ATTI ADOTTATI MINN KORPI STABBILITI PERMEZZ TA' FTEHIMIET INTERNAZZJONALI

DEĊIŻJONI Nru 1/2010 TAL-KUMITAT STABBILIT SKONT IL-FTEHIM BEJN IL-KOMUNITÀ EWROPEA U L-KONFEDERAZZJONI SVIZZERA DWAR IR-RIKONOXXIMENT REĊIPROKU FIR-RIGWARD TAL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

tat-18 ta' Ottubru 2010

dwar l-emenda tal-Kapitolu 12 dwar Vetturi bil-Mutur fl-Anness 1 u dwar l-inklużjoni fl-Anness 1 ta' Kapitolu 18 ġdid dwar Prodotti Bijoċidali

(2011/115/UE)

IL-KUMITAT,

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

Billi:

(1) L-Unjoni Ewropea adottat direttiva ġdida ta' qafas dwar l-approvazzjoni tal-vettura skont it-tip [1] u l-Isvizzera emendat id-dispożizzonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi tagħha li jitqiesu ekwivalenti skont l-Artikolu 1(2) tal-Ftehim għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea msemmija hawn fuq;

(2) Il-Kapitolu 12, Vetturi bil-mutur, tal-Anness 1 għandu jiġi emendat biex jirrifletti dawn l-iżviluppi;

(3) L-Artikolu 10(5) tal-Ftehim jistipula li l-Kumitat jista', fuq proposta minn waħda mill-Partijiet, ibiddel l-Annessi għall-Ftehim.

IDDEĊIEDA KIF ĠEJ:

1. Il-Kapitolu 12, Vetturi bil-Mutur tal-Anness 1 għall-Ftehim huwa emendat bi qbil mad-dispożizzjonijiet stipulati fl-Hemża A annessa ma' din id-Deċiżjoni.

2. L-Anness 1 dwar is-Setturi tal-Prodotti għall-Ftehim hu emendat biex jiġi inkluż Kapitolu 18 ġdid dwar Prodotti Bijoċidali skond id-dispożizzjonijiet stipulati fl-Hemża B annessa ma' din id-Deċiżjoni.

3. Din id-Deċiżjoni, magħmula f'żewġ kopji, għandha tiġi ffirmata mir-rappreżentanti tal-Kumitat li huma awtorizzati biex jaġixxu f'isem il-Partijiet. Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ minn dakinhar li ssir l-aħħar firma.

Iffirmata f'Bern, fit-18 ta' Ottubru 2010.

F'isem il-Konfederazzjoni Svizzera

Heinz HERTIG

Iffirmata fi Brussell, fit-12 ta' Ottubru 2010.

F'isem l-Unjoni Ewropea

Fernando PERREAU DE PINNINCK

[1] Id-Direttiva 2007/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Settembru 2007 li tistabbilixxi kwadru għall-approvazzjoni ta' vetturi bil-mutur u l-karrijiet tagħhom, u ta' sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati maħsuba għal tali vetturi (ĠU L 263, 9.10.2007, p. 1).

HEMŻA A

Fl-Anness 1, Setturi tal-Prodotti, Kapitolu 12, Vetturi bil-mutur, it-test għandu jitħassar u jinbidel b'dan li ġej:

"KAPITOLU 12

VETTURI BIL-MUTUR

TAQSIMA I

Dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi

Dispożizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(2)

l-Unjoni Ewropea	1.	Id-Direttiva 2007/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Settembru 2007 li tistabbilixxi qafas għall-approvazzjoni ta' vetturi bil-mutur u l-karrijiet tagħhom, u ta' sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati maħsuba għal tali vetturi (id-Direttiva Qafas) (ĠU L 263, 9.10.2007, p. 1), kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 661/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 (ĠU L 200, 31.7.2009, p. 1), u li tqis l-atti mniżżla fl-Anness IV tad-Direttiva 2007/46/KE, kif emendata sal-14 ta' Ottubru 2009 u l-emendi għall-Anness imsemmi hawn fuq rispettivament għall-atti mniżżla fih, aċċettati skont il-proċedura deskritta fit-Taqsima V, il-paragrafu 1 (minn issa 'l quddiem flimkien imsejħa d-Direttiva Qafas 2007/46/KE)
l-Isvizzera	100.	L-Ordinanza tad-19 ta' Ġunju 1995 relatata mar-rekwiżiti tekniċi għal vetturi ta' trasport bil-mutur u l-karrijiet tagħhom (RO 1995 4145), kif emendata sal-14 ta' Ottubru 2009 (RO 2009 5705) u li tqis l-emendi aċċettati skont il-proċedura deskritta fit-Taqsima V, il-paragrafu 1
	101.	L-Ordinanza tad-19 ta' Ġunju 1995 relatata mal-approvazzjoni tat-tip tal-vetturi tat-triq (RO 1995 3997), kif emendata sal-14 ta' Ottubru 2009 (RO 2009 5805) u li tqis l-emendi aċċettati skont il-proċedura deskritta fit-Taqsima V, il-paragrafu 1

TAQSIMA II

Entitajiet li jevalwaw il-konformità

Il-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim għandu jfassal u jaġġorna, skont il-proċedura deskritta fl-Artikolu 11 tal-Ftehim, lista tal-entitajiet li jevalwaw il-konformità.

TAQSIMA III

Awtoritajiet li jaħtru

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

TAQSIMA IV

Regoli speċjali relatati mal-ħatra tal-entitajiet li jevalwaw il-konformità

Għall-ħatra tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, l-awtoritajiet tal-ħatra għandhom jirreferu għad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi rispettivi tagħhom kif elenkati fit-Taqsima I.

TAQSIMA V

Dispożizzjonijiet supplimentari

Id-dispożizzjonijiet ta' din it-taqsima għandhom japplikaw esklużivament għar-relazzjonijiet bejn l-Isvizzera u l-Unjoni Ewropea.

1. *Emendi għall-Anness IV rispettivament għall-atti mniżżla fl-Anness IV tad-Direttiva 2007/46/KE*

Il-leġiżlazzjoni adottata fl-Unjoni Ewropea u mniżżla fl-Anness IV tad-Direttiva 2007/46/KE wara l-14 ta' Ottubru 2009 għandha titqies bħala parti mid-dispożizzjonijiet koperti mill-Artikolu 1(2) ta' dan il-Ftehim wara li titwettaq il-proċedura li ġejja:

(a) Bla ħsara għall-Artikolu 12(2) ta' dan il-Ftehim, l-Unjoni Ewropea għandha tinnotifika lill-Isvizzera bil-bidliet fl-Anness IV tad-Direttiva 2007/46/KE rispettivament għall-atti mniżżla fih mingħajr dewmien wara l-pubblikazzjoni tagħhom f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(b) L-Isvizzera għandha tinnotifika lill-Unjoni Ewropea bl-aċċettazzjoni tad-dispożizzjonijiet ġodda u bl-adozzjoni tal-leġiżlazzjoni korrispondenti Svizzera qabel dawn il-bidliet jibdew japplikaw fl-Unjoni Ewropea.

(c) Il-bidliet fid-dispożizzjonijiet leġiżlattivi għandhom jitqiesu bħala inklużi fit-Taqsima I dakinhar tan-notifika mill-Isvizzera.

Il-Kumitat Konġunt għandu jieħu nota regolari tal-bidliet imsemmijin hawn fuq. L-introduzzjoni ta' dawn il-bidliet se titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

2. *Skambju tal-informazzjoni*

L-awtoritajiet kompetenti tal-approvazzjoni tat-tip fl-Isvizzera u l-Istati Membri għandhom b'mod partikolari jiskambjaw l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 8(5) sa (8) tad-Direttiva Qafas 2007/46/KE.

Fil-każ ta' rifjut mill-Isvizzera jew minn Stat Membru għall-għoti ta' approvazzjoni tat-tip skont l-Artikolu 8(3) tad-Direttiva Qafas 2007/46/KE, l-Istat ikkonċernat għandu jibgħat minnufih lill-Istati Membri l-oħra, lill-Isvizzera u lill-Kummissjoni fajl dettaljat li jispjega r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu u li jagħti l-evidenza tal-fatti misjuba.

3. *Rikonoxximent tal-approvazzjoni tat-tip ta' vettura*

L-Isvizzera għandha wkoll tirrikonoxxi l-approvazzjoni tat-tip ta' vettura mogħtija qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan il-Ftehim bi qbil mad-Direttiva tal-Kunsill 70/156/KEE tas-6 ta' Frar 1970, (ĠU L 42, 23.2.1970, p. 1), kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/37/KE, tal-21 ta' Ġunju 2007 (ĠU L 161, 22.6.2007, p. 60), mill-awtoritajiet responsabbli għall-approvazzjoni tat-tip meta dik l-approvazzjoni tkun għadha valida fl-Unjoni Ewropea.

L-Unjoni Ewropea għandha tirrikonoxxi l-approvazzjoni tat-tip Svizzera meta r-rekwiżiti Svizzeri jkunu meqjusa bħala ekwivalenti għal dawk tad-Direttiva Qafas 2007/46/KE.

Ir-rikonoxximent tal-approvazzjoni tat-tip maħruġa mill-Isvizzera għandu jkun sospiż jekk l-Isvizzera tonqos milli tadatta l-leġiżlazzjoni tagħha għal-leġiżlazzjoni kollha tal-approvazzjoni tat-tip tal-Unjoni Ewropea li tkun fis-seħħ.

4. *Klawsoli ta' salvagwardja*

1. Vetturi, sistemi, komponenti jew unitajiet tekniċi separati konformi mal-leġiżlazzjoni applikabbli

1. Jekk Stat Membru jew l-Isvizzera jsib/issib li vetturi, sistemi, komponenti jew unitajiet tekniċi separati ġodda, għalkemm konformi mal-ħtiġijiet applikabbli jew immarkati kif suppost, jippreżentaw riskju serju għas-sikurezza tat-toroq, jew huma ta' dannu gravi għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika, dak l-Istat jista', għal perjodu massimu ta' sitt xhur, jiċħad ir-reġistrazzjoni ta' tali vetturi jew il-permess għall-bejgħ jew id-dħul fis-servizz fit-territorju tiegħu ta' tali vetturi, komponenti jew unitajiet tekniċi separati.

F'dawn il-każijiet, l-Istat Membru konċernat jew l-Isvizzera għandu/għandha minnufih jinnotifika/tinnotifika lill-manifattur, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Isvizzera u lill-Kummissjoni kif xieraq, u jiddikjara/tiddikjara r-raġunijiet li fuqhom hija bbażata d-deċiżjoni tiegħu/tagħha.

2. Il-Kummissjoni u l-Isvizzera għandhom jikkonsultaw lill-Partijiet ikkonċernati malajr kemm jista' jkun u, b'mod partikolari, lill-awtoritajiet ta' approvazzjoni rispettivi tagħhom li jkunu taw l-approvazzjoni tat-tip. Il-Kumitat għandu jinżamm infurmat u, fejn meħtieġ, għandu jkollu konsultazzjonijiet xierqa bil-ħsieb li tinstab soluzzjoni.

2. Vetturi, sistemi, komponenti jew unitajiet tekniċi separati mhux konformi mat-tip approvat

1. Jekk l-Isvizzera jew xi Stat Membru li jkun ħareġ approvazzjoni tat-tip isibu li xi vetturi, sistemi, komponenti jew unitajiet tekniċi separati ġodda akkumpanjati b'ċertifikat ta' konformità jew li għandhom fuqhom marka ta' approvazzjoni ma jikkonformawx mat-tip li jkun approvat, dawn għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa, inkluż, meta meħtieġ, l-irtirar tal-approvazzjoni tat-tip, biex jiżguraw li l-vetturi, is-sistemi, il-komponenti jew l-unitajiet tekniċi separati tal-produzzjoni, skont il-każ, jinġiebu f'konformità mat-tip approvat. L-awtorità tal-approvazzjoni ta' dak l-Istat Membru jew tal-Isvizzera għandha tavża lill-awtoritajiet ta' approvazzjoni tal-Istati Membri l-oħra u/jew tal-Isvizzera dwar il-miżuri meħuda.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, devjazzjonijiet mid-dettalji fiċ-ċertifikat tal-approvazzjoni tat-tip jew fil-pakkett ta' informazzjoni għandhom jitqiesu bħala li jikkostitwixxu nuqqas ta' konformità mat-tip approvat.

Vettura ma għandhiex titqies li tiddevja mit-tip approvat jekk l-atti regolatorji rilevanti jippermettu t-tolleranzi u dawk it-tolleranzi huma rispettati.

3. Jekk Stat Membru jew l-Isvizzera juru li vetturi, komponenti jew unitajiet tekniċi separati ġodda akkumpanjati b'ċertifikat ta' konformità jew li għandhom marka ta' approvazzjoni mhumiex konformi mat-tip approvat, dawn jistgħu jitolbu lill-Istat Membru li ta l-approvazzjoni tat-tip biex jivverifika li vetturi, sistemi, komponenti jew unitajiet tekniċi separati fil-produzzjoni jibqgħu jikkonformaw mat-tip approvat. Mal-wasla ta' tali talba, l-Istat Membru kkonċernat jew l-Isvizzera għandhom jieħdu l-azzjoni mitluba malajr kemm jista' jkun u fi kwalunkwe każ fi żmien sitt xhur mid-data tat-talba.

4. L-awtorità tal-approvazzjoni għandha titlob lill-Istat Membru jew lill-Isvizzera li jkunu lis-sistema, lill-komponent, lill-unità teknika separata jew lill-vettura mhux kompluta l-approvazzjoni tat-tip biex jieħdu l-azzjoni meħtieġa biex jiżguraw li l-vetturi fi produzzjoni jinġiebu mill-ġdid f'konformità mat-tip approvat fil-każijiet li ġejjin:

   (a) f'każ ta' approvazzjoni tat-tip ta' vettura, fejn in-nuqqas ta' konformità ta' vettura hi attribwibbli esklużivament għan-nuqqas ta' konformità ta' sistema, komponent jew unità teknika separata;

   (b) f'każ ta' approvazzjoni tat-tip ta' diversi stadji, fejn in-nuqqas ta' konformità ta' vettura kompluta huwa attribwibbli esklużivament għan-nuqqas ta' konformità ta' sistema, komponent jew unità teknika separata li tkun parti mill-vettura mhux kompluta, jew mill-vettura mhux kompluta fiha nnifisha.

   Mal-wasla ta' tali talba, l-Istat Membru konċernat jew l-Isvizzera għandhom jieħdu l-azzjoni meħtieġa, jekk hemm bżonn flimkien mal-Istat Membru li jagħmel it-talba jew mal-Isvizzera, malajr kemm jista' jkun u fi kwalunkwe każ fi żmien sitt xhur mid-data tat-talba. Fejn jiġi stabbilit nuqqas ta' konformità, l-awtorità tal-approvazzjoni tal-Istat Membru jew tal-Isvizzera li tkun tat is-sistema, il-komponent jew l-unità teknika separata approvazzjoni tat-tip jew l-approvazzjoni ta' vettura mhux kompluta għandha tieħu l-miżuri stabbiliti fil-paragrafu 1.

5. L-awtoritajiet ta' approvazzjoni għandhom jinfurmaw lil xulxin fi żmien 20 jum ta' xogħol bi kwalunkwe rtirar ta' approvazzjoni tat-tip u bir-raġunijiet għal dan.

6. Jekk l-Istat Membru jew l-Isvizzera li jkunu tawt l-approvazzjoni tat-tip jikkuntestaw in-nuqqas ta' konformità kif innotifikat lilhom, l-Istati Membri kkonċernati u l-Isvizzera għandhom jagħmlu sforz biex isolvu din il-kwistjoni. Il-Kumitat għandu jinżamm infurmat u, fejn meħtieġ, għandu jżomm konsultazzjonijiet xierqa bil-ħsieb li tinstab soluzzjoni."

HEMŻA B

Fl-Anness 1, Setturi tal-Prodotti, għandu jiġi introdott il-Kapitolu 18 li ġej dwar il-Prodotti Bijoċidali:

"KAPITOLU 18

IL-PRODOTTI BIJOĊIDALI

AMBITU U KOPERTURA

Id-dispożizzjonijiet ta' dan il-Kapitolu Settorjali japplikaw għall-prodotti bijoċidali kif definit fid-Direttiva 98/8/KE, bl-eżenzjoni ta':

— prodotti bijoċidali li huma jew li fihom mikroorganiżmi ġenetikament modifikati jew patoġeniċi, u

— aviċidi, pexxiċidi u bijoċidi għall-kontroll ta' vertebrati oħra.

Id-Direttivi tal-Kummissjoni li għandhom jinkludu s-sustanzi attivi fl-Annessi I, IA jew IB jagħmlu parti minn dan il-Kapitolu.

L-Isvizzera hija ħielsa li tillimita l-aċċess għas-suq tagħha skont il-ħtiġijiet tal-leġislazzjoni eżistenti tagħha fid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan il-Kapitolu, li jikkonċerna:

— il-prodotti bijoċidali li fihom l-oktilfenol jew l-etossilati tiegħu, u

— dispensuri tal-ajrusols li fihom sustanzi stabbli fl-ajra.

Il-Partijiet għandhom jirrevedu b'mod konġunt is-sitwazzjoni matul l-2013.

TAQSIMA I

Dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi

Dispożizzjonijiet koperti bl-Artikolu 1(2)

l-Unjoni Ewropea	1.	Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali, (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1) kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2009/107/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Settembru 2009 (ĠU L 262, 6.10.2009, p. 40), minn issa 'l quddiem imsejħa d-Direttiva 98/8/KE
	2.	Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1896/2000 tas-7 ta' Settembru 2000 dwar l-ewwel fażi tal-programm rigward prodotti bijoċidali msemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar prodotti bijoċidali (ĠU L 228, 8.9.2000, p. 6).
	3.	Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1687/2002 tal-25 ta' Settembru 2002 li jittratta dwar perjodu addizzjonali ta' notifika ta' ċerti sustanzi attivi li jinsabu diġà fis-suq għal użu bioċida kif stabbilit fl-Artikolu 4(1) tar-Regolament (KE) Nru 1896/2000 (ĠU L 258, 26.9.2002, p. 15)
	4.	Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 ta' Diċembru 2007 dwar it-tieni fażi tal-programm ta' ħidma ta' 10 snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward it-tqegħid fis-suq ta' prodotti bijoċidali (ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3)
l-Isvizzera	100.	Il-Liġi Federali tal-15 ta' Diċembru 2000 għall-Ħarsien minn Sustanzi u Preparazzjonijiet Perikolużi (RO 2004 4763), kif emendata l-aħħar fis-17 ta' Ġunju 2005 (RO 2006 2197)
	101.	Il-Liġi Federali tas-7 ta' Ottubru 1983 relatata mal-Ħarsien tal-Ambjent (RO 1984 1122), kif emendata l-aħħar fl-20 ta' Marzu 2008 (RO 2008 3437)
	102.	L-Ordinanza tat-18 ta' Mejju 2005 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti bijoċidali (l-Ordinanza dwar il-Prodotti Bijoċidali) (RO 2005 2821), kif emendata l-aħħar fit-2 ta' Novembru 2009 (RO 2009 5401)

TAQSIMA II

Entitajiet li jevalwaw il-konformità

Għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, 'l-Entitajiet li Jevalwaw il-Konformità' tfisser l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea u l-Isvizzera għat-tqegħid ta' prodotti bijoċidali fis-suq.

Id-dettalji ta' kuntatt tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u tal-Isvizzera jistgħu jinstabu fil-websajts indikati hawn taħt.

Stati Membri

Bijoċidi: 'Competent Authorities and other Contact Points' http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/ca_contact.pdf

l-Isvizzera

L-Uffiċċju Federali għas-Saħħa Pubblika, l-Awtorità ta' Notifika għall-Kimiki www.bag.admin.ch/biocide

TAQSIMA III

Dispożizzjonijiet supplimentari

Għall-finijiet tal-paragrafi 2-5 ta' din it-Taqsima, kwalunkwe referenza għad-Direttiva 98/8/KE għandha, safejn hija kkonċernata l-Isvizzera, tinftiehem li tirreferi ugwalment għad-dispożizzjonijiet ekwivalenti Svizzeri.

1. *L-inklużjoni ta' sustanzi attivi fl-Anness I, IA jew IB*

L-Artikolu 11 tad-Direttiva 98/8/KE għandu japplika bejn il-Partijiet bl-adattazzjonijiet li ġejjin:

L-inklużjoni jew il-bidliet li jiġu wara l-inklużjoni, ta' sustanza attiva fl-Anness I, IA jew IB għandhom jiġu kkunsidrati wkoll meta applikant ikun bagħat il-fajl meħtieġ lill-awtorità kompetenti tal-Isvizzera, u fejn l-awtorità kompetenti li tirċievi tkun bagħtet il-valutazzjoni meħtieġa lill-Kummissjoni.

2. *Ir-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet bejn l-Istati Membri u l-Isvizzera*

1. Bla ħsara għall-Artikolu 12 tad-Direttiva 98/8/KE, prodott bijoċidali li jkun diġà awtorizzat jew irreġistrat f'wieħed mill-Istati Membri jew fl-Isvizzera għandu jkun awtorizzat jew irreġistrat fi Stat Membru ieħor jew fl-Isvizzera fi żmien 120 jum, jew 60 jum rispettivament, minn applikazzjoni li tkun waslet għand l-Istat Membru l-ieħor jew għand l-Isvizzera, sakemm is-sustanza attiva tal-prodott bijoċidali tkun inkluża fl-Anness I jew IA tad-Direttiva 98/8/KE u tikkonforma mal-ħtiġijiet tagħhom. Rigward ir-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet, l-applikazzjoni għandha tinkludi sommarju tal-fajl kif meħtieġ fl-Artikolu 8(2)(a) u t-Taqsima X tal-Anness IIB tad-Direttiva 98/8/KE u kopja ċertifikata tal-ewwel awtorizzazzjoni mogħtija. Għar-riknoxximent reċiproku tar-reġistrazzjoni ta' prodotti bijoċidali ta' riskju baxx, l-applikazzjoni għandha tinkludi l-ħtiġijiet tad-dejta tal-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 98/8/KE, għajr id-dejta dwar l-effikaċja li għaliha sommarju għandu jkun bizzejjed.

L-awtorizzazzjoni tista' tkun soġġetta għad-dispożizzjonijiet li jirriżultaw mill-implimentazzjoni ta' miżuri oħra skont il-liġi tal-Partijiet, li għandha x'taqsam mal-kondizzjonijiet tad-distribuzzjoni u l-użu tal-prodotti bijoċidali maħsuba biex jipproteġu s-saħħa tad-distributuri, l-utenti u l-ħaddiema interessati.

Il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku għandha tkun bla ħsara għall-miżuri meħuda mill-Istati Membri u mill-Isvizzera skont il-liġi tal-Partijiet, maħsuba biex tħares is-saħħa tal-ħaddiema.

2. Jekk, skont l-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE, xi Stat Membru jew l-Isvizzera jistabbilixxu li:

(a) l-ispeċi fil-mira ma tkunx preżenti fi kwantitajiet li jagħmlu ħsara,

(b) tintwera tolleranza jew reżistenza mhux aċċettabbli fl-organiżmu fil-mira għall-prodott bijoċidali, jew

(c) iċ-ċirkostanzi rilevanti tal-użu, bħalma huma l-klima jew il-perjodu taż-żmien tat-tnissil tal-ispeċe fil-mira, ivarjaw b'mod sinifikanti minn dawk tal-Istat Membru fejn il-prodott bijoċidali kien awtorizzat l-ewwel darba jew fl-Isvizzera, u awtorizzazzjoni mhux mibdula tista' għalhekk tippreżenta riskji mhux aċċettabbli għall-bniedem jew għall-ambjent,

l-Istat Membru jew l-Isvizzera jistgħu jitolbu li ċerti kondizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 20(3)(e), (f), (h), (j) u (l) tad-Direttiva 98/8/KE jiġu aġġustati għaċ-ċirkostanzi differenti, sabiex jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet għall-ħruġ ta' awtorizzazzjoni stabbilita fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE.

3. Meta Stat Membru jew l-Isvizzera jemmnu li prodott bijoċidali b'riskju baxx li ġie reġistrat minn Stat Membru ieħor jew mill-Isvizzera ma jħarisx id-definizzjoni pprovduta fl-Artikolu 2(1)(b) tad-Direttiva 98/8/KE, dawn jistgħu jirrifjutaw, b'mod provviżorju, ir-reġistrazzjoni ta' dan il-prodott u għandhom jikkomunikaw minnufih it-tħassib tagħhom lill-awtorità kompetenti responsabbli mill-verifika tal-fajl.

   Jekk, f'perjodu massimu ta' żmien ta' 90 jum, ma jintlaħaqx ftehim bejn l-awtoritajiet ikkonċernati, il-kwistjoni għandha titressaq quddiem il-Kummissjoni għal deċiżjoni skont il-proċedura stabbilita fil-paragrafu 4.

4. Minkejja l-paragrafi 2 u 3, meta Stat Membru jew l-Isvizzera jemmnu li prodott bijoċidali awtorizzat minn Stat Membru ieħor jew mill-Isvizzera ma jistax jissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti skont l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 98/8/KE u b'konsegwenza ta' dan jipproponu li jirrifjutaw l-awtorizzazzjoni jew ir-reġistrazzjoni jew li jirrestriġu l-awtorizzazzjoni fuq ċerti kondizzjonijiet, dawn għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Isvizzera u lill-applikant u għandhom jipprovdulhom dokument ta' spjega li jkun fih l-isem tal-prodott u l-ispeċifikazzjoni tiegħu u li jiddikjara r-raġunijiet għalfejn jipproponu li jirrifjutaw jew jirrestriġu l-awtorizzazzjoni.

   Il-Kummissjoni għandha tħejji proposta dwar dawn il-kwistjonijiet skont l-Artikolu 27 tad-Direttiva 98/8/KE għal deċiżjoni skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 28(2) tad-Direttiva 98/8/KE.

5. Jekk il-proċedura stabbilita fil-paragrafu 4 twassal għall-konferma tar-rifjut tat-tieni reġistrazzjoni jew ta' reġistrazzjoni sossegwenti minn Stat Membru jew mill-Isvizzera, l-Istat Membru li jkun qabel irreġistra l-prodott bijoċidali ta' riskju baxx jew l-Isvizzera għandhom, meta meqjus xieraq mill-Kumitat Permanenti, iqisu dan ir-rifjut u jirrevedu din ir-reġistrazzjoni skont l-Artikolu 6 tad-Direttiva 98/8/KE.

   Jekk din il-proċedura tikkonferma r-reġistrazzjoni inizjali, l-Istat Membru li jkun ressaq il-proċedura jew l-Isvizzera għandhom jirreġistraw il-prodott bijoċidali ta' riskju baxx ikkonċernat.

6. B'deroga mill-paragrafu 1, l-Istati Membri jew l-Isvizzera jistgħu jirrifjutaw ir-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet mogħtija għat-tipi tal-prodotti 15, 17 u 23 tal-Anness V tad-Direttiva 98/8/KE sakemm din il-limitazzjoni tista' tiġi ġġustifikata u ma tqegħidx fil-periklu l-għan ta' dan il-Kapitolu.

   L-Istati Membri u l-Isvizzera jridu jgħarrfu wieħed lill-ieħor u lill-Kummissjoni b'kull deċiżjoni meħuda f'dan ir-rigward u jindikaw ir-raġunijiet għalihom.

3. *L-aċċess għas-suq*

   L-applikant għandu jindika ismu jew isem id-ditta u l-indirizz fuq it-tabella tal-prodotti bijoċidali. Ikun biżżejjed, għall-finijiet tal-Artikolu 8 tad-Direttiva 98/8/KE, jekk l-applikant għal awtorizzazzjoni jkollu uffiċċju permanenti jew fl-Unjoni Ewropea jew fl-Isvizzera. Il-Partijiet jaqblu li l-awtorizzazzjoniiet u deċiżjonijiet oħra relatati mal-applikazzjoni ta' dan il-Kapitolu jistgħu jiġu nnotifikati mill-awtoritajiet kompetenti direttament lil-applikant fit-territorju tal-Parti l-oħra.

4. *Skambju ta' informazzjoni*

   Skont l-Artikolu 9 ta' dan il-Ftehim, il-Partijiet għandhom b'mod partikolari jiskambjaw l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 18 tad-Direttiva 98/8/KE. Informazzjoni konfidenzjali għandha tiġi definita u trattata skont l-Artikolu 19 tad-Direttiva 98/8/KE.

5. *Klawżola ta' salvagwardja*

   Meta Stat Membru jew l-Isvizzera jkollhom raġunijiet validi sabiex iqisu li prodott bijoċidali li jkunu awtorizzaw, irreġistraw jew li huma obbligati li jawtorizzaw jew jirreġistraw skont l-Artikoli 3 jew 4 tad-Direttiva 98/8/KE, jikkostitwixxi riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew tal-ambjent, dawn jistgħu jirrestriġu proviżorjament l-użu jew il-bejgħ ta' dak il-prodott fit-territorju tagħhom, jew jipprojbixxuh għal kollox. Għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra u lill-Isvizzera minnufih b'din l-azzjoni u għandhom jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tagħhom. Għandha tittieħed deċiżjoni dwar il-kwistjoni fi żmien 90 jum skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 28(3). Jekk l-Isvizzera ma taqbilx mad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni, il-każ jintbagħat lil Kumitat Konġunt, li jiddeċiedi dwar kors adattat ta' azzjoni, inkluża l-possibbiltà li tissejjaħ laqgħa mal-esperti. Jekk ma jintlaħaqx qbil fi żmien 90 jum, kull parti tista' tissospendi l-kapitolu dwar il-prodotti bijoloġiċi kollu jew parti minnu.

   Ir-rikors għal din il-klawżola ta' salwagwardja għandu jkun eċċezzjoni.

6. *Perijodu tranżizzjonali*

   L-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 98/8/KE għandu japplika bejn il-Partijiet, bil-perjodu ta' tranżizzjoni jkun sal-14 ta' Mejju 2014 għall-Isvizzera."

DIKJARAZZJONI MILL-KUMMISSJONI EWROPEA

Biex tiżgura l-applikazzjoni u l-implementazzjoni effettivi tal-kapitolu dwar il-prodotti Bijoċidali li għandu jiġi inkluż fl-Anness 1 tal-Ftehim u sakemm l-Isvizzera tkun adottat l-*acquis communautaire* rilevanti jew il-miżuri ekwivalenti skont il-Kapitolu dwar il-prodotti bijoċidali, il-Kummissjoni, skont id-Dikjarazzjoni tal-Kunsill dwar l-attendenza Svizzera għall-kumitati [1] u l-Artikolu 100 tal-Ftehim dwar iż-Żona Ewropea Ekonomika, għandha tikkonsulta esperti Svizzeri fl-istadji ta' tħejjija tal-abbozz tal-miżuri li għandu jitressaq sussegwentement lill-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 28 tad-Direttiva 98/8/KE li għandu jgħin lill-Kummissjoni fl-eżerċizzju tas-setgħat eżekuttivi tagħha.

Barra minn dan, il-Kummissjoni tiġbed l-attenzjoni li l-esperti Svizzeri huma mistiedna jeħdu sehem fil-grupp tal-esperti tal-Awtoritajiet Kompetenti għall-Prodotti Bijoċidali, li jipprovdi l-għajnuna lill-Kummissjoni bl-implimentazzjoni armonizzata tad-Direttiva 98/8/KE. Il-Kummissjoni tiġbed l-attenzjoni wkoll lejn il-fatt li l-President tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 28 tad-Direttiva 98/8/KE jista' jiddeċiedi li jistieden esperti Svizzeri biex jitħaddtu dwar kwistjonijet partikolari, fuq talba minn membru jew fuq l-inizjattiva tiegħu jew tagħha, b'mod partikolari f'dawk il-każijiet fejn id-diskussjonijet dwar l-applikazzjoni tal-Artikoli 4 u 11 tad-Direttiva 98/8/KE huma ta' rilevanza diretta għall-Isvizzera.

[1] Id-dikjarazzjoni dwar l-attendenza Svizzera għall-kumitati (ĠU L 114, 30.4.2002, p. 429).