-livell tal-potenza tal-hoss permissibbli tal-generatori tal-welding (84/535/KEE) (ĠU L 300, 19.11.1984, p. 142), kif sussegwentament emendata</p> <p>Id-Direttiva tal-Kunsill tas-17 ta' Settembru 1984 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw il-livell tal-potenza tal-hoss permissibbli tal-generatori tal-forniment ta' l-elettriku (84/536/KEE) (ĠU L 300, 19.11.1984, p. 149), kif sussegwentament emendata</p> <p>Id-Direttiva tal-Kunsill tas-17 ta' Settembru 1984 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw il-livell tal-potenza tal-hoss permissibbli tal-makkinarju mhaddem b'potenza li jinżamm fl-idejn għat-tkissir tal-konkrit u l-bqaqen makkaniċi (84/537/KEE) (ĠU L 300, 19.11.1984, p. 156), kif sussegwentament emendata</p> <p>Id-Direttiva tal-Kunsill tat-22 ta' Diċembru 1986 dwar il-limitazzjoni tal-hoss emiss mil-eskavaturi idrawliċi, eskavaturi operati bil-hbula, tad-<i>dozers</i>, tal-gaffa u tal-gafef eskavaturi (86/662/KEE) (ĠU L 384, 31.1.1986, p. 1), kif sussegwentament emendata</p> <p>Id-Direttiva tal-Kunsill tas-17 ta' Settembru 1984 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw il-livell tal-potenza tal-hoss permissibbli tal-lawnmowers (84/538/KEE) (ĠU L 300, 19.11.1984, p. 171), kif sussegwentament emendata</p>
L-Isvizzera	L-ebda leġislazzjoni

## Sezzjoni II

## Konformità tal-korpi ta' l-assessjar

Il-Kumitat stabbilit permezz ta' l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għabdu jhejji u jzomm aġġornat, skond il-proċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar.

## Sezzjoni III

**L-awtoritajiet tan-nominazzjoni**

Il-Komunità Ewropea:

L-Isvizzera:

Uffiċċju Federali ta' l-Ambjent, il-Foresti u l-Pajsaġġ

## Sezzjoni IV

**Regoli speċjali ghan-nominazzjoni tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar**

Ghan-nomina tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar, l-awtoritajiet li jinnominaw ghandhom ikunu konformi mal-prinċipju generali li jinsabu fl-Anness 2 u dawk fl-Anness II tad-Direttiva 84/532/KEE, kif emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 88/665/KEE.

## KAPITOLU 11

**STRUMENTI TAL-KEJL U IPPAKKAR PRE-EDENTI**

## Sezzjoni I

**Disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi**

*Disposizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(1)*

Il-Komunità Ewropea

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-12 ta' Ottubru 1971 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-kejl tal-massa normali għal kull volum tal-hażna tal-qmugh (71/347/KEE) (ĠU L 239, 25.10.1971, p. 1), kif sussegwentament emendata

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-12 ta' Ottubru 1971 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-kalibrazzjoni tat-tankijiet ta' vetturi (71/349/KEE) (ĠU L 239, 25.10.1971, p. 15), kif sussegwentament emendata

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 1974 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw l-arloġġi ta' l-ilma kiesaħ (75/33/KEE) (ĠU L 14, 20.1.1975, p. 1), kif sussegwentament emendata

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw l-arloġġi ta' l-alkohol u l-idrometri ta' l-alkohol (76/765/KEE) (ĠU L 262, 27.9.1976, p. 143), kif sussegwentament emendata

Id-Direttiva tal-Kunsill tal-21 ta' Diċembru 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw l-arloġġi tat-taxis (77/95/KEE) (ĠU L 26, 31.1.1977, p. 59), kif sussegwentament emendata

Id-Direttiva tal-Kunsill tal-5 ta' Diċembru 1978 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw il-magni għall-verifika awtomatika tal-piż u l-magni li jgradaw skond il-piż (78/1031/KEE) (ĠU L 364, 27.12.1978, p. 1), kif sussegwentament emendata

Id-Direttiva tal-Kunsill tal-11 ta' Settembru 1979 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw l-arloġġi ta' l-ilma shun (79/830/KEE) (ĠU L 259, 15.10.1979, p. 1), kif sussegwentament emendata

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-26 ta' Mejju 1986 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-arloġġi tal-pessjoni tar-roti għal vetturi bil-magni (86/217/KEE) (ĠU L 152, 6.6.1986, p. 48), kif sussegwentament emendata

Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-istrumenti mhux awtomatiċi ta' użin (90/384/KEE) (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 1), kif sussegwentament emendata

Id-Direttiva tal-Kunsill tad-19 ta' Diċembru 1974 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-mili bil-volum ta' ċerti likwidi ippakkjati bil-lest (75/106/KEE) (ĠU L 42, 15.2.1975, p. 1), kif sussegwentament emendata

Id-Direttiva tal-Kunsill tad-19 ta' Diċembru 1974 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-fliexken użata bhala kontenituri tal-kejl (75/107/KEE) (ĠU L 42, 15.2.1975, p. 14), kif sussegwentament emendata

Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-20 ta' Jannar 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-mili bil-volum ta' ċerti prodotti ippakkjati bil-lest (76/211/KEE) (ĠU L 46, 21.2.1976, p. 1), kif sussegwentament emendata

Id-Direttiva tal-Kunsill tal-15 ta' Jannar 1980 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-medda ta' kwantitajiet nominali u l-kapaċitajiet nominali permissibbli għal ċerti prodotti ippakkjati bil-lest (80/232/KEE) (ĠU L 51, 25.2.1980, p. 1), kif sussegwentament emendata

L-Isvizzera

*Ordonnance du 21 mai 1986 sur les appareils mesureurs de l'énergie thermique* (RS 941.231), kif sussegwentament emendata

*Ordonnance du 15 juillet 1970 concernant les déclarations qui valent engagements dans le commerce des biens en quantités mesurables* (RS 941.281), kif sussegwentament emendata

*Ordonnance du 25 octobre 1972 sur les déclarations* (RS 941.281.1), kif sussegwentament emendata

*Ordonnance du 3 décembre 1973 sur les mesures de volume* (RS 941.211), kif sussegwentament emendata

*Ordonnance du 17 décembre 1984 sur la qualification des instruments de mesure* (RS 941.210)

*Ordonnance du 15 août 1986 sur les instruments de pesage* (RS 941.221.1)

Disposizzjonijiet koperti bl-Artikolu1(2)

IL-Komunità Ewropea

Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-20 ta' Diċembru 1979 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-unitajiet tal-kejl u li thassar id-Direttiva 71/354/KEE (80/181/KEE), kif l-ahhar emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 89/617/KEE tas-27 ta' Novembru 1989 (ĠU L 357, 7.12.1989, p. 28)

Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-20 ta' Diċembru 1979 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw id-disposizzjonijiet komuni kemm ta' l-istrumenti tal-kejl u tal-metodi tal-kontroll metroloġiku (71/316/KEE), kif l-ahhar emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 88/665/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 (ĠU L 382, 31.12.1988, p. 42)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-26 ta' Lulju 1971 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-eżattezza medja ta' 5 sa 50 kilogramma tal-piżijiet sbarri rettangolari u l-eżattezza medja ta' 1 sa 10 kilogrammi piżijiet cilindriċi (71/317/KEE) (ĠU L 202, 6.9.1971, p. 14)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-26 ta' Lulju 1971 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-arloġġi volumetriċi tal-gass (71/318/KEE), kif l-ahhar emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 82/623/KEE ta' l-1 ta' Lulju 1982 (ĠU L 252, 27.8.1982, p. 5)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-26 ta' Lulju 1971 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri li jikkoncernaw l-arloġġi ta' likwidi appart milli l-ilma (71/319/KEE) (ĠU L 202, 6.9.1971, p. 32),

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-12 ta' Ottubru 1971 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-apparat ancillarju ta' l-arloġġi ta' likwidi appart milli l-ilma (71/348/KEE) (ĠU L 239, 25.10.1971, p. 9),

Id-Direttiva tal-Kunsill tad-19 ta' Novembru 1973 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-materjali tal-kejl tat-tul (73/362/KEE), kif l-ahħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 85/146/KEE tal-31 ta' Janar 1985 (ĠU L 54, 23.2.1985, p. 29)

Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-4 ta' Marzu 1974 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-piżijiet minn 1 mg sa 50 kg ta' ezatezza li tkun aktar milli madja (74/148/KEE) (ĠU L 84, 28.3.1974, p. 3),

Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-24 ta' Ġunju 1975 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-magni ta' l-użin li jittotalizzaw kontinwament (75/410/KEE) (ĠU L 183, 14.7.1975, p. 25),

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkoncernaw it-tabelli ta' l-alkohol (76/766/KEE) (ĠU L 262, 27.9.1976, p. 149),

Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-4 ta' Novembru 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-arloggi ta' l-eneġġja elettrika (76/891/KEE), kif l-ahħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 82/621/KEE ta' l-1 ta' Lulju 1982 (ĠU L 252, 27.8.1982, p. 1)

Id-Direttiva tal-Kunsill tal-5 ta' April 1977 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw is-sistemi tal-kejl għal-likwidi apparti milli l-ilma (77/313/KEE), kif l-ahħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 82/625/KEE ta' l-1 ta' Lulju 1982 (ĠU L 252, 27.8.1982, p. 10)

L-Isvizzera

*Loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie* (RO 1977 2394), kif l-ahħar emendata fit-18 ta' Ġunju 1993 (RO 1993 3149)

*Ordonnance du 23 novembre 1994 sur les unités* (RO 1994 3109)

*Ordonnance du 8 avril 1991 sur les instruments de mesure de longueur* (RO 1991 1306)

*Ordonnance du 1er décembre 1986 sur les appareils mesureurs de liquide autres que l'eau* (RO 1987 216)

*Ordonnance du 15 août 1986 sur les poids* (RO 1986 2022), kif l-ahħar emendata fil-21 ta' Novembru 1995 (RO 1995 5646)

*Ordonnance du 4 août 1986 sur les appareils de mesure de quantité de gaz* (RO 1986 1491)

*Ordonnance du 4 août 1986 sur les appareils mesureurs pour l'énergie et la puissance électrique* (RO 1986 1496)

## Sezzjoni II

### Konformità tal-korpi ta' l-assessjar

Il-Kumitat stabbilit permezz ta' l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għabdu jhejji u jzomm aġġornat, skond il-proċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar.

## Sezzjoni III

### L-awtoritajiet tan-nominazzjoni

*Disposizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(1)*

Il-Komunità Ewropea:

L-Isvizzera:

L-Uffiċċju Federal Svizzeru tal-Metroloġġja

*Disposizzjonijiet koperti bl-Artikolu1(2)*

Il-Komunità Ewropea:

L-Isvizzera:

L-Uffiċċju Federal Svizzeru tal-Metroloġija

#### Sezzjoni IV

### **Regoli speċjali għan-nominazzjoni tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar**

Għan-nomina tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar, l-awtoritajiet li jinnominaw għandhom ikunu konformi mal-prinċipju ġenerali li jinsabu fl-Anness 2 u dawk fl-Anness V tad-Direttiva 90/384/KE, f'dak li jirrigwardja il-prodotti koperti b'dik id-Direttiva.

#### Sezzjoni V

### **Disposizzjonijiet supplementarji**

#### *Skambju ta' informazzjoni*

Il-korpi tal-konformità ta' l-assessjar elenkati fis-sezzjoni II għandhom jipprovdu lill-Istati Membri, lill-awtoritajiet kompetenti Svizzeri bl-informazzjoni li hemm provvediment dwarha fil-punt 1.5 ta' l-Anness II tad-Direttiva 90/384/KEE.

Il-korpi tal-konformità ta' l-assessjar elenkati fis-sezzjoni II jistgħu jitolbu għall-informazzjoni li hemm provvediment dwarha fil-punt 1.6 ta' l-Anness II tad-Direttiva 90/384/KEE.

#### *Ippakkjar bil-lest*

L-Isvizzera għandha tirrikonoxxi il-verifika mwettqa b'konformità mad-disposizzjonijiet tal-leġislazzjoni tal-Komunità elenkati fis-sezzjoni I minn korp tal-Komunità elenkat fis-sezzjoni II fil-każ tal-ippakkjar bil-lest mil-Komunità li jkunu ipprezentati fis-suq tal-Isvizzera.

F'dak li jirrigwardja l-istatistika tal-verifika tal-kwantitajiet iddikjarati fuq l-ippakkjar bil-lest, il-Komunità Ewropea għandha tirrikonoxxi il-metodi Svizzeru stabbilit fl-Artikoli 24 sa 40 ta' 'Ordonnance sur les déclarations' (RS 941.281.1) bħala ekwivalenti għall-metodu tal-Komunità stability fl-Anness II tad-Direttiva 75/106/KEE u 76/211/KEE, kif emendati bid-Direttiva 78/891/KEE. Il-produtturi Svizzeri li l-oġġetti ippakkjati bil-lest tagħhom ikunu konformi mal-leġislazzjoni tal-Komunità u li jkunu ġew ivverifikati skond il-metodu Svizzeru għandhom ipoġġu il-marka "e" fuq il-prodotti tagħhom esportati lejn il-KE.

## KAPITOLU 12

### **VETTURI BIL-MAGNI**

#### Sezzjoni I

### **Disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi**

*Disposizzjonijiet koperti bl-Artikolu1(2)*

Il-Komunità Ewropea

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-6 ta' Frar 1970 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-approvazzjoni tat-tip ta' vetturi bil-magna u l-karrijiet tagħhom (70/156/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 98/14/KEE tas-6 ta' Frar 1998 (ĠU L 91, 25.3.1998, p. 1)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-6 ta' Frar 1970 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-livell tal-hoss permissibbli u tas-sistema ta' l-exhaust ta' vetturi bil-magna (70/157/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 96/20/KEE tas-27 ta' Marzu 1996 (ĠU L 92, 13.4.1996, p. 23)

Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-20 ta' Marzu 1970 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-mizuri li għandhom jittiehdu kontra t-tiġġis ta' l-arja mill-gassijiet minn magni bi positive-ignition ta' vetturi bil-magna (70/220/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 96/69/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ottubru 1996 (ĠU L 282, 1.11.1996, p. 64)

Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-20 ta' Marzu 1970 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw it-tankijiet tal-karburanti likwidi u l-apparati għall-protezzjoni minn naha ta' wara ta' vetturi bil-magna u l-karrijiet tagħhom (70/221/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 97/19/KE tat-18 ta' April 1997 (ĠU L 125, 16.5.1997, p. 1)

Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-20 ta' Marzu 1970 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-ispazju għall-immuntar u t-twahħil tal-pjanċi tar-reġistrazzjoni tan-naħa ta' wara fuq vetturi bil-magna u l-karrijiet tagħhom (70/222/KEE) (ĠU L 76, 6.4.1970, p. 25),

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 1970 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-apparat tal-isteering ta' vetturi bil-magna u l-karrijiet tagħhom (70/311/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 92/62/KEE tat-2 ta' Lulju 1992 (ĠU L 199, 18.7.1992, p. 33)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-27 ta' Lulju 1970 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-bibien ta' vetturi bil-magna u l-karrijiet tagħhom (70/387/KEE) (ĠU L 176, 10.8.1970, p. 5)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-27 ta' Lulju 1970 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-apparti li jagħtu avviż li jinstema għal vetturi bil-magna (70/388/KEE) (ĠU L 176, 10.8.1970, p. 12),

Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-1 ta' Marzu 1971 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-mirja tad-dehra ta' wara ta' vetturi bil-magna (71/127/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 88/321/KEE tas-16 ta' Mejju 1988 (ĠU L 147, 14.6.1988, p. 77)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-26 ta' Lulju 1971 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-apparati tal-brejkijiet ta' ċerti kategoriji ta' vetturi bil-magna u l-karrijiet tagħhom (71/320/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 98/12/KEE tas-27 ta' Jannar 1998 (ĠU L 91, 18.3.1998, p. 1)

Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-20 ta' Ġunju 1972 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw is-suppressjoni ta' l-interferanza tar-radju prodotta minn magni spark-ignition imwähla fuq vetturi bil-magna (72/245/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 95/54/KEE tal-31 ta' Ottubru 1995 (ĠU L 266, 8.11.1995, p. 1)

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-2 ta' Awissu 1972 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-mizuri li għandhom jittiehdu kontra l-emissjonijiet ta' materjali tat-tniġġiz minn magni tad-diesel uzati fuq vetturi bil-magna (72/306/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 97/20/KEE tat-18 ta' April 1997 (ĠU L 125, 16.5.1997, p. 21)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 1973 rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-appart intern tal-vetturi bil-mutur (l-apparat intern tal-kompartiment tal-passiġieri apparti milli l-mirja għall-veduta ta' wara, it-tqassim tal-kontrolli, is-saqaf u l-ftuħ fis-saqaf, is-serhan tad-dhar u l-parti ta' wara tas-sedili) (74/60/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 78/632/KEE tad-19 ta' Mejju 1978 (ĠU L 206, 29.7.1978, p. 26)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 1973 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-apparati sabiex jipprebjenu l-użu mhux awtorizzat ta' vetturi bil-magna (74/61/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 95/56/KEE tat-8 ta' Novembru 1995 (ĠU L 286, 29.11.1995, p. 1)



Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-4 ta' Ġunju 1974 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-apparat intern ta' vetturi bil-magna (l-imġieba tal-mekkanizmu tal-isteering bil-każ ta' impatt) (74/297/KEE), kif l-ahhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 91/662/KEE tas-6 ta' Diċembru 1991 (ĠU L 366, 31.12.1991, p. 1)

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-22 ta' Lulju 1974 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-apparat intern ta' vetturi bil-magna (it-tishieh tas-sedili u l-irbit taghhom) (74/408/KEE), kif l-ahhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 96/37/KEE tas-17 ta' Ġunju 1996 (ĠU L 186, 25.7.1996, p. 71)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-17 ta' Settembru 1974 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-ispurgaturi l-barra ta' vetturi bil-magna (74/483/KEE), kif l-ahhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 87/354/KEE tal-25 ta' Ġunju 1987 (ĠU L 192, 11.7.1987, p. 43)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 1975 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw ir-riversjar u l-*speedometer* ta' vetturi bil-magna (75/443/KEE), kif l-ahhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 97/39/KEE ta' l-24 ta' Ġunju 1997 (ĠU L 177, 5.7.1997, p. 15)

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-18 ta' Novembru 1975 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-il-pjanċi staturorji u l-idkrizzjonijiet ta' vetturi bil-magna u l-karrijiet tagghom (76/114/KEE), kif l-ahhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 87/354/KEE tal-25 ta' Ġunju 1987 (ĠU L 192, 11.7.1987, p. 43)

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 1975 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-irbir taċ-ċintroi tas-sigurtà ghal vetturi bil-magna (76/115/KEE), kif l-ahhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 96/38/KEE tas-17 ta' Ġunju 1996 (ĠU L 187, 26.7.1996, p. 95)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-installazzjoni tad-dawl u ta' apparati tas-sinjalar bid-dawl fuq vetturi bil-magna u l-karrijiet taghhom (76/756/KEE), kif l-ahhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 97/28/KEE tal-11 ta' Ġunju 1997 (ĠU L 171, 30.6.1997, p. 1)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw ir-riflettori *reflex* ghal vetturi bil-magna u l-karrijiet taghhom (76/757/KEE), kif l-ahhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 97/29/KEE tal-11 ta' Ġunju 1997 (ĠU L 171, 30.6.1997, p. 11)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-posizzjoni tal-lampi ta' wara (tal-gemb) u tal-lampi tal-waqfien fuq vetturi bil-magna u l-karrijiet taghhom (76/758/KEE), kif l-ahhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 97/30/KEE tal-11 ta' Ġunju 1997 (ĠU L 171, 30.6.1997, p. 25)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-lampi ta' l-indikazzjoni tad-direzzjoni ghal vetturi bil-magna u l-karrijiet taghhom (76/759/KEE), kif l-ahhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 89/277/KEE tat-28 ta' Marzu 1989 (ĠU L 109, 20.4.1989, p. 25)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-lampi tal-pjanċa ta' wara tar-registrazzjoni ghal vetturi bil-magna u l-karrijiet taghhom (76/760/KEE), kif l-ahhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 87/354/KEE tal-25 ta' Ġunju 1987 (ĠU L 192, 11.7.1987, p. 43)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-lampi ewlenija ta' quddiem li jiffuzionaw kemm bhala r-raġġ ewlieni u/jew ur-raġġ imbaxxi u dwar il-lampi elettrici bil-filament inkandexxenti ghal tali fanali ghal vetturi bil-magna (76/761/KEE), kif l-ahhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 89/517/KEE ta' l-1 ta' Awissu 1989 (ĠU L 265, 12.9.1989, p. 15)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-fanali ta' quddiem għall-użu waqt iċ-ċpar u l-lampi tal-filament għal tali fanali vetturi bil-magna (76/762/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 87/354/KEE tal-25 ta' Ġunju 1987 (ĠU L 192, 11.7.1987, p. 43)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-17 ta' Mehhu 1977 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-apparati ta' l-irmonk għal vetturi bil-magna (77/389/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 96/64/KEE tat-2 ta' Ottubru 1996 (ĠU L 258, 11.10.1996, p. 26)

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-28 ta' Ġunju 1977 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-fanali tan-naħa ta' wara għall-użu waqt iċ-ċpar għal vetturi bil-magna u l-karrijiet tagħhom (77/538/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 89/518/KEE ta' l-1 ta' Awissu 1989 (ĠU L 265, 12.9.1989, p. 24)

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-28 ta' Ġunju 1977 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-fanali tar-reverse għal vetturi bil-magna u l-karrijiet tagħhom (77/539/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 97/32/KEE ta' l-1 ta' Awissu 1989 (ĠU L 177, 30.6.1997, p. 63)

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-28 ta' Ġunju 1977 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-fanali tal-ipparkjar ta' vetturi bil-magna (77/540/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 87/354/KEE tal-25 ta' Ġunju 1987 (ĠU L 192, 11.7.1987, p. 43)

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-28 ta' Ġunju 1977 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw iċ-ċintroidni tas-sigurtà u tas-sistemi tal-irbit ta' vetturi bil-magna (77/541/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 96/36/KEE ta' l-24 ta' Ġunju 1997 (ĠU L 178, 17.7.1996, p. 15)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-27 ta' Settembru 1977 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-medda tal-veduta għax-xufiera ta' vetturi bil-magna (77/649/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 90/630/KEE tas-16 ta' Mejju 1988 (ĠU L 341, 6.12.1990, p. 20)

Id-Direttiva tal-Kunsill tal-21 ta' Diċembru 1977 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-apparat intern ta' vetturi bil-magna (l-identifikazzjoni tal-kontrolli, ix-xejriet u l-indikaturi) (78/316/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 94/53/KEE tal-15 ta' Novembru 1994 (ĠU L 299, 22.11.1994, p. 26)

Id-Direttiva tal-Kunsill tal-21 ta' Diċembru 1977 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw is-sistemi ta' kontra l-ġlata u ta' kontra l-fwar għal vetturi bil-magna (78/317/KEE) (ĠU L 81, 28.3.1978, p. 27)

Id-Direttiva tal-Kunsill tal-21 ta' Diċembru 1977 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw is-sistemi tal-wiper u tal-ħasil ta' vetturi bil-magna (78/318/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 94/68/KEE ta' l-24 ta' Ġunju 1997 (ĠU L 354, 31.12.1994, p. 1)

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-12 Ġunju 1978 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw is-sistemi tas-shana tal-kompartiment tal-pasiġġier għal vetturi bil-magna (78/548/KEE) (ĠU L 168, 26.6.1978, p. 40)

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 1978 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-harsien tar-roti ta' vetturi bil-magna (78/549/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 94/78/KEE tal-21 ta' Diċembru 1994 (ĠU L 354, 31.12.1994, p. 10)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-16 ta' Ottubru 1978 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw is-serħan tar-ras tas-sedili ta' vetturi bil-magna (78/932/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 87/354/KEE tal-25 ta' Ġunju 1987 (ĠU L 192, 11.7.1987, p. 43)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1980 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-konsum tal-karburanti ta' vetturi bil-magna (80/1268/KEE), kif l-ahhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 93/116/KEE tas-17 ta' Diċembru 1993 (ĠU L 329, 30.12.1993, p. 39)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1980 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-potenza tal-magna ta' vetturi bil-magna (80/1269/KEE), kif l-ahhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 97/21/KEE tat-18 ta' April 1997 (ĠU L 125,16, 16.5.1997, p. 31)

Id-Direttiva tal-Kunsill tal-25 ta' Lulju 1996 li tistabbilixxi għal ċerti vetturi tatriq li jiċċirkolaw fi hdan il-Komunità il-qisien massimi awtorizzati fit-traffiku nazzjonali u internazzjonali u l-piżijiet massimi awtorizzati fit-traffiku internazzjonali (95/53/KE) (ĠU L 235, 17.9.1996, p. 59)

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-3 ta' Diċembru 1987 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-mizuri li għandhom jittiehdu kontra l-emissjonijiet ta' materjali tat-tniġġiz minn magni tad-diesel użati fuq vetturi bil-magna (88/77/KEE), kif l-ahhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 96/1/KEE tat-22 ta' Jannar 1996 (ĠU L 40, 17.2.1996, p. 1)

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-13 ta' April 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-ispurġar laterali (harsien tal-ġnub) ta' ċerti vetturi bil-magna u l-karrijiet tagħhom (89/297/KEE) (ĠU L 124, 5.5.1989, p. 1)

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-fond tas-sinjali tat-tyres ta' ċerti vetturi bil-magna u l-karrijiet tagħhom (89/459/KEE) (ĠU L 226, 3.8.1989, p. 4)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-27 ta' Marzu 1991 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw is-sistemi ta' sopressjoni tal-ispray ta' ċerti vetturi bil-magna u l-karrijiet tagħhom (91/226/KEE) (ĠU L 103, 23.4.1991, p. 5)

Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-10 ta' Frar 1992 dwar l-istallazzjoni u l-użu ta' apparati li jlimitaw il-veloċità għal ċerti kategoriji ta' vetturi bil-magna ġewwa l-Komunità (92/6/KEE) (ĠU L 57, 2.3.1992, p. 27)

Id-Direttiva tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 1992 dwar il-massa u l-qisien ta' vetturi bil-magna tal-kategorija M1 (92/21/KEE), kif l-ahhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 95/48/KE ta' l-20 ta' Settembru 1995 (ĠU L 233, 30.9.1995, p. 73)

Id-Direttiva tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 1992 dwar il-ħġieġ tas-sigurtà u l-materjali tal-ħġieġ fuq il-vetturi bil-magna u l-karrijiet tagħhom (92/22/KEE) (ĠU L 129, 14.5.1992, p. 11)

Id-Direttiva tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 1992 li tirrigwardja it-tyres għall-vetturi bil-magna u l-karrijiet tagħhom u dwar it-twaħħil tagħhom (92/23/KEE) (ĠU L 129, 14.5.1992, p. 95)

Id-Direttiva tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 1992 li tirrigwardja l-apparati għal-limitazzjoni tal-veloċità jew sistemi simili oħrajn tal-limitazzjoni tal-veloċità li jkunu abord il-vettura għal ċerti kategoriji ta' vetturi bil-magna (92/24/KEE) (ĠU L 129, 14.5.1992, p. 154),

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 1992 li tirrigwardja l-ispurġar estern li jkun il-quddiem min-naħa tal-panew ta' wara tal-kabina għal vetturi bil-magna tal-kategorija N (92/114/KEE) (ĠU L 409, 31.12.1992, p. 17),

Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 1994 li tirrigwardja l-apparati ta' l-irbit mekkaniku tal-vetturi bil-magna u l-karrijiet tagħhom u tat-twaħħil tagħhom ma dawk il-vetturi (94/20/KE) (ĠU L 195, 29.7.1994, p. 1)

Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-24 ta' Ottubru 1995 li tirrigwardja l-imġieba tal-hruq tal-materjali wżati fil-kostruzzjoni nterna ta' ċerti kategoriji ta' vetturi bil-magna (95/28/KE) (ĠU L 281, 23.11.1995, p.1)

Id-Direttiva 96/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Mejju 1996 dwar il-protezzjoni tal-passiġieri fl-okkorrenza ta' impatt mill-ġemb u li temenda d-Direttiva 70/156/KEE (ĠU L 169, 8.7.1996, p. 1)

Id-Direttiva 96/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1996 dwar il-protezzjoni tal-passiġieri fl-okkorrenza ta' impatt minn quddiem u li temenda d-Direttiva 70/156/KEE (ĠU L 7, 21.1.1996, p. 7)

Id-Direttiva 97/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Lulju 1997 li tirrigwardja il-massa u l-qisien ta' ċerti kategoriji ta' vetturi bil-magna u l-karrijiet tagħhom u li temenda d-Direttiva 70/156/KEE (ĠU L 233, 25.8.1997, p. 1 u ĠU L 263, 25.9.1997, p. 30)

L-Isvizzera

*Ordonnance du 19 juin 1995 concernant les exigences techniques requises pour les voitures automobiles de transport et leurs remorques* (RO 1995 4145), kif l-aħħar emendata fil-0-21 ta' April 1997 (RO 1997 1280)

*Ordonnance du 19 juin 1995 sur la réception par type des véhicules routiers* (RO 1995 3997)

## Sezzjoni II

### Konformità tal-korpi ta' l-assessjar

Il-Kumitat stabbilit permezz ta' l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għabdu jhejji u jzomm aġġornat, skond il-proċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista ta' awtoritajiet responsabli għall-approvazzjoni tat-tip, għas-servizzi tekniċi u tal-korpi tat-testijiet.

Il-Komunità Ewropea:

L-Isvizzera:

*L-Awtorità responsabbli għall-approvazzjoni tat-tip*

L-Uffiċċju Federali Svizzeru tat-Toroq  
Section des homologations  
CH-3003 Berna

## Sezzjoni III

### L-awtoritajiet tan-nominazzjoni

*IL-Komunità Ewropea*

— l-Awstria:	Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
— Il-Belġju:	Ministère des Communications et de l'Infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
— Id-Danimarka:	L-Aġenzija tas-sigurtà tat-triq u tat-trasport
— Il-Finlanja:	Liikenneministeriö / Trafikministeriet
— Franza:	Ministère des Transports
— Il-Ġermanja:	Bundesministerium für Verkehr, Bau-und Wohnungswesen
— Il-Greċja:	Il-Ministeru tat-Trasport.
— L-Irlanda:	Id-Dipartiment ta' l-Impriza u l-Impiegi (Department of Enterprise and Employment)
— L-Italja:	Ministero dei Trasporti
— Il-Lussemburgu:	Ministère des Transports
— L-Olanda:	Rijksdienst voor het Wegverkeer
— Il-Portugall:	Direcção-Geral de Viação

— Spanja:	Ministerio de Industria y Energía
— l-Isvezja:	Taht l-awtorità tal-Gvern tal-Isvezja: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (għall-aspetti ta' l-emissjonijiet: Id-Direttivi 70/220/KEE, 72/306/KEE, 88/77/KEE u 77/537/KEE)
— Ir-Renju Unit:	L-Aġenzija taċ-Ċertifikazzjoni tal-Vetturi
L-Isvizzera	L-Uffiċċju Federali Svizzeru tat-Toroq

## Sezzjoni IV

**Regoli speċjali għan-nominazzjoni tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar**

Għan-nominazzjoni tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar, l-awtoritajiet nominanti għandhom jirreferu lejn id-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi rispettivi tagħhom kif elenkati fis-sezzjoni I.

## Sezzjoni V

**Disposizzjonijiet supplementarji**

Id-disposizzjonijiet ta' din is-sezzjoni għandhom japplikaw esklussivament għar-relazzjonijiet bejn l-Isvizzera u l-Komunità.

1. *Skambju ta' informazzjoni*

L-awtoritajiet kompetenti ta' l-approvazzjoni at-tip ġewwa l-Isvizzera u fl-Istati Membri għandhom partikolarment iwettqi skambju ta' l-informazzjoni referuta fl-Artikolu 4(5) u (6) tad-Direttiva 70/156/KEE, kif emendata bid-Direttiva 92/53/KEE u kif l-aħħar adattata għall-progress tekniku bid-Direttiva tal-Kummissjoni 98/14/KE.

Fil-każ ta' każda mill-Isvizzera u mill-Istati Membri li jagħtu l-approvazzjoni tat-tip bi qbil ma l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 70/156/KEE, kif emendata bid-Direttiva 92/53/KEE u kif l-aħħar adattata għall-progress tekniku bid-Direttiva tal-Kummissjoni 98/14/KE, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw lil xulxin bid-deċiżjoni tagħhom u jagħtu r-raġunijiet dwar dan. L-awtorità kompetenti Svizzera għandha l-istess tinforma lill-Kummissjoni dwar dan.

2. *Rikonoxximent ta' l-approvazzjoni tat-tip ta' vettura.*

L-Isvizzera wkoll tirrikonoxxi l-approvazzjoni tat-tip ta' vettura mogħti qabel id-dhul fis-seħħ ta' dan il-Ftehim bi qbil mad-Direttiva 70/156/KEE, kif emendata bid-Direttiva 92/53/KEE, u kif l-aħħar adattata għall-progress tekniku bid-Direttiva tal-Kummissjoni 98/14/KE, mill-awtoritajiet responsabli għall-approvazzjoni tat-tip elenkati fis-sezzjoni II ta' dan il-Kapitolu meta dik l-approvazzjoni tkun għadha valida fil-KE.

Il-Komunità Ewropea għandha tirrikonoxxi l-approvazzjoni tat-tip Svizzeru meta il-htigiet Svizzeri jkunu meqjusa bħala ekwivalenti għal dawk tad-Direttiva 70/156/KEE, kif emendata bid-Direttiva 92/53/KEE, u kif l-aħħar adattata għall-progress tekniku bid-Direttiva tal-Kummissjoni 98/14/KE.

Ir-rikonoxximent ta' l-approvazzjoni tat-tip maħruġ mill-Isvizzera għandu jkun sospiz jekk l-Isvizzera tonqos li tadatta il-leġislazzjoni tagħha għal-leġislazzjoni kollha ta' l-approvazzjoni tat-tip tal-Komunità li tkun fis-seħħ.

3. *Klawsoli ta' salvagward ta' l-approvazzjoni tat-tip ta' vettura.*Reġistrazzjoni u d-dhul fis-servizz

1. Kull Stat Membru u l-Isvizzera għandhom jirreġistraw, jippermettu il-bejgħ jew id-dhul fis-servizz ta' vetturi godda fuq il-bażi li jirrigwardjaw il-konstruzzjoni tagħhom u il-funzjonar jekk, u biss jekk, jek huma akkumpanjati b'ċertifikat validu tal-konformità. Fil-każ ta' vetturi mhux kompluti, kull Stat Membru u l-Isvizzera ma jistgħux jipprojbixxu il-bejgħ ta' tali vetturi imma jistgħu jiċċdu ir-reġistrazzjoni permanenti tagħhom u id-dhul fis-servizz sakem dawn ma jkunux kompluti.

2. Kull Stat Membru u l-Isvizzera għandhom jippermettu il-bejgħ u d-dhul fis-servizz ta' komponenti jew unitajiet tekniċi separati jek, u biss jek, dawn ikunu konformi mal-htigiet tad-Direttiva rilevanti separata jew tal-htigiet tal-leġislazzjoni Svizzera li tkun ekwivalenti għad-Direttiva separata rilevanti.

3. Jekk Stat Membru jew l-Isvizzera isibu li vetturi, komponenti jew unitajiet tekniċi separati ta' tip partikolari ikunu ta' riskju serju għas-sigurtà tat-toroq għalkemm dawn ikunu akkumpanjati b'ċertifikat validu tal-konformità jew jekk immarkati kif meħtieġ, huma jistgħu, għal perijodu massimu ta' sitt xhur, jiċhdu li jirreġistraw tali vetturi jew jistgħu jipprojbixxu il-bejgħ jew tad-dhul fis-servizz fit-territorju ta' tali vetturi, komponenti jew ta' unitajiet tekniċi separati. Hija għandha minnufih tinnotifika lill-Istati Membri l-oħrajn, lill-Isvizzera u lill-Kummissjoni dwar dan, billi tistqarr ir-raġunijiet li permezz tagħhom id-deċiżjoni tagħha tkun ibbażata. Jekk l-Istati Membri jew l-Isvizzera li jkunw taw l-approvazzjoni tat-tip jikkuntestaw in-nuqqas ta' sigurtà tat-triq kif innotifikat lilhom, l-Istati Membri jew l-Isvizzera ikkonċernat għandhom jgħamlu sfoz sabiex isolvu dik il-kwistjoni. Il-Kummissjoni u l-Kumitat għandhom jinżammu infurmati u għandhom, meta meħtieġ, li jzommu konsultazzjonijiet xierqa bl-iskop li jintlaħaq ftehim.

#### Miżuri relatati mal-konformità tal-produzzjoni

1. Meta Stat Membru jew l-Isvizzera jagħtu l-approvazzjoni tat-tip, dan għandu jiehu l-miżuri meħtieġa bi qbil ma l-Anness X fid-Direttiva Kwadru 70/156/KEE, kif emendata bid-Direttiva 92/53/KEE, kif l-aħħar adattata għall-progress tekniku bid-Direttiva tal-Kummissjoni 98/14/KE, b'relazzjoni ta' dik l-approvazzjoni li jivverifika, jekk meħtieġ b'koperazzjoni ma l-awtoritajiet ta' l-approvazzjoni tal-Istati Membri l-oħrajn jew ma l-Isvizzera, li l-arranġamenti adegwati jkunu saru sabiex jassiguraw li l-vetturi, is-sistemi, il-komponenti jew l-unitajiet tekniċi separati kif prodotti, ikunu konformi mat-tip approvat.

2. Meta Stat Membru jew l-Isvizzera jagħtu l-approvazzjoni tat-tip, dan għandu jiehu l-miżuri meħtieġa bi qbil ma l-Anness X fid-Direttiva Kwadru 70/156/KEE, kif emendata bid-Direttiva 92/53/KEE, kif l-aħħar adattata għall-progress tekniku bid-Direttiva tal-Kummissjoni 98/14/KE, b'relazzjoni ta' dik l-approvazzjoni li jivverifika, jekk meħtieġ b'koperazzjoni ma l-awtoritajiet ta' l-approvazzjoni tal-Istati Membri l-oħrajn jew ma l-Isvizzera, li l-arranġamenti referuti fil-paragrafu 1 jibqgħu adegwati u li l-vetturi, is-sistemi, il-komponenti jew l-unitajiet tekniċi separati kif prodotti, ikunu konformi mat-tip approvat. Il-verifika sabiex tassigura li l-rodotti jkunu konformi għall-approvazzjoni tat-tip għandha tkun limitata għall-proċeduri stabbiliti fis-sezzjoni 2 ta' l-Anness X tad-Direttiva Kwadru 70/156/KEE, kif emendata bid-Direttiva 92/53/KEE, u kif l-aħħar adattata għall-progress tekniku bid-Direttiva tal-Kummissjoni 98/14/KE, u f'dawk id-Direttivi separati li jkun fihom htigiet speċifiċi.

#### Nuqqas ta' konformità ma l-approvazzjoni tat-tip

1. Jekk ikun hemm nuqqas ta' konformità ma l-approvazzjoni tat-tip meta d-devjazzjonijiet mid-dettalji fiċ-ċertifikat ta' l-approvazzjoni tat-tip u/jew fid-dokumenti ta' l-informazzjoni jinstabu li jżistu u meta dawn id-devjazzjonijiet ma jkunux ġew awtorizzati permezz ta' l-Artikolu 5 (3) jew (4) mill-Istati Membri jew mill-Isvizzera li jkunu taw l-approvazzjoni tat-tip. Vettura m'għandhiex tkun ikkunsidrata li tvarja mit-tip approvat meta jkunu permissibbli tolleranzi minn Direttivi separati u dawn it-tolleranzi jkunu rrispettati.

2. Jekk Stat Membru jew l-Isvizzera li jkun ta l-approvazzjoni tat-tip isib li vetturi, komponenti jew unitajiet tekniċi separati akumpanjati b'ċertifikat tal-konformità jew li jkollhom marka approvata ma jkunux konformi mat-tip li jkun approva, għandu jiehu l-miżuri meħtieġa sabiex ikun assigurat li l-vetturi, il-komponenti jew l-unitajiet tekniċi separati kif prodotti jkunu mill-ġdid konformi mat-tip approvat. L-awtoritajiet ta' l-approvazzjoni ta' dak l-Istat Membru jew ta' l-Isvizzera għandhom jinnotifikaw lil dawk ta' l-Istati Membri l-oħrajn u/jew tal-Isvizzera bil-miżuri mehuda li jistgħu jestendu għall-irtirar ta' l-approvazzjoni tat-tip.

3. Jekk Stat Membru jew l-Isvizzera juru li vetturi, komponenti jew unitajiet tekniċi separati akkumpanjati b'ċertifikat tal-konformità jew li jkollhom marka approvata ma jkunux konformi mat-tip approvat, jista jitolb lill-Istat Membru jew lill-Isvizzera skond min ikun ta l-approvazzjoni tat-tip sabiex jivverifika li l-vetturi, il-komponenti jew l-unitajiet tekniċi separati kif prodotti jkunu mill-ġdid konformi mat-tip approvat. Tali azzjoni għandha ssehh malli jkun possibli u fi kwalunkwe każ fi żmien sitt xhur mid-data tat-talba.

4. Fil-każ ta':

— vettura bl-approvazzjoni tat-tip meta n-nuqqas ta' konformità ta' vettura jirriżulta esklussivament min-nuqqas ta' konformità ta' sistema, komponent jew unità teknika separata, jew

— approvazzjoni tat-tip b'livelli multipli meta n-nuqqas ta' konformità ta' vettura kompluta jirriżulta esklussivament min-nuqqas ta' konformità ta' sistema, komponent jew unità teknika separata li tkun parti minn vettura mhux kompluta, jew tal-vettura mhux kompluta innifisha, l-awtorità ta' l-approvazzjoni tal-vettura tista titlob lil-Istat(i) Membru(i) jew lill-Isvizzera li tkun tat l-approvazzjoni tat-tip lil xi sistema, komponent, unità teknika separata jew lil vettura mhux kompluta, sabiex din tiegħu l-azzjoni meħtieġa halli tassigura li l-vetturi prodotti jkunu mill-ġdid konformi ma l-approvazzjoni tat-tip. Tali azzjoni għandha ssehh malli jkun possibli u fi kwalunkwe każ fi żmien sitt xhur mid-data tat-talba, jek meħtieġ b'konnessjoni mal-Istat Membru jew ma l-Isvizzera, min minnhom ikun għamel it-talba.

Meta nuqqas ta' konformità jkun stabbilit, l-awtoritajiet ta' l-approvazzjoni tal-Istat Membru jew tal-Isvizzera li jkun taw l-approvazzjoni tt-tip għal sistema, komponent jew unità teknika separata, jew l-approvazzjoni ta' vettura mhux kompluta, għandhom jiehdu l-miżuri stabbiliti fil-paragrafu 2 tad-Direttiva 70/156/KEE, kif emendata bid-Direttiva 92/53/KEE, u kif l-ahħar adattata għall-progress tekniku bid-Direttiva tal-Kummissjoni 98/14/KE.

5. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew tal-Isvizzera għandhom jinfurmaw lil xulxin fi żmien xahar b'kull iritar ta' l-approvazzjoni tat-tip u bir-raġunijiet li jwasslu għal din il-miżura.

6. Jekk l-Istati Membri jew l-Isvizzera li jkunw taw l-approvazzjoni tat-tip jikkuntastaw in-nuqqas ta' konformità kif innotifikat lilhom, l-Istati Membri ikkonċernati jew l-Isvizzera għandhom jgħamlu sfoz sabiex isolvu dik il-kwistjoni. Il-Kummissjoni u l-Kumitat għandhom jinżammu infurmati u għandhom, meta mehtieg, li jżommu konsultazzjonijiet xierqa bl-iskop li jintlaħaq ftehim.

## KAPITOLU 13

### TRACTORS AGRIKOLI JEW TAL-FORESTERIJA

#### Sezzjoni I

#### Disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi

Disposizzjonijiet koperti bl-Artikolu1(2)

- IL-Komunità Ewropea
- Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-4 ta' Marzu 1974 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' l-approvazzjoni tat-tip ta' *tractors* bir-roti wżati fl-agrikoltura u fil-forestrija (74/150/KEE), kif l-ahħar emendata bid-Direttiva 97/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 1997 (ĠU L 277, 10.10.1997, p. 24)
- Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-4 ta' Marzu 1974 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw ċerti partijiet u karatteristiċi ta' *tractors* bir-roti għall-użu fl-agrikoltura u l-foresterija (74/151/KEE), kif l-ahħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 98/38/KEE tat-3 ta' Ġunju 1998 (ĠU L 170, 16.6.1998, p. 13)
- Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-4 ta' Marzu 1974 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-velocità massima iddisinjata u l-pjattaformi tat-tgħabija ta' *tractors* bir-roti wżati fl-agrikoltura u fil-forestrija (74/152/KEE), kif l-ahħar emendata bid-Direttiva 97/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 1997 (ĠU L 277, 10.10.1997, p. 24)
- Id-Direttiva tal-Kunsill tal-25 ta' Ġunju 1974 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-mirja tal-veduta ta' wara ta' *tractors* bir-roti għall-użu fl-agrikoltura u l-foresterija (74/346/KEE), kif l-ahħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 98/40/KEE tas-6 ta' Ġunju 1998 (ĠU L 171, 16.6.1998, p. 28)
- Id-Direttiva tal-Kunsill tal-25 ta' Ġunju 1974 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-medda tal-veduta u l-*windscreen wipers* ta' *tractors* bir-roti wżati fl-agrikoltura u fil-forestrija (74/347/KEE), kif l-ahħar emendata bid-Direttiva 97/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 1997 (ĠU L 277, 10.10.1997, p. 24)
- Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-20 ta' Mejju 1975 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw it-tgħamir tal-*steering* ta' *tractors* bir-roti għall-użu fl-agrikoltura u l-foresterija (75/321/KEE), kif l-ahħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 98/39/KEE tas-6 ta' Ġunju 1998 (ĠU L 170, 16.6.1998, p. 15)
- Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-20 ta' Mejju 1975 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw is-soppressjoni ta' l-interferenza tar-radja prodotta bil-magna ta' *spark-ignition* ta' *tractors* bir-roti wżati fl-agrikoltura u fil-forestrija (75/322/KEE), kif l-ahħar emendata bid-Direttiva 97/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 1997 (ĠU L 277, 10.10.1997, p. 24)
- Id-Direttiva tal-Kunsill tas-6 ta' April 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardja l-apparati tal-brejkijiet ta' *tractors* bir-roti wżati fl-agrikoltura u fil-forestrija (76/432/KEE), kif l-ahħar emendata bid-Direttiva 97/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 1997 (ĠU L 277, 10.10.1997, p. 24)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li tirrigwardja s-sedili tal-pasiġġieri ta' *tractors* bir-roti wżati fl-agrikoltura u fil-forestrija (76/763/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 97/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 1997 (ĠU L 277, 10.10.1997, p. 24)

Id-Direttiva tal-Kunsill tad-29 ta' Marzu 1977 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li tirrigwardja il-livell tal-hoss kif jaffettwa lis-sewwiq ta' *tractors* bir-roti wżati fl-agrikoltura u fil-forestrija (77/311/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 97/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 1997 (ĠU L 277, 10.10.1997, p. 24)

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-28 ta' Ġunju 1977 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-istrutturi tal-protezzjoni kontra t-tgerbib ta' *tractors* bir-roti għall-użu fl-agrikoltura u l-foresterija (77/536/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 89/680/KEE tal-21 ta' Diċembru 1989 (ĠU L 398, 30.12.1989, p. 26)

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-28 ta' Ġunju 1977 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-miżuri li għandhom jittiehdu kontra l-emissjoni ta' particellai tat-tniġġiż mill-magni diesel għall-użu fi *tractors* bir-roti wżati fl-agrikoltura u fil-forestrija (77/537/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 97/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 1997 (ĠU L 277, 10.10.1997, p. 24)

Id-Direttiva tal-Kunsill tal-25 ta' Lulju 1978 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom li jirrigwardjaw is-sedil tas-sewwieq fuq *tractors* bir-roti wżati fl-agrikoltura u fil-forestrija (78/764/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 97/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 1997 (ĠU L 277, 10.10.1997, p. 24)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-17 ta' Ottubru 1978 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-istallazzjonijiet tat-dawl u l-apparati li jagħtu sinjali bid-dawl ta' *tractors* bir-roti wżati fl-agrikoltura u fil-forestrija (78/933/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 97/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 1997 (ĠU L 277, 10.10.1997, p. 24)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 1979 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-approvvazzjoni tat-tip ta' komponent ta' l-apparati tad-dawl u ta' dawk li jagħmlu sinjali bid-dawl ta' *tractors* bir-roti wżati fl-agrikoltura u fil-forestrija (79/532/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 97/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 1997 (ĠU L 277, 10.10.1997, p. 24)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 1979 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-apparat tal-irbit u r-riversjar ta' *tractors* bir-roti wżati fl-agrikoltura u fil-forestrija (79/533/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 97/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 1997 (ĠU L 277, 10.10.1997, p. 24)

Id-Direttiva tal-Kunsill tal-25 ta' Ġunju 1979 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-istrutturi tal-protezzjoni kontra t-tgerbib ta' *tractors* bir-roti għall-użu fl-agrikoltura u l-foresterija (testijiet statiči) (79/622/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 88/413/KEE tat-22 ta' Ġunju 1988 (ĠU L 200, 26.7.1988, p. 32)

Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-24 ta' Ġunju 1980 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-ispazju ta' l-operat, l-aċċess lejn il-posizzjoni tas-sewqan u l-bibien u t-twieqi ta' *tractors* bir-roti wżati fl-agrikoltura u fil-forestrija (80/720/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 97/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 1997 (ĠU L 277, 10.10.1997, p. 24)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-26 ta' Mejju 1986 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-meżzi tal-igganċjar tal-potenza ta' *tractors* bir-roti wżati fl-agrikoltura u fil-forestrija (86/297/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 97/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 1997 (ĠU L 277, 10.10.1997, p. 24)



Id-Direttiva tal-Kunsill tas-26 ta' Mejju 1986 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw l-istrutturi tal-protezzjoni fuq in-naħa ta' wara kontra t-tgerbib ta' tractors bir-roti fuq fus dejjaq għall-użu fl-agrikoltura u l-foresterija (86/298/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 89/682/KEE tal-21 ta' Diċembru 1989 (ĠU L 398, 30.12.1989, p. 29)

Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-24 ta' Lulju 1986 dwar l-istallazzjoni, il-lokazzjoni, l-operat u l-oidentifikazzjoni tal-kontrolli ta' tractors bir-roti wżati fl-agrikoltura u fil-forestrija (86/415/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 97/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 1997 (ĠU L 277, 10.10.1997, p. 24)

Id-Direttiva tal-Kunsill tal-25 ta' Ġunju 1987 dwar l-istrutturi tal-protezzjoni fuq in-naħa ta' quddiem tas-sedel tas-sewwieq kontra t-tgerbib ta' tractors bir-roti fuq fus dejjaq għall-użu fl-agrikoltura u l-foresterija (87/402/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 89/681/KEE tal-21 ta' Diċembru 1989 (ĠU L 398, 30.12.1989, p. 27)

Id-Direttiva tal-Kunsill tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw ċerti komponenti u karatteristiċi ta' tractors bir-roti wżati fl-agrikoltura u fil-forestrija (89/173/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 97/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 1997 (ĠU L 277, 10.10.1997, p. 24)

L-Isvizzera

*Ordonnance du 19 juin 1995 concernant les exigences techniques requises pour les tracteurs agricoles* (RO 1995 4171)

*Ordonnance du 19 juin 1995 sur la réception par type des véhicules routiers* (RO 1995 3997)

## Sezzjoni II

### Konformità tal-korpi ta' l-assessjar

Il-Kumitat stabbilit permezz ta' l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għabdu jhejji u jzomm aġġornat, skond il-preċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista ta' awtoritajiet responsabli għall-approvazzjoni tat-tip, għas-servizzi tekniċi u tal-korpi tat-testijiet.

IL-Komunità Ewropea

L-Isvizzera

*L-Awtorità responsabbli għall approvazzjoni tat-tip*

Swiss Federal Roads Office  
CH-3003 Berna

## Sezzjoni III

### L-awtoritajiet tan-nominazzjoni

*IL-Komunità Ewropea*

— l-Awstria:	Bundesministerium für öffentliche Wirtschaft und Verkehr
— Il-Belġju:	Ministère des Communications et de l'Infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur
— Id-Danimarka:	L-Aġenzija tas-sigurtà tat-triq u tat-trasport
— Il-Finlanja:	Liikenneministeriö / Trafikministeriet
— Franza:	Ministère des Transports
— Il-Ġermanja:	Kraftfahrt-Bundesamt
— Il-Greċja:	Il-Ministeru tat-Trasport.
— L-Irlanda:	Id-Dipartiment ta' l-Impriza u l-Impiegi (Department of Enterprise and Employment)

— L-Italja:	Ministero dei Trasporti
— Il-Lussemburgu:	Ministère des Transports
— L-Olanda:	Rijksdienst voor het Wegverkeer
— Il-Portugall:	Direcção-Geral de Viação
— Spanja:	Ministerio de Industria y Energía
— L-Isvezja:	Taht l-awtorità tal-Gvern tal-Isvezja: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) Vägverket Statens Naturvårdsverk (ghall-aspetti ta' l-emissjonijiet: id-Direttivi 70/220/KEE, 72/306/KEE, 88/77/KEE u 77/537/KEE)
— Ir-Renju Unit:	L-Aġenzija taċ-ċertifikazzjoni tal-Vetturi
— L-Isvizzera	L-Uffiċċju Federali Svizzeru tat-Toroq

#### Sezzjoni IV

##### **Regoli speċjali għan-nominazzjoni tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar**

Għan-nominazzjoni tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar, l-awtoritajiet nominanti għandhom jirreferu lejn id-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi rispettivi tagħhom kif elenkati fis-sezzjoni I.

#### Sezzjoni V

##### **Disposizzjonijiet supplementarji**

##### *Skambju ta' informazzjoni*

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u tal-Isvizzera għandhom jinnotifikaw lil xulxin dwar il-konformità (l-Artikoli 5 u 6, tad-Direttiva 74/150/KEE) jew tan-nuqas ta' konformità (l-Artikolu 8, tad-Direttiva 74/150/KEE) ta' vetturi, apparati u sistemi ipprezentati fis-suq.

#### KAPITOLU 14

##### **PRATTIKA TAJBA TAL-LABORATORJU (GLP/PTL)**

##### **Skop u l-koperta**

Id-disposizzjonijiet ta' dan il-Kapitolu għandhom ikunu applikabbli għat-testijiet tal-kimiċi skond il-GLP, li jkunew jew sustanzi inkella preparazzjonijiet, koperti bid-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi elenkati fis-sezzjoni I. Għall-iskopijiet ta' dan il-Kapitolu, id-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 4 ta' dan il-Ftehim li jikkoncernaw l-orijini ma humiex applikabbli.

Sakemm definizzjonijiet speċifiċi ma jkunux mogħtija, id-definizzjoni tat-termini "Il-Prinċipja għal Prattika Tajba tal-Laboratorju – OECD" (l-Appendiċi II tad-Deċiżjoni tal-Kunsill OECD tat-12 ta' Mejju 1981 (C(81)30(Finali)), u il-"Gwidi għall-Konformità mal-Proċeduri tal-Monitoraġġ għal Prattika Tajba tal-Laboratorju" (l-Appendiċi I Tad-Deċiżjoni-Rakkommandazzjoni tal-Kunsill tat-2 ta' Ottubru 1989 C(80)87(Finali)) u id-dokumenti tal-Kunsens GLP, is-Serjew dwar il-Prinċipji tal-Prattika Tajba tal-Laboratorju – OECD u il-Monitoraġġ dwar il-Konformità, u l-emendi kollha li saru dwarhom, għandhom ikunu applikabbli.

Il-Partijiet jirrikonoxxu l-ekwivalenza tal-konformita reciproka tal-programmi tal-monitoraġġ dwar il-Prattika Tajba tal-Laboratorju li huma skond id-deċiżjonijiet tal-OECD u tar-rakkommandazzjonijiet imsemmija hawn fuq u tal-proċeduri u l-prinċipji leġislattivi, regolatorji u amministrattivi elenkati fis-sezzjoni IV.

Il-Partijiet reċiprokament jaċċettaw l-istudji u d-*data* ġenerali minhom, prodotti mill-faċilitajiet tat-testijiet tal-Parti l-oħra elenkati fis-sezzjoni II basta li dawn jipparteċipaw fil-konformità tal-programm ta' monitoraġġ dwar il-Prattika Tajba tal-Laboratorju ta' dik il-Parti bi qbil mal-prinċipji u d-disposizzjonijiet mistqarri hawn fuq.

Il-Partijiet reċiprokament jaċċettaw il-konklużjonijiet ta' l-istudji dwar l-awditjar u l-ispezzjonijiet tal-faċilitajiet tat-testijiet imwettqa mill-awtoritajiet tal-monitoraġġ referuti fis-sezzjoni III.

## Sezzjoni I

### Disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi

F'dak li jirrigwardja it-testijiet ta' kimiċi skond il-GLP, il-partijiet relevanti tad-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi elenkati hawn taht, għandhom ikunu applikabbli.

#### Disposizzjonijiet koperti bl-Artikolu I(1)

IL-Komunità Ewropea

#### Addittivi ta' l-għalf

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-18 ta' April 1983 dwar l-iffissar tal-linji ta' gwida għall-assenjar ta' ċerti prodotti użati fin-nutrimnt ta' l-annimali (83/228/KEE) (ĠU L 126, 13.5.1983, p. 23), kif sussegwentament emendata

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1987 dwar l-iffissar tal-linji ta' gwida għall-assenjar ta' l-addittivi użati fin-nutrimnt ta' l-annimali (87/153/KEE) (ĠU L 64, 7.2.1987, p. 19), kif sussegwentament emendata

#### Ogġetti ta' l-ikel

Id-Direttiva tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 1989 dwar il-kontroll uffiċjali ta' l-ogġetti ta' l-ikel (89/397/KEE) (ĠU L 186, 30.6.1989, p. 23), kif sussegwentament emendata

Id-Direttiva tal-Kunsill tad-29 ta' Ottubru 193 dwar is-sugġett tal-mizuri addizzjonali li jikkonċernaw il-kontroll uffiċjali ta' l-ogġetti ta' l-ikel (93/99/KEE) (ĠU L 290, 24.11.1993, p. 14), kif sussegwentament emendata

#### Kosmetiċi

Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-14 ta' Ġunju 193 li temenda għas-sitt darba d-Direttiva 76/768/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-prodotti kosmetiċi (93/35/KEE) (ĠU L 151, 23.6.1993, p. 32), kif sussegwentament emendata

L-Isvizzera

L-ebda leġislazzjoni GLP-relevanti

#### Disposizzjonijiet koperti bl-Artikolu I(2)

IL-Komunità Ewropea

#### Kimiċi godda u eżistenti

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 1986 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-disposizzjonijiet amministrattivi li jirrigwardjaw l-applikazzjoni tal-prinċipji ta' Prattika Tajba tal-Laboratorju u tal-verifika ta' l-applikazzjonijiet tagħhom għat-testijiet fuq sustanzi kimiċi (87/18/KEE) (ĠU L 15, 17.1.1987, p. 29)

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-30 ta' April 1992 li temenda għas-seba' darba id-Direttiva 67/548/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-disposizzjonijiet amministrattivi li jirrigwardjaw il-klassifikazzjoni, l-ippakkjar u t-tikkettjar ta' sustanzi perikolużi (92/32/KEE) (ĠU L 154, 5.6.1992, p. 1)

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-7 ta' Ġunju 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-disposizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-klassifikazzjoni, l-ippakkjar u t-tikkettjar ta' preparazzjonijiet perikolużi (88/379/KEE) (ĠU L 187, 16.7.1988, p. 14)

Regolament tal-Kunsill tat-23 ta' Marzu 1993 dwar l-evalwazzjoni u l-kontroll tar-riskji f'sustanzi eżistenti (Nru 793/93/KEE) (ĠU L 84, 5.4.1993, p. 1)

Prodotti medicinali

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-22 ta' Diċembru 1981 li temenda id-Direttiva 73/318/KEE dwar approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li jirrigwardjaw in-normi analitiċi, farmako-tossikoloġiċi u kliniċi u l-protokollu rigward it-testijiet proprjetarji tal-prodotti medicinali (87/19/KEE) (ĠU L 15, 17.1.1987, p. 31)

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-22 ta' Diċembru 1986 li temenda id-Direttiva 65/65/KEE dwar l-approssimazzjoni tad-disposizzjonijiet stabbiliti bil-liġi, regolament jew azzjoni amministrattiva li tirrigwardja il-prodotti medicinali proprjetarji (87/21/KEE) (ĠU L 15, 17.1.1987, p. 36)

Id-Direttiva tal-Kummissjoni tad-19 ta' Lulju 1991 li timmodifika l-Appendiċi tad-Direttiva tal-Kunsill 73/318/KEE dwar approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li jirrigwardjaw in-normi analitiċi, farmako-tossikoloġiċi u kliniċi u l-protokollu rigward it-testijiet tal-prodotti medicinali (91/507/KEE) (ĠU L 270, 26.9.1991, p. 32)

Misturi veterinarji

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-22 ta' Diċembru 1986 li temenda id-Direttiva 81/852/KEE dwar approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li jirrigwardjaw in-normi analitiċi, farmako-tossikoloġiċi u kliniċi u l-protokollu rigward it-testijiet tal-prodotti medicinali veterinarji (87/20/KEE) (ĠU L 15, 17.1.1987, p. 34)

Id-Direttiva tal-Kummissjoni ta' l-20 ta' Marzu 1992 li timmodifika l-Anness tad-Direttiva tal-Kunsill 81/852/KEE dwar approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li jirrigwardjaw in-normi analitiċi, farmako-tossikoloġiċi u kliniċi u l-protokollu rigward it-testijiet tal-prodotti medicinali veterinarji (92/18/KEE) (ĠU L 97, 10.4.1992, p. 1)

Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

Id-Direttiva tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna il-prezentazzjoni fis-suq ta' prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti (91/414/KEE) (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1)

Id-Direttiva tal-Kummissjoni tas-27 ta' Lulju 1993 li temenda id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li tikkonċerna il-prezentazzjoni fis-suq ta' prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti (93/71/KEE) (ĠU L 221, 31.8.1993, p. 27)

Id-Direttiva tal-Kummissjoni tal-14 ta' Lulju 1995 li temenda id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li tikkonċerna il-prezentazzjoni fis-suq ta' prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti (95/35/KEE) (ĠU L 172, 22.7.1995, p. 6)

L-Isvizzera

Il-liġi Federali tas-7 ta' Ottubru 1983 dwar il-protezzjoni ta' l-ambjent (RO 1984 1122) kif l-aħħar emendata fil-21 ta' Diċembru 1995 (RO 1997 1155)

L-Ordinanza tad-9 ta' Ġunju 1986 li tirrigwardja s-sustanzi perikolużi għall-ambjent (RO 1986 1254) kif l-aħħar emendata fl-4 ta' Novembru 1998 (RO 1999 39)

Il-liġi Federali tal-21 ta' Marzu 1969 dwar is-sustanzi tossiċi (RO 1972 430) kif l-aħħar emendata fil-21 ta' Diċembru 1995 (RO 1997 1155)

L-Ordinanza tad-19 ta' Settembru 1983 li tirrigwardja s-sustanzi tossiċi (RO 1983 1387) kif l-aħħar emendata fl-4 ta' Novembru 1998 (RO 1999 56)

Ir-Regolamenti tal-25 ta' Mejju 1972 għall-implementazzjoni tal-konvenzjoni inter-kantonali dwar il-kontroll tal-mediċini, kif l-aħħar emendati fit-23 ta' Novembru 1995

## Sezzjoni II

**Konformità tal-korpi ta' l-assessjar**

Għall-iskop ta' dan il-Kapitolu Settorjali, "Korpi tal-Konformità ta' l-Assessjar" ifissru il-faċilitajiet tat-testijiet rikonoxxuti mill-proramm tal-monitoraġġ GLP ta' kull Parti

Fuq il-bażi ta' l-informazzjoni ipprovduta mill-Partijiet bi qbil mas-Sezzjoni V ta' dan il-Kapitolu, il-Kumitat referut fl-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għandu jstabbilixxi u jzomm aġġortant, skond il-proċedura deskritta fl-Artikolu 11 ta' dan il-Ftehim, lista tal-facilitajiet tat-testijiet li jkunu nstabu li huma b'konformità mal-prinċipji GLP.

### Sezzjoni III

#### L-awtoritajiet tan-nominazzjoni

Għall-iskop ta' dan il-Kapitolu Settorjali, "l-Awtoritajiet tan-Nomina" għandhom ifissru l-Awtoritajiet tal-Monitotaġġ GLP uffiċjali tal-Partijiet.

Il-Komunità Ewropea:

<p>— l-Awstria</p> <p>Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie Department II/2 Stubenbastei 5 A-1010 Wien</p>	<p>Il-prodotti kollha</p>
<p>— Il-Belġju</p> <p>Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale. Inspection pharmaceutique Ministerie van Volksgezondheid, Leemilieu en Sociale Integ-ratie. Farmaceutische Inspectie Rue Juliette Wytsmanstraat 14 B-1050 Bruxelles</p>	<p>Il-prodotti kollha</p>
<p>— Id-Danimarka</p> <p>L-Aġenzija Daniża ta' l-Industria u l-Kummerċ Tagensvej 137 DK-220 Copenhagen N</p> <p>L-Aġenzija Daniża tal-Medicini 378, Frederikssundsvej DK-2700 Brønshøj</p>	<p>L-industria tal-kimika u tal-pestiċidi</p> <p>Il-faramkewtikali</p>
<p>— Il-Finlandja</p> <p>Sossiali-ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus / kemi-kaaliosasto Social-och hälsovårdens produuttillsynscentral / Kemikalieavdelning PL 267 Box FIN-00531 Helsinki</p>	<p>Il-prodotti kollha</p>
<p>— Franza</p> <p>Groupe Interministériel des produits chimiques (GIPC) 3/5 Rue Barbet de Jouy F-75353 Paris 07 SP</p> <p>Agence du Médicament 143/147 Boulevard Anatole France F-93200 Saint Denis</p> <p>Ministère de la Santé, Direction Générale de la Santé, Sous-direction pharmacie 1, place de Fontenoy F-75350 Paris 07 SP</p> <p>CNEVA</p> <p>Agence de médicament vétérinaire, service inspections et contrôles BP 203 F-35302 Fougères Cedex</p>	<p>Il-prodotti industriali kimiċi u tal-pestiċidi apparti milli l-prodotti veterinarji</p> <p>Il-faramkewtikali apparti milli l-prodotti veterinarji</p> <p>Kosmetiċi</p> <p>Prodotti veterinarji</p>

- Il-Ġermanja  
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit  
D-53175 Bonn  
Il-prodotti kollha
- Il-Greċja  
Il-Laboratorju Ġenerali tal-Istat għall-Kimika  
Triq An Tsoha 16  
11521 Ateni  
Il-prodotti kollha
- L-Irlanda  
Irish Laboratory Accreditation Board (il-Board Irlandiż ta' l-Akkreditazzjoni tal-Laboratorji)  
(ILAB)  
Wilton Park House  
Wilton Place  
Dublin 2  
Ireland  
Il-prodotti kollha
- L-Italja  
Ministero della Sanità  
Dipartimento della Prevenzione  
GLP Compliance Monitoring Unit  
Via della Sierra Nevada 60  
I-00144 Roma  
Il-prodotti kollha
- L-Olanda  
Il-Ministeru tas-Saħha, il-Benessere u l-Isports  
L-Ispettorat għall-Protezzjoni tas-Saħha, is-Servizzi Essenzjali u s-Saħha Pubblika Veterinarja  
Department GLP  
PO Box 16.108  
2500 BC's Gravenhage  
L-Olanda (Netherlands)  
Il-prodotti kollha
- Il-Portugall  
Instituto Português da Qualidade  
Ministério da Indústria e Comércio  
Rua C à Av. dos Três Vales  
P-2825 Monte da Caparica  
L-industria tal-kimika u tal-pestiċidi
- Instituto Nacional de Farmacia e do Medicamento.  
Parque de Saúde de Lisboa  
Avenida do Brasil 53  
P-1700 Lisboa  
Il-farmakewtikali u l-mistura veterinarja
- Spanja  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Agencia Española de Medicamento  
Subdirección General de Seguridad de los Medicamentos  
Paseo del Prado, 18-20  
E-28014 Madrid  
Il-framakewtikali i l-kosmetiċi
- L-Isvezja  
Läkemedelsverket (L-Aġenzija tal-Prodotti Medicinali)  
Box 26  
S-75103 Uppsala  
Farmakewtikali u l-iġjene u l-prodotti
- Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll  
(SWEDAC)  
Box 2231  
S-10315 Stockholm  
Għall-prodotti kollha
- Ir-Renju Unit  
Department of Health  
GLP Monitoring Authority  
Hannibal House Market Towers  
1, Nine Elms Lane  
London SW8 5NQ  
United Kingdom  
Il-prodotti kollha

*Switzerland:*

Studji ambjentali fuq il-prodotti kollha  
Uffiċċju Federali ta' l-Ambjent, il-Foresti u l-Pajsaġġ  
CH-3003 Berna

Studju dwar is-saħħa fuq il-prodotti farmakewtiċi kollha  
L-Uffiċċju Inter-Kantonali għall-Kontroll tal-Medicini  
Erlachstraße 8  
PO Box  
CH-3000 Berna 9

Studji dwar is-saħħa fuq il-prodotti kollha appart l-farmakewtikali  
Uffiċċju Federali dwar is-Saħħa Pubblika

Diviżjoni tal-kimika  
CH-3003 Berna

## Sezzjoni IV

**Prinċipji speċjali għan-nomina tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar**

Għall-iskopijiet ta' dan il-Kapitolu Settoralji, "in-nomina tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar" tfisser il-proċedura li permezz tagħha l-Awtoritajiet tal-Monitoraġġ GLP jirrikonoxxu li l-facilitajiet tat-testijiet ikunu konformi mal-prinċipji GLP. Għal dan il-għan huma għandhom japplikaw il-prinċipji u l-proċeduri tad-disposizzjonijiet tagħhom kif elenkati hawn taht, hekk kif huma rikonnoxxuti bħala ekwivalenti u fil-konformità ma l-Atti tal-Kunsill OECD imsemmija qabel C(81) 30 Finali u C(89) 87 Finali:

IL-Komunità Ewropea	Id-Direttiva tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 1986 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-disposizzjonijiet amministrattivi li jirrigwardjaw l-applikazzjoni tal-prinċipji ta' prattika tajba tal-laboratorju u tal-verifika ta' l-applikazzjonijiet tagħhom għat-testijiet fuq sustanzi kimiċi (87/18/KEE) (ĠU L 15, 17.1.1987, p. 29)
	Id-Direttiva tal-Kunsill tad-9 ta' Ġunju 1989 dwar l-ispezzjoni u l-verifika tal-Prattika Tajba tal-Laboratorju (GLP) (88/320/KEE) (ĠU L 145, 11.6.1988, p. 35).
	Id-Direttiva tal-Kummissjoni tat-18 ta' Diċembru 1989 li tadatta għall-progess tekniku l-Appendiċi tad-Direttiva tal-Kunsill 88/320/KEE dwar l-ispezzjoni u l-verifika tal-prattika tajba tal-laboratorju (GLP) (90/18/KEE) (GU L 11, 13.1.1990, p. 37)
L-Isvizzera	Il-liġi Federali tas-7 ta' Ottubru 1917 dwar il-protezzjoni ta' l-ambjent (RO 1984 1122) kif l-aħħar emendata fil-21 ta' Diċembru 1995 (RO 1997 1155)
	L-Ordinanza tad-9 ta' Ġunju 1986 li tirrigwardja s-sustanzi perikolużi għall-ambjent (RO 1986 1254) kif l-aħħar emendata fl-4 ta' Novembru 1998 (RO 1999 39)
	Il-liġi Federali tal-21 ta' Marzu 1969 dwar is-sustanzi tossiċi (1972 435) kif l-aħħar emendata fil-21 ta' Diċembru 1997 (RO 1997 1155)
	L-Ordinanza tad-19 ta' Settembru 1983 li tirrigwardja s-sustanzi tossiċi (RO 1983 1387) kif l-aħħar emendata fl-4 ta' Novembru 1998 (RO 1999 56)
	Ir-Regolamenti tal-25 ta' Mejju 1972 għall-implementazzjoni tal-konvenzjoni inter-kantonali dwar il-kontroll tal-medicini, kif l-aħħar emendati fit-23 ta' Novembru 1995
	Il-Prattika Tajba tal-Laboratorju (GLP) ġewwa l-Isvizzera, il-Proċeduri u l-Prinċipji, DFI/IKS, Marzu 1986

## Sezzjoni V

**Disposizzjonijiet addizzjonali****1. Skambju ta' informazzjoni**

Bi qbil ma l-Artikolu 12 ta' dan il-Ftehim, il-Partijiet pertikolarment jipprovdu lil xulxin ta' mill-anqas darba fis-sena, b'lista tal-facilitajiet tat-testijiet li, fid-dawl tar-riżultati ta' l-ispezzjonijiet u l-istudji ta' l-awditjar, ikunu konformi mal-Prattici Tajba tal-Laboratorju, kif ukoll id-dati li fihom ikunu twettqu l-ispezzjonijiet jew l-awditjar u l-istatus tal-kompetenza tagħhom.

Bi qbil ma l-Artikolu 6 tal-Ftehim, il-Partijiet għandhom jinfurmaw lil xulxin fi żmien xieraq meta l-facilità tat-test li tidhol fit-termini tas-sezzjoni II ta' dan il-Kapitolu Settorjali li jistqaru li huma applikabbli għall-Prattika Tajba tal-Laboratorju, li jonqsu milli jkunu konformi ma tali Prattika, jew sa liema limitu dawn ikunu jistgħu jipperikolaw l-integrità jew l-awtenticità ta' tali studji li huma jwettqu.

Il-Partijiet għandhom ifornu lil xulxin bi kwalunkwe informazzjoni addizzjonali dwar l-ispezzjoni tal-facilità tat-testijiet jew dwar l-awditjar b'reazzjoni għal talba raġġjonata minn għand il-Parti l-oħra.

**2. L-Ispezzjonijiet tal-Facilità tat-Testijiet**

Kul Parti tista titlob aktar spezzjonijiet tal-facilità tat-testijiet jew ta' studji ta' awditjar, jekk iklun hemm dubju dokumentat dwar jekk it-test kienx twettaq b'konformità mal-Prattika Tajba tal-Laboratorju.

Jekk, f'każi eċċezzjonali, id-dubbju jippersistu u l-Parti li tressaq it-talba tkun tista tiġġustika t-thasib speċjali tagħha, hija tista, bi qbil ma l-Artikolu 8 tal-Ftehim, tinnomina wiehed jew aktar esperti mill-awtoritajiet tagħha elenkati fis-sezzjoni III li jipparteċipaw fl-ispezzjoni tal-laboratorju jew ta' l-awditjar ta' studju imwettaq mill-awtoritajiet tal-Parti l-oħra.

**3. Kunfidenzalità**

B'konformità ma l-Artikolu 13 tal-Ftehim, il-Partijiet għandhom iżommu bhala kundifenzali kwalunkwe informazzjoni li titwassal għat-tgħarif tagħhom bis-saħħa ta' dan il-Kapitolu Settorjali jew li tkun waslet għat-tgħarif tagħhom bil-qafas tal-partecipazzjoni fi spezzjoni jew awditjar ta' studju u li tidhol fi hdan id-definizzjoni ta' sigriet tal-kummerċ jew informazzjoni kummerċjali konfidenzali jew informazzjoni finanzjarja konfidenzali. Huma għandhom tittrattaw tali informazzjoni b'mill-anqas l-istes kunfidenzalità kif mogħtija lilha mill-Parti li tipprovdi l-informazzjoni u jassiguraw li xi awtorità li lilha huma jittrasmettu l-informazzjoni, tittratta din bl-istess mod.

**4. Koperazzjoni**

Ibażat fuq l-Artikolu 9 tal-Ftehim, kul Parti tista, meta tkun mitluba, li tipparteċipa bhala osservatur waqt spezzjoni ta' facilità tat-testijiet imwettaq mill-awtoritajiet tal-Parti l-oħra bil-kunsens tal-facilità tat-testijiet ikkonċernata sabiex iżomm rikonoxximent kontinwu tal-proċeduri tal-ispezzjoni tal-Parti l-oħra.

## KAPITOLU 15

**L-ISPEZZJONI GMP TAL-PRODOTTI MEDI-INALI U TA'--ERTIFIKAZZJONI TAL-LOTT****Skop u l-koperta**

Id-disposizzjonijiet ta' dan il-Kapitolu Settorjali ikopru il-prodotti mediċinali li huma manifatturati b'mod industriali gewwa l-Isvizzera jew fil-Komunità Ewropea, u li dwarhom il-htigiet tal-Prattika Tajba tal-Laboratorju (GMP) huma applikabbli.

Għall-prodotti mediċinali koperti b'dan il-Kapitolu, kull parti għandha tirikonoxxi il-konklużjonijiet ta' l-ispezzjonijiet tal-manifatturi imwettaq mis-servizzi relevanti tal-ispezzjoni tal-Parti l-oħra u ta' l-awtorizzazzjonijiet relevanti tal-manifattura kif mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti lill-Parti l-oħra.

Iċ-ċertifikkazzjoni tal-manifattur rigward il-konformità ta' kull lott ma l-ispeċifikazzjonijiet tiegħu għandha tkun rikonoxxuta mill-Parti l-oħra mingħajr kontroll mill-ġdid waqt l-importazzjoni.

B'żieda, ir-rilaxxi uffiċjali tal-lottijiet imwettaq minn awtorità tal-Parti li tesporta għandhom ikunu rikonoxxuti mill-Parti l-oħra.



“Prodotti mediċinali” tfisser il-prodotti kollha regolati bil-leġislazzjoni farmakewtika fil-Komunità Ewropea u fl-Isvizzera kif elenkata fis-Sezzjoni I ta' dan il-Kapitolu. Id-definizzjoni ta' prodotti mediċinali tinkludi il-prodotti kollha, kemm dawn umani u wkoll veterinarji, bhal ma huma l-farmakewtikali kimċi u bioloġiċi, l-immunoloġikali, ir-radjo-farmakewtikali, il-prodotti mediċinali stabbli kif derivati mid-demman uman jew mill-plasma umana, it-tahlitiet bil-lest għal-preparazzjonijiet ta' għalf veterinarju imhallat bil-mediċina, u meta xieraq, il-vitamini, il-minerali, ir-rimedji erbċiċi u l-prodotti mediċinali omeopatiċi.

“GMP” hija dik il-parti ta' l-assigurazzjoni tal-kwalità li tassigura li l-prodotti jkunu konsistentement prodotti u ikkontrollati man-normi tal-kwalità kif xierqa għall-użu intiż tagħhom u kif meħtieġ mill-awtorizzazzjoni tal-kummerċ u tal-ispeċifikazzjonijiet tal-prodotti. Għall-iskop ta' dan il-Kapitolu din tinkludi is-sistema li permezz tagħha il-manifattur jirċievi l-ispeċifikazzjoni tal-prodott u tal-proċess minn għand id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ jew minn għand l-applikant u jassigura li l-prodott mediċinali jkun manifatturat b'konformità ma din l-ispeċifikazzjoni (Ekwivalenti għal “Persuna Kwalifikata” għaċ-ċertifikazzjoni ġewwa il-KE).

Fir-rigward ta' prodotti mediċinali koperti bil-lehislazzjoni ta' Parti wahda imma mhux ta' l-oħra, il-kumpanija tal-manifattura tista titlob, għall-iskopijiet ta' dan il-Ftehim, li l-ispezzjoni ssehh mois-servizz lokali kompetenti tal-ispezzjoni. Din id-disposizzjoni tapplika, *inter alia*, għall-manifattura ta' ingredjenti farmakewtiċi attivi, prodotti intermedji u prodotti mediċinali investigattivi, kif ukoll għall-ispezzjonijiet ta' qabel il-kummerċ. L-arrangamenti operazzjoni huma dettaljati taħt is-sezzjoni III, il-paragrafu 3.

#### Certifikazzjoni tal-manifatturi

Mat-talba ta' l-esportatur, ta' l-importatur jew ta' l-awtorità kompetenti tal-Parti l-oħra, l-awtoritajiet responsabli għall-ghoti ta' l-awtorizzazzjonijiet tal-manifattura u għas-supervizzjoni tal-manifattura ta' prodotti mediċinali, għandhom jiċċertifikaw li l-manifattur:

- ikun awtorizzat kif xieraq sabiex jimmanifattura il-prodott mediċinali rilevanti, jew sabiex iwettaq l-operazzjoni rilevanti speċifika tal-manifattura
- ikollu regolament l-ispezzjoni mill-awtoritajiet
- ikun konformi mal-htigiet nazzjonali GMP kif rikonossuti bhala ekwivalenti miż-żewġ partijiet u li huma elenkati fis-Sezzjoni I ta' dan il-Kapitolu. Jekk htigiet GMP differenti huma użati bhala referenza, dan għandu jkun imsemmi fiċ-ċertifikat.

Iċ-ċertifikati għandhom ukoll jidentifikaw is-sit(i) tal-manifattura (u l-laboratorji b'kuntratt għall-kontroll tal-kwalità, jekk ikun hemm).

Iċ-ċertifikati għandhom jinharġu b'heffa xierqa, u iż-żmien meħtieġ m'għandux jeċċedi tletin jum kalendarji F'każi eċċezzjonali, *inter alia*, meta spezzjoni ġdida għandha tkun imwettqa, dan il-perijodu jista jkun estiż għal sittin jum.

#### Iċ-ċertifikazzjoni tal-lott

Kull lott esportat għandu jkun akkumpanjat f'ċertifikat tal-lott stabbilit mill-manifattur (ċertifikazzjoni interna) wara analiżi kwantitattiva shihs, analiżi kwantitattiva fuq l-ingredjenti attivi kollha u dwar it-testijiet l-oħrajn jew il-verifiki maħtieġa sabiex jasiuraw il-kwalità tal-prodott b'konformità mal-htigiet ta' l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ. Dan iċ-ċertifikat għandu jikkonferma li l-lott ikun jilhaq l-ispeċifikazzjonijiet tiegħu u għandu jinżamm mill-importatur ta' dak il-lott. Dan għandu jkun disponibbli meta jkun mitlub mill-awtorità kompetenti.

Meta johroġ ċertifikat, il-manifattur għandu jqis id-disposizzjonijiet tal-iskema kurenti taċ-ċertifikazzjoni WHO dwar il-kwalità tal-prodotti farmakewtiċi li jiċċaqilqu fil-kummerċ internazzjonali. Iċ-ċertifikat għandu jagħti d-dettalji tal-ispeċifikazzjonijiet mifthiema dwar il-prodott, ir-referenza tal-metodi analitiċi u r-risultati analitiċi. Dan għandu jkun fiq stqarrija li r-reġistru dwar il-proċessar tal-lott u tal-ippakkjar kienu gew reveduti u nstabu li huma b'konformità mal-GMP. Iċ-ċertifikat tal-lott għandu jkun iffirmit mill-persuna responsabli għar-rilaxx tal-lott sabiex ikun mibjugħ jew għall-forniment, i.e. fil-Komunità Ewropea il-“persuna kwalifikata” referuta fl-Artikolu 21 tad-Direttiva 75/319/KEE, u fl-Isvizzera il-persuna responsabli referuta fl-Artikoli 4 u 5 ta' l-Ordinanza dwar il-prodotti immunobioloġiċi, l-Artikoli 4 u 5 ta' l-Ordinanza dwar il-prodotti immunobioloġiċi għall-użu veterinarju u l-Artikolu 10 tad-Direttivi tal-IOMC dwar il-manifattura ta' prodotti mediċinali.

#### Rilaxx uffiċjali tal-lott

Meta l-proċedura tar-rilaxxi uffiċjali tal-lottijiet tkun applikabbli, ir-rilaxx uffiċjali tal-lott imwettaq minn awtortà tal-Parti li tesporta (elenkata fis-sezzjoni II) għandha tkun rikonossuta mill-Parti l-oħra. Il-manifattur għandu jipprovdi iċ-ċertifikat tar-rilaxx uffiċjali tal-lott.

Għall-Komunità, il-proċedura tar-rilaxx uffiċjali tal-lott hija speċifikata fid-dokument "Kontroll/Awtorità ta' Rilaxx Uffiċjali għall-Prodotti tal-Vaċċinazzjoni u tad-demem ta' l-24 ta' Settembru 1998" u l-proċeduri differenti speċifiċi tar-rilaxx tal-lott. Fl-Isvizzera, il-proċedura uffiċjali tar-rilaxx tal-lott hija speċifikata fl-Artikoli 22-27 ta' l-Ordinanza dwar il-prodotti immunobioloġiċi, l-Artikoli 20-25 ta' l-Ordinanza dwar il-prodotti immunobioloġiċi għal-użu veterinarju u l-Artikoli 4-6 tad-Direttiva tal-IOCM dwar l-Awtorità tar-Rilaxx tal-Lott.

### Sezzjoni I

F'dak li jirrigwardja il-GMP, il-partijiet rilevanti tad-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi elenkati hawn taht, għandhom ikunu applikabbli. B'dana kollu, ir-referenza tal-htigiet tal-kwalità tal-prodotti għall-esportazzjoni, inkluż il-metodu tal-manifattura tagħhom u l-ispeċifikazzjonijiet tal-prodott, għandhom ikunu dawk fl-awtorizzazzjonijiet rilevanti għall-kummerċ kif mogħtija mill-awtorità kompetenti tal-Parti li timpорта.

#### Disposizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(2)

#### IL-Komunità Ewropea

Id-Direttiva tal-Kunsill tas-26 ta' Jannar 1965 dwar l-approssimazzjoni tad-disposizzjonijiet stabbiliti bil-liġi, regolament jew b'azzjoni amministrattiva li tirrigwardja il-prodotti mediċinali (65/65/KEE) (ĠU L 214, 24.8.1993, p. 22)

Id-Direttiva tal-Kunsill ta' l-20 ta' Mejju 1975 dwar approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li jirrigwardjaw in-normi analitiċi, farmako-tossiloġiċi u kliniċi u l-protokoll rigward it-testijiet tal-prodotti mediċinali (76/319/KEE) kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 89/314/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 (ĠU L 142, 25.5.1989, p. 11)

Id-Direttiva tal-Kunsill tat-28 ta' Settembru 1981 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrigwardjaw il-prodotti mediċinali veterinarji (81/851/KEE), kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 90/676/KEE tat-13 ta' Diċembru 1990 (ĠU L 373, 31.12.1990, p. 15)

Id-Direttiva tal-Kummissjoni tat-13 ta' Ġunju 1991 li tistabilixxi il-prinċipji u l-linji ta' gwida għal prattika tajba tal-manifattura ta' prodotti mediċinali għal-użu uman (91/356/KEE) (ĠU L 193, 17.7.1991, p. 30)

Id-Direttiva tal-Kummissjoni tat-23 ta' Lulju 1991 li tistabilixxi il-prinċipji u l-linji ta' gwida għal prattika tajba tal-manifattura ta' prodotti mediċinali veterinarji (91/412/KEE) (ĠU L 228, 17.8.1991, p. 70)

Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jstabilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarji u li tistabilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali, kif l-aħħar emendata bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 649/98 tat-23 ta' Marzu 1998 (ĠU L 88, 24.3.1998, p. 7)

Id-Direttiva tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 1992 dwar id-distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (92/25/KEE) (ĠU L 113, 30.4.1992, p. 1) u l-Gwida għal Prattika Tajba tad-Distribuzzjoni

Prattika ta' Gwida Tajna għall-Manifattura, Volum IV tar-Regoli li Jirregolaw il-Prodotti Mediċinali fil-Komunità Ewropea

#### L-Isvizzera

Il-liġi Federali tas-6 ta' Ottubru 1989 dwar il-farmakopeja (RO 1990 570)

L-Ordinanza tat-23 ta' Awissu 1989 dwar il-prodotti immunobioloġiċi (RO 1989 1797) kif l-aħħar emendata fl-24 ta' Frar 1993 (RO 1999 963)

L-Ordinanza tat-22 ta' Ġunju 1994 dwar ir-radjoprotezzjoni (RO 1994 1947)

Id-Digriet Federali tat-22 ta' Marzu 1996 dwar il-kontroll tad-demem, il-prodotti tad-demem u t-transpjanti (RO 1996 2296)

L-Ordinanza tas-26 ta' Ġunju 1996 dwar il-kontroll tad-demem, il-prodotti tad-demem u t-transpjanti (RO 1996 2309)

Il-Liġi Federali ta' l-1 ta' Lulju 1966 dwar il-epizotici (RO 1966 1621)

L-Ordinanza tas-27 ta' Ġunju 195 dwar il-prodotti immunobioloġiċi għall użu veterinarju(RO 1995 3805)

Il-Konvenzjoni Interkantonali tat-3 ta' Ġunju 1971 dwar il-kontroll tal-mediċini(RO 1972 1026), kif l-ahħar emendata fl-1 ta' Jannar 1979 (RO 1979 252)

Ir-Regolamenti tal-25 ta' Mejju 1972 dwar l-implementazzjoni tal-konvenzjoni interkantonali dwar il-kontroll tal-mediċini, kif l-ahħar emendata fl-14 ta' Mejju 1998

Id-Direttivi tat-18 ta' Mejju 1995 ta' l-Uffiċju Interkantonali għall-Kontroll tal-Mediċini (IOCM) dwar il-manifattura tal-prodotti mediċinali

Id-Direttivi IOCM tat-23 ta' Mejju 1985 dwar il-manifattura ta' l-ingredjenti farmakewtiċi attivi

Id-Direttivi IOCM ta' l-20 ta' Mejju 1976 dwar il-bejgħ bl-ingrossa tal-mediċini

Id-Direttivi IOCM ta' l-24 ta' Novembru 194 dwar l-Awtorità tar-Rilaxx tal-Lott

Id-Direttivi IOCM tad-19 ta' Mejju 1988 dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni ta' oġġetti ta' l-ghalf imhallta bil-mediċini

Id-Direttivi IOCM tad-19 ta' Novembru 1998 dwar l-Ispezzjoni tal-Manifatturi ta' Prodotti Mediċinali (Direttivi tal-Ispezzjoni)

#### Sezzjoni II

#### Konformità tal-korpi ta' l-assessjar

Għall-iskop ta' dan il-Kapitolu "Korpi tal-Konformità ta' l-Assessjar" ifissru is-servizzi uffiċjali GMP tal-ispezzjoni ta' kull Parti.

#### IL-Komunità Ewropea

##### — Il-Ġermanja

Bundesministerium für Gesundheit

Am Propsthof 78a

D-53108 Bonn

Tel. (49-228) 941 23 40

Fax (49-228) 941 49 23

Għall-immunoloġiċi:

Paul-Ehrlich-Institut, Aġenzija Federali għal Sera u Vaċċini

Postfach/PO Box

D-63207 Langen

Tel. (49-610) 377 10 10

Fax (49-610) 377 12 34

##### — l-Awstria

Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz

Radetzkystrasse 2

A-1031 Wien

Tel. (43-1) 711 72 46 42

Fax (43-1) 714 92 22

##### — Il-Belġju

Inspection générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie

Cité administrative de l'État/Rijksadministratief Centrum

Quartier Vésale/Vesalius Gebouw

B-1010 Bruxelles/Brussel

Tel. (32-2)210 49 24

Fax (32-2)210 48 80

##### — Id-Danimarka

Id-Divizjoni tal-Mediċini Sundhedsstyrelsen

Frederikssundsvej 378

DK-2700 Brønshøj

Tel. (45) 44 88 93 20

Fax (45) 42 84 70 77

- Spanja
  - Ministerio de Sanidad y Consumo
  - Subdirección General de Control Farmaceutico
  - Paseo del Prado 18-20
  - E-28014 Madrid
  - Tel. (34-1) 596 40 68
  - Fax (34-1) 596 40 69
- Il-Finlandja
  - Aġenzija Nazzjonali għall-Mediċini
  - PO Box 278
  - FIN-00531 Helsinki
  - Tel. (358-0) 396 72 112
  - Fax (358-0) 71 44 69
- Franza
  - għall-prodotti mediċinali ntizi għal użu uman
  - Agence du Médicament
  - 143-145 boulevard Anatole France
  - F-93200 Saint-Denis
  - Tel. (33) 148 13 20 00
  - Fax (33) 148 13 24 78
  - għall-prodotti mediċinali veterinarji
  - Agence Nationale du Médicament Vétérinaire la haute Marche - Javené
  - F-35133 Fougères
  - Tel. (33) 9 994 78 78
  - Fax (33) 9 994 78 99
- Il-Greċja
  - L-Organizzazzjoni Nazzjonali tal-Misturi (EOF)
  - Mesogion 284
  - GR-Athens 15562
  - Tel. (30-1) 654 55 30
  - Fax (30-1) 654 95 91
- L-Irlanda
  - National Drugs Advisory Board (Il-Borad Nazzjonali Konsultattiv dwar il-Misturi)
  - 63-64 Adelaide Road
  - Dublin 2
  - Ireland
  - Tel. (353-1) 676 49 71-7
  - Fax (353-1) 676 78 36
- L-Italja
  - Ministero della Sanità
  - Direzione generale del servizio farmaceutico
  - Viale della Civiltà Romana 7
  - I-00144 Roma
  - Tel. (39) 06-59 94 36 76
  - Fax (39) 06-59 94 33 65
- Il-Lussemburgu
  - Division de la Pharmacie et des Médicaments
  - 10 rue C.M. Spoo
  - L-2546 Luxembourg
  - Tel. (352) 47 85 590/93
  - Fax (352) 22 44 58
- L-Olanda
  - Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
  - Inspectie voor de Gezondheidszorg
  - Postbus 5406
  - 2280 HK Rijswijk
  - Netherlands
  - Tel. (31-70) 340 79 11
  - Fax (31-70) 340 51 77

- Il-Portugall  
 Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento - INFARMED  
 Av. do Brasil, 53  
 P-1700 Lisboa  
 Tel. (351-1) 795  
 Fax (351-1) 795 91 16
- Renju Unit  
 għall-imani u fil-veterinerija (mhux immunoloġikali):  
 Medicines Control Agency (l-Aġenzija tal-Kontroll tal-Mediċini)  
 1 Nine Elms Lane  
 London SW8 5NQ  
 United Kingdom  
 Tel. (44-171) 273 05 00  
 Fax (44-171) 273 06 76  
 għall-immunoloġikali veterinarji:  
 Veterinary Medicines Directorate (Id-Direttorat tal-Mediċini Veterinarji)  
 Woodham Lane  
 New Haw, Addlestone  
 Surrey KT15 3NB  
 United Kingdom  
 Tel. (44-193) 233 69 11  
 Fax (44-193) 233 66 18
- l-Isvezja  
 Läkemedelsverket - (L-Aġenzija tal-Prodotti Mediċinali)  
 Husargatan, 8  
 Box 26  
 S-75103 Uppsala  
 Tel. (46-18) 17 46 00  
 Fax (46-18) 54 85 66

#### L-Iswizzera

L-Uffiċju Federali Svizzeru għas-Sahha Publika, id-Divizjonijiet dwar il-Bioloġikali, CH-3003 Berna (għall-prodotti immunobioloġikali għall-użu uman)

L-Istitut għall-Viroloġija u l-Immunoprofilasiċi, l-Istazzjoni tar-Riċerka għall-Uffiċju Veterinarju Federali Svizzeru, CH-3147 Mittelhäusern (għall-prodotti immunobioloġikali għall-użu veterinarju)

L-Uffiċċju Interkantonali għall-Kontroll tal-Mediċini, CH-3000 Berna 9 (għall-prodotti mediċinali oħrajn għall-użu uman u veterinarji)

### Sezzjoni III

#### Disposizzjonijiet addizzjonali

##### 1. It-Trasmissjoni tar-rapporti tal-ispezzjoni

Ma talba raġġjonata, is-servizzi rilevanti tal-ispezzjoni għandhom iwasslu kopja ta' l-aħhar rapport tal-ispezzjoni dwar is-sit tal-manifattura jew, fil-każ ta' meta l-operazzjonijiet analitiċi jkunu mogħtija b'kuntratt, tal-kontroll tas-sit. It-talba tista tkun tikkonċerna "rapport shih tal-ispezzjoni" jew "rapport dettaljat" (ara l-punt 2 hawn taht). Kull Parti għandha titratta igward dawn ir-rapporti tal-ispezzjoni bil-grad ta' kunfidenzali kif miltub mill-Parti li tkun ipprovdietu.

Il-Partijiet għandhom jasiguraw li r-rapporti tal-ispezzjoni jkunu mwassla minn mhux aktar minn 30 jiem kalendarji, dan il-perijodu jkun estiz għal 60 jum jekk spezzjoni ġdida tkun trit titwettagħ.

##### 2. Rapporti tal-ispezzjoni

"Rapport shih tal-ispezzjoni" jinkludi *Site Master File* (ikkompliat mill-manifattur jew mill-ispettorat) u rapport narrattiv mill-ispettorat. "Rapport dettaljat" iwiegeb għal inkjesti speċifiċi dwar id-ditta mill-Parti l-oħra.

### 3. Referenza GMP

- (a) Il-manifatturi għandhom ikollhom spezzjoni kontra il-GMP applikabbli tal-parti l-tesporta (ara s-sezzjoni I).
- (b) Fir-rigward ta' prodotti mediċinali koperti bil-leġislazzjoni farmakewtika tal-Parti li timporta imma mhux dik li tesporta, is-servizz lokali kompetenti tal-ispezzjoni li joffri li jwettaq spezzjoni fuq l-operazzjonijiet relevanti tal-manifattura, għandu jwettaq spezzjoni kontra il-GMP tiegħu. Jew, fin-nuqqas ta' htigiet speċifiċi ta' GMP, kontra il-GMP applikabbli għall-Parti li timporta.

Għal prodotti speċifiċi jew klasijiet ta' prodotti (e.g. prodotti mediċinali investigazzjonali, materjali tal-bidu mhux limitati għall-ingridjenti farmakewtiċi attivi), ekwivalenza tal-htigiet GMP għandhom ikunu iddeterminati skond proċedura stabbilita mill-Kumitat.

### 4. Natura tal-ispezzjonijiet

- (a) L-ispezzjonijiet għandhom bħala rutina jassessjaw il-konformità tal-manifattur mal-GMP. Dawn huma msejjaħha spezzjonijiet ġenerali GMP (ukoll spezzjonijiet regolari, perjodiċi jew ta' rutina).
- (b) L-ispezzjonijiet tal-"Prodott jew orjentati għal proċess" (li jistgħu ikunu spezzjonijiet ta' "qabel il-kummerċ" skond kif relevanti) jiffokaw fuq il-manifattura ta' prodott jew proċess wiehed jew serje ta' prodotti jew proċessi u jinkludu il-kalkolazzjoni tal-validazzjoni u tl-konformità mal-proċessi speċifiċi jew l-aspetti tal-kontroll kif deskritt fl-awtorizzazzjoni tal-kummerċ. Meta meħtieġ, l-informazzjoni tal-prodott relevanti (id-dossier tal-kwalità ta' dossier dwar l-applikazzjoni / l-awtorizzazzjoni) għandha tkun ipprovduta b'mod konfidenzali lil-ispettorat.

### 5. Mizati

Ir-regim tal-mizati ta' l-ispezzjoni/stabeliment għandu jkun determinat skond il-lokalità tal-manifattur. Il-mizati tal-ispezzjoni/stabeliment m'għandhom ikunu mposti fuq manifatturi li huma lokalizzati fit-territorju tal-Parti l-Ohra.

### 6. Klawsola ta' salvagward għall-ispezzjonijiet

Kull Parti tirriserva d-dritt li jkollha l-ispezzjoni tagħha mwettqa għal raġunijiet identifikati lill-Parti l-oħra. Talu spezzjonijiet għandhom ikunu notifikati bil-quddiem lill-Parti l-oħra u għandhom, bi qbil ma l-Artikolu 8 tal-Ftehim, ikunu mwettqa b'mod koŋgunt mil-awtoritajiet kompetenti taż-żewġ Partijiet. Rikors għal din il-klawsola ta' salvagward għandu jkun bħala eċċezzjoni.

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

Bi qbil mad-dispożizzjonijiet ġenerali tal-Ftehim, il-Partijiet għandhom iwettqu skambju ta' kwalunkwe informazzjoni meħtieġa għal rikonoxximent reċiproku ta' l-ispezzjonijiet.

L-awtoritajiet relevanti fl-Isvizzera u fil-Komunità għandhom ukoll iżomu lil xulxin informati dwar xi gwida teknika ġdida jew dwar proċedura tal-ispezzjoni. Kull Parti għandha tikonsulta lill-oħra qabel l-adozzjoni tagħhom u għandha tagħmel sfoz sabiex tipproċiedi lejn l-approssimazzjoni tagħhom.

### 8. Tahriġ tal-ispetturi

Bi qbil ma l-Artikolu 9 tal-Ftehim sezzjonijiet ta' tahriġ għall-ispetturi, organizzati mill-awtoritajiet, għandhom ikunu aċċessibbli għall-ispetturi tal-Parti l-oħra. Il-Partijiet tal-Ftehim għandhom iżommu lil xulxin informati dwar dawn is-sezzjonijiet.

### 9. Spezzjonijiet koŋgunti

Bi qbil ma l-Artikolu 12 tal-Ftehim, u bi ftehim reċiproku bejn il-Partijiet, spezzjonijiet koŋgunti jitgħu ikunu organizzati. Dawn l-ispezzjonijiet huma ntiżi sabiex jiżviluppaw rikonoxximent komuni u l-interpretazzjoni tal-prattika u l-htigiet. L-istabeliment ta' dawn l-ispezzjonijiet u l-għamdla tagħhom għandha tkun mifthiema permezz tal-proċeduri approvati mill-Kumitat stabbilit permezz ta' l-Artikolu 10 tal-Ftehim.

#### 10. Sistema ta' l-allarm

Il-punti tal-kuntatt għandhom ikunu miftheima bejn iż-żewġ Partijiet sabie jippermettu lill-awtoritajiet u lill-manifatturi li jinformaw lill-awtoritajiet tal-Parti l-oħra bil-heffa xierqa fil-każ ta' difett fil-kwalità, sejhan lura ta' lott, falzifikazzjoni u problemi oħrajn li jikkonċernaw il-kwalità, li jstgħu jeħtieġu kontrolli addizzjonali jew is-sospensjoni tad-distribuzzjoni tal-lott. Proċedura dettaljata ta' l-allarm għandha tkun miftheima.

Il-Partijiet għandhom jasiguraw li xi sospensjoni jew irtirar (totali jew parzjali) ta' l-awtorizzazzjoni tal-manifattura, ibbażata fuq nuqqas ta' konformità ma GMP u li tista jkollha implikazzjonijiet għas-saħha pubblika, ikunu ikkomunikati lil xulxin bil-grad xieraq ta' urġenza.

#### 11. Punti ta' kuntatt

Għall-iskop ta' dan il-Ftehim, punti ta' kuntatt għal xi aspetti tekniċi, bħal ma huma r-rapporti tal-ispezzjoni, is-sezzjonijiet tat-taħriġ tal-ispetturi, il-htigiet tekniċi, huma:

għall-KE

id-Direttur ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċi, u

għall-Isvizzera

l-uffiċjal tas-servizzi GMP tal-ispezzjoni elenkat fis-Sezzjoni II ta' hawn fuq.

#### 12. Diverġenza ta' l-edejat

Iż-żewġ Partijiet għandhom jagħmlu użu mil-aħjar sforzi tagħhom sabie jirrisolvu xi divergenzi fl-edejat li jikkonċernaw, *inter alia*, konformità tal-manifatturi u l-konklużjonijiet tar-rapporti tal-ispezzjoni. Divergenzi mhux solvuti dwar l-edejat għandhom ikunu referuti lejn il-Kumitat stabbilit permezz ta' l-Artikolu 10 tal-Ftehim.

---

## ANNEX 2

**REGOLI ĠENERALI RIGWARD IN-NOMINA TA' KORPI TAL-KONFORMITÀ TA' L-ASSESSJAR****a. Termini Ġenerali u kondizzjonijiet**

1. Permezz ta' dan il-Ftehim, l-iwtoritajiet nominanti għandhom jibqgħu solament responsabbli għall-kompetenza u dwar il-kapaċità tal-korpi li huma jkunu innominaw u għandhom jiddelegaw biss korpi legalment identifikabbli taht il-ġurisdizzjoni tagħhom.
2. L-awtoritajiet nominanti għandhom jinnominaw korpi tal-konformità ta' l-assesjar li jkunu kaġaċi juru mżżi objettivi li huma jifhmu u jkollhom l-esperjenza u l-kompetenza meħtieġa sabiex japplikaw il-proċeduri tal-htigħiet u taċ-ċertifikazzjoni kif stabbiliti fid-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi referuti fl-Anness I, li huma applikabbli għal prodott speċifiku, kategorija ta' prodotti jew settur ta' prodotti li dwarhom huma jkun ġew innominati.
3. Il-wiri tal-kompetenza teknika għandu jkopri:
  - it-tgħarif tekniku tal-korp tal-konformità ta' l-assesjar dwar il-prodotti, il-proċessi jew is-servizzi relevanti li huwa jkun lest li jittratta'
  - il-għarfien tan-normi tekniċi u/jew id-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi li dwarhom in-nomina tkun imfittija;
  - il-kapaċità fiżika li jwettaq attività partikolari dwar il-konformità ta' l-assesjar;
  - kapaċità amministrattiva adegwata dwar l-attività ikkonċernata' u
  - xi ċirkostanzi oħra meħtieġa sabiex jagħtu assigurazzjoni li l-attività tal-konformità ta' l-assesjar tkun adegwatament imwettqa il-hin kollu.
4. Il-kriterja tal-kompetenza teknika għandha tkun iważata sa kemm ikun possibli fuq dokumenti internazzjonalment aċċettabli, bħal ma huma is-serje EN 45000 tal-istandards jew l-ekwivalenti, kif ukoll dwar id-dokumenti interpretattivi supplementari, skond kif xieraq. B'dana kollu, dawn id-dokumenti kjarment jeħtieġu li jkunu interpretati b'talu mod hekk li jqisu it-tipi differenti tal-htigħiet stabbiliti fid-disposizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi skond kif applikabbli.
5. Il-Partijiet għandhom jinkorragixxu l-armonizzazzjoni tal-proċedura tan-nomina u l-kordinazzjoni tal-proċedura tal-konformità ta' l-assesjar permezz tal-koperazzjoni bejn l-awtoritajiet nominanti u l-korpi tal-konformità ta' l-assesjar iważati fuq laqgħat ta' kodrinazzjoni, parteċipazzjoni f'arranġamenti ta' rikonoxximent reċiproku, u laqgħat ad hod ta' gruppi ta' hidma. Il-Partijiet għandhom ukoll jinkorragixxu lil-korpi ta' l-akkreditazzjoni sabiex jipparteċipaw f'arranġamenti ta' rikonoxximent reċiproku.

**B. Sistema għall-verifika tal-kompetenza tal-korpi tal-konformità ta' l-assesjar**

6. Sabiex tkun verifikata il-kompetenza teknika tal-korpi tal-konformità ta' l-assesjar, l-awtoritajiet ikonċernati jistgħu jużaw diversi proċeduri fil-livell xieraq ta' fiduċja bejn il-Partijiet. Jekk meħtieġ, Parti għandha tindika lil-awtorità nominanti meżzi possibli li juru tali kompetenza.

**(a) Akkreditazzjoni**

L-akkreditazzjoni għandha tikkostitwixxi suppusizzjoni ta' kompetenza teknika tal-korpi tal-konformità ta' l-assesjar b'relazzjoni ma l-applikazzjoni tal-htigħiet tal-Parti l-oħra basta li l-akkreditazzjoni tal-korp kompetenti:

- tkun konformi mad-disposizzjonijiet interbazzjonali relevanti fis-seħh (l-istandards EN 45000 jew il-gwidi ISO/IEC);
- ikun firmatarju f'arranġamenti multilaterali li permezz tagħhom ikun sugġett għal evalwazzjoni minn oħrajn tal-grad tiegħu, jew



- jieħu sehem, permezz ta' l-Awtorità tan-Nominazzjonijiet, u bi qbil ma kwalunkwe kondizzjonijiet li jkun hemm deċiżjoni dwarhom, fi programmi għat-twertieq ta' tqabbil u l-kambju tekniku ta' l-esperjenza, fl-interessi ta' l-assigurazzjoni ta' fiduċja kontinwa fil-kompetenza teknika ta' l-akkreditazzjoni u tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar. Tali programmi jistgħu jinkludu evalwazzjonijiet kongunti, eżerċizzjoni speċjali ta' koprazzjoni jew il-konformità ta' l-assessjar.

Meta il-kriterja applikabli dwar il-korpi tal-konformità ta' l-assessjar tkun teħtieġ li dawn ta' l-ahħar li jwettqu assessjar tal-konformità tal-prodotti, proċessi jew servizzi direttament man-normi jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, il-awtoritajiet tan-nomina jistgħu jutilizzaw l-akkreditazzjoni bħala supposizzjoni tal-kompetenza teknika tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar basta li dana kollu jkun jiffaċilita l-assessjar ta' l-abiltà ta' tali korpi li jkunu jistgħu japplikaw tali normi jew speċifikazzjonijiet tekniċi. In-nominazzjoni għandha tkun limitata għal dawk l-attivitajiet tal-korp tal-konformità ta' l-assessjar.

Meta il-kriterja applikabli dwar il-korpi tal-konformità ta' l-assessjar tkun teħtieġ li dawn ta' l-ahħar li jwettqu assessjar tal-konformità tal-prodotti, proċessi jew servizzi li ma humiex direttament man-normi jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, imma għal htigiet ġenerali (essenzjali), l-awtoritajiet tan-nomina jistgħu jutilizzaw l-akkreditazzjoni bħala supposizzjoni tal-kompetenza teknika tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar basta li dana jkun jinkorpora elementi li jkunu jiffaċilitaw l-assessjar ta' l-abiltà ta' tali korpi (tagħrif tekkniku tal-prodott, ta' l-użu tiegħu, etc.) sabiex jassessjaw il-konformità tal-prodott ma dawk il-htigiet essenzjali. In-nominazzjoni għandha tkun limitata għal dawk l-attivitajiet tal-korp tal-konformità ta' l-assessjar.

(b) *Meżzi oħrajn*

Jekk ma jkun hemm l-ebda skema ta' akkreditazzjoni, jew minhaba raġunijiet oħrajn, l-awtoritajiet ikkonċernati għandhom jeħtieġu li l-korpi tal-konformità ta' l-assessjar li juru il-kompetenza tagħhom b'mezzi oħrajn, e.g.:

- parteċipazzjoni f'arranġamenti reġjonali jew internazzjonali ta' rikonoxximent reċiproku jew sistemi ta' ċertifikazzjoni;
- evalwazzjoni regolari minn oħrajn ta' l-istess grad, ibbażi fuq kriterja ċara bl-esperjenza xierqa;
- testijiet tax-xejra tal-hila; jew
- tqabbil tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar.

### C. Evalwazzjoni tas-sistema tal-verifika

7. La darba sistema tal-verifika għall-evalwazzjoni tal-kompetenza tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar tkun għet definita, il-Parti l-oħra għandha tkun mistiedna li tivverifika li s-sistema tiggarrantixxi il-konformità tal-proċess tan-nomina mal-htigiet legali tagħha stess. Tali verifiki għandhom jiffukaw fuq l-adattezza u l-effettività tas-sistema tal-verifika pjuttost milli fuq il-korpi tal-konformità ta' l-assessjar infushom.

### B. Nominazzjoni formali

8. Meta l-partijiet jipprezentaw il-proposti tagħhom lejn il-Kumitat dwar l-inkluzjoni fl-Annessi tal-korpi tal-konformità ta' l-assessjar, dawna għandhom jipprovdu id-dettalji li ġejjin fir-rigward ta' kull wieħed mil-korpi:
- (a) l-isem tiegħu;
  - (b) Indirizz postali tiegħu;
  - (c) in-numru tal-fax tiegħu;
  - (d) il-Kapitolu Settorjali, il-kategoriji tal-prodott jew prodotti, il-proċesi u s-servizzi koperti bin-nomina;
  - (e) il-proċeduri tal-konformità ta' l-assessjar koperti bin-nomina;
  - (f) il-metodi użati sabiex tkun stabbilita il-kompetenza tal-korp.

## ATT FINALI

Il-plenifotenzarji

tal-“KOMUNITÀ EWROPEA”,

u

tal-KONFEDERAZZJONI SVIZZERA,

li iltagħhu fil-wieħed u għoxrin jum ta' Ġunju fis-sena elf disa' mijja u disa' u disghin ġewwa il-Lussemburgu għall-iffirmar tal-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Svizzera dwar ir-rikonoxximent reċiproku tal-konformità ta' l-assesjar, adottaw id-Dikjarazzjonijiet Kongunti msemmija hawn taħt u mhemuża ma dan l-Att Finali:

Dikjarazzjoni Kongunta mill-Partijiet Kontraeneti dwar ir-reviżjoni ta' l-Artikolu 4,

Dikjarazzjoni Kongunta dwar ir-rikonoxximent reċiproku tal-prattika tajba tal-klinika u l-ispezzjonijiet marbuta magħha,

Dikjarazzjoni Kongunta mill-Partijiet Kontraeneti dwar l-aġġornament ta' l-Annessi,

Dikjarazzjoni Kongunta dwar aktar negozjati.

Huma wkoll hadu nota ta' din id-Dikjarazzjoni li ġejja li hija anness ma dan l-Att Finali:

Dikjarazzjoni dwar l-attendenza Svizzera fil-Kumitati,

Hecho en Luxemburgo, el día veintiuno de junio del año mil novecientos noventa y nueve.

Udfærdiget i Luxembourg, den enogtyvende juni nitten hundrede og nioghalvfems.

Geschehen zu Luxemburg am einundzwanzigsten Juni neunzehnhundertneunundneunzig.

Έγινε στο Λουξεμβούργο, στις είκοσι μία Ιουνίου χίλια εννιακόσια ενενήντα εννέα.

Done at Luxembourg on the twenty-first day of June in the year one thousand nine hundred and ninety-nine.

Fait à Luxembourg, le vingt-et-un juin mil neuf cent quatre-vingt dix-neuf.

Fatto a Lussemburgo, addì ventuno giugno millenovecentonovantanove.

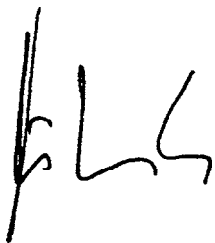
Gedaan te Luxemburg, de eenentwintigste juni negentienhonderd negenennegentig.

Feito no Luxemburgo, em vinte e um de Junho de mil novecentos e noventa e nove.

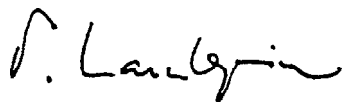
Tehty Luxemburgissa kahdentenkymmenentenäensimmäisenä päivänä kesäkuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentuhdeksän.

Som gjordes i Luxemburg den tjugoförsta juni nittonhundraionio.

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 la Confederación Suiza  
For Det Schweiziske Edsforbund  
Für die Schweizerische Eidgenossenschaft  
Για την Ελβετική Συνομοσπονδία  
For the Swiss Confederation  
Pour la Confédération suisse  
Per la Confederazione svizzera  
Voor de Zwitserse Bondsstaat  
Pela Confederação Suíça  
Sveitsin valaliiton puolesta  
På Schweiziska edsförbundets vägnar



---

**DIKJARAZZJONI KONGUNTA MILL-PARTIJET KONTRAENTI****dwar ir-Revizjoni ta' l-Artikolu 4**

Il-Partijiet Kontraenti jintrabtu li jirrevedu l-Artikolu 4 tal-Ftehim dwar ir-rikonoxximent reċiproku b'relazzjoni ma l-assessjar tal-konformità sabiex jinkludi partikolarment il-prodotti li joriginaw minn pajjiżi oħrajn li magħhom il-Partijiet ikunu ikkonkludew ftehim dwar ur-rikonoxximent reċipriku b'relazzjoni ma l-assessjar tal-konformità, la darba tali ftehim ikunu ġew konkluzi.

F'dak l-istadju, id-disposizzjonijiet tal-Kapitolu 12 tas-Sezzjoni V ta' dan il-Ftehim ikollhom ikunu reveduti.

---

**DIKJARAZZJONI KONGUNTA****dwar ir-Rikonoxximent Reċiproku tal-Prattika Tajba tal-Klinika u l-Ispezzjonijiet Marbuta magħha,**

Dwar il-prodotti mediċinali, ir-riżultati tal-provi kliniċi imwettqa fit-territorju tal-Partijiet għal dan il-Ftehim huma preżentament aċċettati sabiex ikunu nkluzi fl-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċ u dwar il-varjazzjonijiet jew l-estenzjonijiet tagħhom. Bħala prinċipju, il-Partijiet jaqblu li jkomplu jaċċettaw dawn il-provi kliniċi għall-iskop ta' l-applikazzjonijiet ta' l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċ. Huma jaqblu li għandhom jaħdmu lejn l-approssimazzjoni tal-Prattika ta' Klinika Tajba, iġiefigi bl-implementazzjoni tad-Dikjarazzjonijiet preżenti ta' Helsinki u Tokjo u dwar il-gwida kollha rilevanti għall-provi kliči adotta fil-qafas tal-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni. B'dana kollu, minhabba żviluppi leġislattivi li jikkonċernaw l-ispezzjonijiet u l-awtorizzazzjonijiet tal-provi kliniċi għewwa il-Komunità Ewropea, ftehim dettaljat dwar ir-rikonoxximent reċiproku fis-supervizjoni uffiċjali ta' dawn il-provi ikollhom ikunu meqjusa fil-ġejjini qarib u stabbiliti f'Kapitolu speċifiku.

---

**DIKJARAZZJONI KONGUNTA****mill-Partijiet Kontraeneti dwar l-Agġornament ta' l-Annessi,**

Il-Partijiet Kontraenti jintrabtu li jaġġornaw l-Annessi tal-Ftehim dwar ir-rikonoxximent reċiproku b'relazzjoni ma l-assessjar tal-konformità, mhux aktar tard minn xahar wiehed wara d-dhul fis-seh tiegħu.

---

**DIKJARAZZJONI KONGUNTA****dwar Aktar Negozjati**

Il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Svizzera jiddikjaraw l-intenzjoni tagħhom li jwettqu negozjati sabiex jikkonkludu ftehim fl-oqsma ta' interess komuni bħal ma huma l-aġġornament tal-Protokoll 2 tal-Ftehim għal Kummerċ Fieles 1972 u tal-partecipazzjoni Svizzera f'ċerti programmi ta' tahrig, żaġġżagħ, medja, u programmi tal-istatistika u l-ambjent. Xogħol preparatorju għal dawn in-negozjati għandu jipproċiedi bil-heffa la darba in-negozjati bilaterali preżenti jkunu ġew konkluzi.

---

**DIKJARAZZJONI****dwar l-attendenza Svizzera fil-Kumitati,**

Il-Kunsill jaqbel li r-rappreżentanti tal-Isvizzera jistgħu, sa kemm il-punti jkunu jikkonċernaw lilhom, jattendu laqgħat ta' dawn il-kumitati u l-gruppi esperti ta' hidma li ġejjin fuq il-bażi ta' osservaturi:

- Kumitati għal programmi ta' riċerka, inkluż il-Kumitat tar-Riċerka Xjentifika u Teknika (CREST)
- Il-Kummissjoni Amministrattiva dwar is-Sigurta Soċjali għall-Haddiema Migranti
- Il-Grupp tal-Kordinament dwar ir-rikonixximent reċiproku tad-diplomi ta' l-edukazzjoni għolja
- Il-kumitati konsultattivi dwar ir-rottot ta' l-ajru u l-applikazzjoni tar-regoli tal-kompetizzjoni fil-qasam tat-trasport bl-ajru.

Ir-rappreżentanti tal-Isvizzera m'għandhomx ikunu preżenta meta dawn il-kumitati jkunu jivvutaw.

Fil-każ ta' kumitati oħrajn li jittrattaw ma l-oqsma koperti b'dawn il-ftehim li fihom l-Isvizzera tkun adottat jew l-acquis communautaire jew miżuri ekwivalenti, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-esperti Svizzeri bl-użu tal-metodu speċifikat fl-Artikolu 100 tal-Ftehim ŻEE.

Informazzjoni li tirrigwardja d-dhul fis-seħh tas-seba' Ftehim mal-Komnfederazzjoni Svizzera fis-setturi tal-moviment hieles ta' persuni, trasport bl-ajru u bl-art, l-akkwist pubbliku, il-koperazzjoni xjentifika u teknoloġika, ir-rikonoxximent reċiproku b'relazzjoni ma l-assessjar tal-konformità, u il-kummerċ fil-prodotti agrikoli.

In-notifika finali tat-twettieq tal-proċeduri mehtieġa għad-dhul fis-seħh tas-seba' Ftehim fis-setturi ta' moviment hieles ta' persuni, trasport bl-ajru u bl-art, l-akkwist pubbliku, il-koperazzjoni xjentifika u teknoloġika, ir-rikonoxximent reċiproku b'relazzjoni ma l-assessjar tal-konformità, u l-kummerċ fi prodotti agrikoli, bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Membri tagħha, minn naħa il-waħda, u l-Konfederazzjoni Svizzera, minn naħa l-oħra, iffermati fil-Lussemburgu fil-21 ta' Ġunju 1999, li kienu sehhew fis-17 ta' April 2002, dawn il-ftehim għandhom jidlu fis-seħh, simultanjamant, fl-1 ta' Ġunju 2002.