



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 11 ta' Frar 2026
(OR. en)

10572/25

Fajls Interistituzzjonali:
2025/0162 (NLE)
2025/0163 (NLE)

AELE 58
CH 24
MI 430

ATTI LEGISLATTIVI U STRUMENTI OĦRA

Suġġett: Protokoll Emendatorju għall-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Żvizzera dwar għarfien bejn xulxin rigward stima ta' konformità

PROTOKOLL EMENDATORJU
GHALL-FTEHIM
BEJN IL-KOMUNITÀ EWROPEA
U L-KONFEDERAZZJONI ŻVIZZERA
DWAR GHARFIEN BEJN XULXIN
RIGWARD STIMA TA' KONFORMITÀ

L-UNJONI EWROPEA, minn hawn 'il quddiem imsejha l-“Unjoni”

u

IL-KONFEDERAZZJONI ŻVIZZERA, minn hawn 'il quddiem l-“Iżvizzera”,

minn hawn 'il quddiem il-“Partijiet Kontraenti”;

WARA LI KKUNSIDRAW il-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Żvizzera dwar għarfien bejn xulxin rigward stima ta' konformità, magħmul fil-Lussemburgu fil-21 ta' Ġunju 1999, li daħal fis-seħħ fl-1 ta' Ġunju 2002 (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ “il-Ftehim”);

BILLI ġie miftiehem pakkett bilaterali wiesa', inkluż il-Protokoll Istituzzjonali għal dan il-Ftehim, bejn il-Partijiet Kontraenti sabiex jiġu stabbilizzati u żviluppati relazzjonijiet reċiproci fl-oqsma relatati mas-suq intern li fihom tipparteċipa l-Iżvizzera;

BILLI, fil-qafas ta' dak il-pakkett bilaterali wiesa', huwa meħtieġ li jiġu aġġornati ċerti dispożizzjonijiet tal-Ftehim,

FTIEHMU KIF ĠEJ:

ARTIKOLU 1

Emendi tal-Ftehim

Il-Ftehim huwa emendat kif ġej:

(1) l-Artikolu 1 jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“ARTIKOLU 1

Skop

1. Il-Komunità u l-Iżvizzera b'dan jagħtu aċċettazzjoni reċiproka ta' rapporti, ċertifikati, awtorizzazzjonijiet u marki tal-konformità maħruġa mill-korpi rikonoxxuti f'konformità mal-proċeduri ta' dan il-Ftehim (minn hawn 'il quddiem “korpi ta' valutazzjoni tal-konformità rikonoxxuti”) u tad-dikjarazzjonijiet tal-konformità tal-manifattur li jiċċertifikaw il-konformità mar-rekwiziti tal-Parti l-oħra fir-rigward tal-prodotti taħt il-Kapitolu 11, it-Taqsima I, il-punt A, tal-Anness 1 fiż-żmien tad-dhul fis-seħh tal-Protokoll emendatorju għal dan il-Ftehim.

2. Sabiex tiġi evitata duplikazzjoni ta' proċeduri, il-Komunità u l-Iżvizzera għandhom jaċċettaw b'mod reċiproku rapporti, ċertifikati u awtorizzazzjonijiet maħruġa mill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità rikonoxxuti u d-dikjarazzjonijiet tal-konformità tal-manifattur li jiċċertifikaw il-konformità mar-rekwiżiti rispettivi tagħhom fl-oqsma koperti mill-Artikolu 3.

Ir-rapporti, iċ-ċertifikati, l-awtorizzazzjonijiet u d-dikjarazzjonijiet tal-konformità tal-manifattur għandhom jindikaw il-konformità mal-leġislazzjoni tal-Komunità u jistgħu jirreferu għad-dispożizzjonijiet korrispondenti Żvizzeri adottati jew miżmuma skont l-Artikolu 5(2) tal-Protokoll Istituzzjonali. Il-marki tal-konformità meħtieġa mil-leġislazzjoni ta' waħda mill-Partijiet għandhom jitwaħħlu ma' prodotti li jiġu introdotti fis-suq ta' dik il-Parti.”;

(2) l-Artikolu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“ARTIKOLU 3

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan il-Ftehim ikopri l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità obligatorji li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi elenkati fl-Anness 1 ta' dan il-Ftehim u, fir-rigward tad-dispożizzjonijiet koperti mill-Artikolu 1(2), id-dispożizzjonijiet Żvizzeri korrispondenti adottati jew miżmuma f'konformità mal-Artikolu 5(2) tal-Protokoll Istituzzjonali.

2. L-Anness 1 jiddefinixxi s-setturi tal-prodotti koperti minn dan il-Ftehim. L-Anness 1 huwa mqassam f'kapitoli settorjali u dawn jerggħu jinqasmu fil-prinċipju kif ġej:

Taqsimi I: Dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi;

Taqsimi II: Korpi ta' valutazzjoni tal-konformità;

Taqsimi III: Awtoritajiet li jinnominaw;

Taqsimi IV: Regoli speċjali relatati man-nomina ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità;

Taqsimi V: Kwalunkwe dispożizzjoni addizzjonali.

3. L-Anness 2 jistabbilixxi regoli ġenerali applikabbli għan-nomina ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.”;

(3) L-Artikolu 9 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“ARTIKOLU 9

Implimentazzjoni tal-Ftehim

1. Il-Partijiet għandhom jikkooperaw bil-għan li jiżguraw l-applikazzjoni sodisfaċenti tad-dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi elenkati fl-Anness 1 ta' dan il-Ftehim u, fir-rigward tad-dispożizzjonijiet koperti mill-Artikolu 1(2), id-dispożizzjonijiet Żvizzeri korrispondenti adottati jew miżmuma f'konformità mal-Artikolu 5(2) tal-Protokoll Istituzzjonali ta' dan il-Ftehim.

2. L-awtoritajiet li jinnominaw għandhom jaċċertaw permezz ta' mezzi xierqa jekk il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità rikonoxxuti taħt il-ġurisdizzjoni tagħhom ikunux qegħdin josservaw il-principji ġenerali ta' nomina elenkati fl-Anness 2, soġġett għad-dispożizzjonijiet elenkati fit-taqsima IV rispettiva fl-Anness 1.

3. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità rikonoxxuti għandhom jikkoperaw b' mod xieraq fil-qafas ta' koordinazzjoni u xogħol ta' paragun imwettaq minn kull waħda mill-Partijiet fir-rigward tas-setturi koperti mill-Anness 1 sabiex jiżguraw li l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità previsti fil-liġijiet u fir-regolamenti tal-Partijiet koperti minn dan il-Ftehim jiġu applikati b' mod konsistenti. L-awtoritajiet li jinnominaw għandhom jagħmlu hilitom kollha biex jiżguraw li l-korpi rikonoxxuti ta' valutazzjoni tal-konformità jikkoperaw b' mod xieraq.”;

(4) L-Artikolu 10 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“ARTIKOLU 10

Kumitat Kongunt

1. Kumitat Kongunt huwa b'dan stabbilit.

Il-Kumitat għandu jkun magħmul minn rappreżentanti tal-Partijiet.

2. Il-Kumitat għandu jkun kopresedut minn rappreżentant tal-Unjoni u rappreżentant tal-Iżvizzera.

3. Il-Kumitat għandu:

- (a) jiżgura l-funzjonament tajjeb u l-amministrazzjoni u l-applikazzjoni effettivi ta' dan il-Ftehim;
- (b) jipprovdi forum għal konsultazzjoni reċiproka u għal skambju kontinwu ta' informazzjoni bejn il-Partijiet, b'mod partikolari bil-għan li tinstab soluzzjoni għal kwalunkwe diffikultà fl-interpretazzjoni jew fl-applikazzjoni tal-Ftehim jew ta' att legali tal-Unjoni li għalih issir referenza fil-Ftehim f'konformità mal-Artikolu 10 tal-Protokoll Istituzzjonali għal dan il-Ftehim;
- (c) jagħmel rakkomandazzjonijiet lill-Partijiet fi kwistjonijiet relatati ma' dan il-Ftehim;
- (d) jadotta deċiżjonijiet fejn previst f'dan il-Ftehim u jadotta, fuq proposta minn waħda mill-Partijiet, deċiżjoni biex jizdedu l-kapitoli fl-Anness 1 ta' dan il-Ftehim; u
- (e) ikun responsabbli għal:
 - (i) it-tfassil tal-proċedura għat-twettiq tal-verifiki previsti fl-Artikolu 7;
 - (ii) it-tfassil ta' proċedura għat-twettiq tal-verifiki previsti fl-Artikolu 8;
 - (iii) id-deċiżjoni dwar ir-rikonoxximent ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità kkontestati taħt l-Artikolu 8;
 - (iv) id-deċiżjoni dwar l-irtirar tar-rikonoxximent ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità rikonoxxuti kkontestati taħt l-Artikolu 8; u
 - (v) fejn meħtieġ biex tiġi żgurata l-koerenza, fuq proposta minn waħda mill-Partijiet, jadotta deċiżjoni biex jiġi mmodifikat l-Anness 2.

4. Il-Kumitat għandu jaġixxi b'konsens.

Id-deċiżjonijiet għandhom ikunu vinkolanti fuq il-Partijiet, li għandhom jiehdu l-miżuri kollha neċessarji biex jimplimentawhom.

5. Il-Kumitat għandu jiltaqa' mill-inqas darba fis-sena, b'mod alternat fi Brussell u f'Bern, sakemm il-kopresidenti ma jiddeċidux mod ieħor. Għandu jiltaqa' wkoll fuq talba minn waħda mill-Partijiet.

Il- kopresidenti jistgħu jaqblu li laqgħa tal-Kumitat issir permezz ta' vidjokonferenza jew telekonferenza.

6. Il-Kumitat għandu jadotta r-regoli ta' proċedura tiegħu u jaġġornahom kif meħtieġ.

7. Il-Kumitat jista' jiddeċiedi li jistabbilixxi grupp ta' ħidma jew grupp ta' esperti li jista' jassistih fit-twettiq ta' dmirijietu.”;

(5) L-Artikolu 11 huwa sostitwit b'dan li ġejj:

“ARTIKOLU 11

Rikonoxximent, irtirar tar-rikonoxximent, modifika tal-ambitu, u sospensjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Il-proċedura li ġejja għandha tapplika għar-rikonoxximent ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità fir-rigward tar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitoli rilevanti tal-Anness 1 ta' dan il-Ftehim u, fir-rigward tad-dispożizzjonijiet koperti mill-Artikolu 1(2), id-dispożizzjonijiet Żvizzeri korrispondenti adottati jew miżmuma f'konformità mal-Artikolu 5(2) tal-Protokoll Istituzzjonali ta' dan il-Ftehim :

- (a) Parti li tixtieq li jkollha rikonoxxut kwalunkwe korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandha tinnotifika lill-Parti l-oħra bil-miktub dwar il-proposta tagħha, għal dan il-għan, filwaqt li żżid l-informazzjoni xierqa mat-talba tagħha.
- (b) Jekk il-Parti l-oħra taqbel mal-proposta jew ma tqajjem l-ebda oġġezzjoni fi żmien 60 jum min-notifika tal-proposta, il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jitqies bħala korp ta' valutazzjoni tal-konformità rikonoxxut skont it-termini tal-Artikolu 5.
- (c) Jekk il-Parti l-oħra tqajjem oġġezzjonijiet bil-miktub f'dak il-perjodu ta' 60 jum imsemmi fil-punt (b), għandu japplika l-Artikolu 8.

2. Parti tista' tirtira jew tissospendi r-rikonoxximent jew tneħhi s-sospensjoni tar-rikonoxximent ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità taħt il-ġurisdizzjoni tagħha. Il-Parti kkonċernata għandha tinnotifika minnufih lill-Parti l-oħra bid-deċiżjoni tagħha bil-miktub, flimkien mad-data ta' din id-deċiżjoni. L-irtirar, is-sospensjoni, jew it-tneħhija tas-sospensjoni għandhom jidhlu fis-seħħ f'din id-data. Tali rtirar jew sospensjoni għandhom jiġu indikati fil-lista komuni ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità rikonoxxuti msemmijin fl-Anness 1.

3. Parti tista' tipproponi li l-ambitu tal-attività ta' korp rikonoxxut ta' valutazzjoni tal-konformità taħt il-ġurisdizzjoni tagħha jiġi emendat. Għat-twessigh u t-tnaqqis tal-ambitu, għandhom japplikaw il-proċeduri previsti fl-Artikolu 11(1) u 11(2), rispettivament.

4. Parti tista', f'ċirkostanzi eċċezzjonali, tikkontesta l-kompetenza teknika ta' korp rikonoxxut ta' valutazzjoni tal-konformità taħt il-ġurisdizzjoni tal-Parti l-oħra. F'dan il-każ, għandu japplika l-Artikolu 8.

5. Ir-rapporti, iċ-ċertifikati, l-awtorizzazzjonijiet u l-marki ta' konformità maħruġa minn korp ta' valutazzjoni tal-konformità wara d-data li fiha jkun gie rtirat jew sospiż ir-rikonoxximent tiegħu jistgħu ma jiġux rikonoxxuti mill-Partijiet. Ir-rapporti, iċ-ċertifikati, l-awtorizzazzjonijiet u l-marki ta' konformità maħruġa minn korp ta' valutazzjoni tal-konformità qabel id-data li fiha jkun gie rtirat ir-rikonoxximent tiegħu għandhom jibqgħu rikonoxxuti mill-Partijiet, sakemm l-awtorità li tinnomina responsabbli ma tillimitax jew ma tħassarx il-validità tagħhom. Il-Parti li taħt il-ġurisdizzjoni tagħha topera l-awtorità li tinnomina responsabbli għandha tinnotifika lill-Parti l-oħra bil-miktub bi kwalunkwe tibdil bħal dan relatat ma' limitazzjoni jew ma' kancellazzjoni tal-validità.”;

(6) L-Artikolu 12 huwa mħassar;

(7) L-Artikolu 13 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“ARTIKOLU 13”

Segretezza Professjonali

1. Ir-rappreżentanti, l-esperti, u l-aġenti oħra tal-Partijiet għandhom ikunu meħtieġa, anki wara li jkunu temmew dmirjiethom, li ma jiżvelawx informazzjoni miksuba skont dan il-Ftehim li tkun tat-tip kopert mill-obbligu tas-segretezza professjonali. Din l-informazzjoni ma tistax tintuża għal skopijiet oħra għajr dawk previsti minn dan il-Ftehim.
2. L-adattamenti tekniċi għall-kapitoli rilevanti tal-Anness I jistgħu jstabbilixxu dispożizzjonijiet speċifiċi għall-protezzjoni tal-informazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.; "

(8) jiddaħħal l-Artikolu li ġej:

“ARTIKOLU 13bis

Informazzjoni klassifikata u informazzjoni sensittiva mhux klassifikata

1. Xejn f'dan il-Ftehim ma għandu jiġi interpretat bħala li jirrikjedi li Parti tagħmel disponibbli informazzjoni klassifikata.

2. L-informazzjoni jew il-materjal klassifikati pprovduti mill-Partijiet skont dan il-Ftehim jew li jiġu skambjati bejniethom għandhom jiġu ttrattati u protetti f'konformità mal-Ftehim bejn il-Konfederazzjoni Żvizzera u l-Unjoni Ewropea dwar il-proċeduri ta' sigurtà għall-iskambju ta' informazzjoni klassifikata, magħmul fi Brussell fit-28 ta' April 2008 u kwalunkwe arrangament ta' sigurtà li jimplementah.

3. Il-Kumitat għandu jadotta, permezz ta' deċiżjoni, struzzjonijiet dwar it-trattament biex jiżgura l-protezzjoni ta' informazzjoni sensittiva mhux ikklassifikata skambjata bejn il-Partijiet.”;

(9) L-Artikolu 17 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“ARTIKOLU 17

Applikazzjoni territorjali

Dan il-Ftehim għandu japplika, minn naħa, għat-territorji li fihom japplikaw it-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea u t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u bil-kundizzjonijiet stabbiliti f'dawk it-Trattati, u, min-naħa l-oħra, għat-territorju tal-Iżvizzera.”.

ARTIKOLU 2

Emendi tal-Anness 1

L-Anness 1 huwa emendat kif ġej:

- (1) it-test li ġej jiddaħhal wara l-lista tal-kapitoli:

“DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

ARTIKOLU 1

Sakemm ma jkunx previst mod ieħor fl-adattamenti tekniċi, id-drittijiet u l-obbligi previsti fl-atti legali tal-Unjoni integrati f’dan l-Anness għall-Istati Membri tal-Unjoni għandhom jinftiehem li huma previsti għall-Iżvizzera. Dan għandu jiġi applikat b’konformità sħiħa mal-Protokoll Istituzzjonali għal dan il-Ftehim. Għall-finijiet ta’ ċarezza, minhabba l-ispeċifità ta’ dan il-Ftehim, dan ta’ hawn fuq għandu japplika biss meta daww id-drittijiet u l-obbligi jaqgħu taħt il-kamp ta’ applikazzjoni ta’ dan il-Ftehim.

ARTIKOLU 2

1. Meta Stat Membru tal-Unjoni jkun meħtieġ jissottometti informazzjoni lill-Kummissjoni Ewropea (minn hawn ’il quddiem imsejha l-“Kummissjoni”), l-Iżvizzera għandha tissottometti tali informazzjoni lill-Kummissjoni permezz tal-Kumitat. Meta l-Kummissjoni tkun meħtieġa tissottometti informazzjoni lil Stat Membru wieħed jew aktar tal-Unjoni, meta tkun ikkonċernata l-Iżvizzera, il-Kummissjoni għandha tipprezenta tali informazzjoni lill-Iżvizzera permezz tal-Kumitat, sakemm ma jkunx previst mod ieħor fl-adattamenti tekniċi għall-kapitoli rilevanti ta’ dan l-Anness.

2. Meta l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri tal-Unjoni jkunu meħtieġa jissottomettu informazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru ieħor tal-Unjoni, għandhom jissottomettu wkoll dik l-informazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Iżvizzera filwaqt li jinfurmaw lill-Kummissjoni, sakemm ma jkunx previst mod ieħor fl-adattamenti tekniċi għall-kapitoli rilevanti ta' dan l-Anness. L-awtoritajiet kompetenti tal-Iżvizzera għandhom jissottomettu informazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri tal-Unjoni u jinfurmaw lill-Kummissjoni b'dan.

3. Il-Kumitat jista', permezz ta' adattamenti tekniċi għall-kapitoli rilevanti ta' dan l-Anness, jiftiehem fuq soluzzjonijiet xierqa li jipprevedu l-iskambju dirett ta' informazzjoni f'oqsma fejn huwa meħtieġ it-trasferiment rapidu ta' informazzjoni.

4. Il-paragrafi 1 u 2 huma mingħajr preġudizzju għar-regoli u għall-arranġamenti speċifiċi għas-settur applikabbli għall-iskambju ta' informazzjoni permezz ta' sistemi ta' informazzjoni.

ARTIKOLU 3

Meta att legali tal-Unjoni stabbilit f'dan l-Anness ikun jirrikjedi li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri tal-Unjoni jew l-operaturi ekonomiċi fl-Istati Membri tal-Unjoni jipprovdu informazzjoni jew data permezz ta' għodod diġitali, u meta jkun rilevanti għall-implimentazzjoni ta' dan il-Ftehim, kull kapitolu rilevanti ta' dan l-Anness għandu jstabbilixxi jekk l-awtoritajiet kompetenti Żvizzeri u l-operaturi ekonomiċi fl-Iżvizzera jistgħux jipprovdu tali informazzjoni u/jew data bl-użu tal-interfaċċa Żvizzera rilevanti. Meta Kapitolu f'dan l-Anness jippermetti l-użu ta' tali interfaċċa, il-firxa u l-kundizzjonijiet ta' tali użu għandhom jiġu miftiehma u stabbiliti fl-istess Kapitolu.

ARTIKOLU 4

1. Kull meta l-atti legali tal-Unjoni stabbiliti f'dan l-Anness, jew id-dispożizzjonijiet Żvizzeri korrispondenti adottati jew miżmuma f'konformità mal-Artikolu 5(2) tal-Protokoll Istituzzjonali ta' dan il-Ftehim, jassenjaw obbligi lil operaturi ekonomiċi, persuni jew entitajiet stabbiliti fl-Unjoni jew fl-Iżvizzera, rispettivament, l-obbligi jistgħu, meta dan ikun rilevanti għall-finijiet tal-implimentazzjoni ta' dan il-Ftehim, jiġu ssodisfati wkoll minn operaturi ekonomiċi, persuni jew entitajiet stabbiliti fl-Iżvizzera jew fl-Unjoni, rispettivament, sakemm ma jkunx previst mod ieħor fl-adattamenti tekniċi għall-kapitoli rilevanti ta' dan l-Anness.

2. Kull meta l-atti legali tal-Unjoni stabbiliti f'dan l-Anness jew id-dispożizzjonijiet Żvizzeri korrispondenti adottati jew miżmuma f'konformità mal-Artikolu 5(2) tal-Protokoll Istituzzjonali ta' dan il-Ftehim, jipprovdu li element ta' informazzjoni għandu jitqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti ta' Parti minn operatur ekonomiku, persuna jew entità kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, dawk l-awtoritajiet jistgħu jikkuntattjaw lill-awtoritajiet kompetenti tal-Parti l-oħra jew jistgħu jagħmlu kuntatt dirett mal-operaturi ekonomiċi, il-persuni jew l-entitajiet fit-territorju tal-Parti l-oħra, sabiex jiksibu informazzjoni f'dak it-territorju.”;

- (2) fil-Kapitolu 4, is-sentenza li ġejja tiddaħhal f'pożizzjoni li għandha tiġi ddeterminata meta jitwettaq ix-xogħol tekniku mill-Partijiet Kontraenti:

“Għall-finijiet ta' ċarezza, l-Iżvizzera se tipparteċipa b'ħala osservatur fil-Kumitat dwar l-Apparat Mediku u fil-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG) stabbiliti bir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar l-apparat mediku, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1) u fil- stabbilit b'dak ir-Regolament b'ħala osservatur, f'konformità mar-regoli ta' proċedura rilevanti.”;

(3) il-Kapitolu 5 huwa emendat kif ġej:

(i) il-paragrafu li ġej jiddahhal wara t-titolu:

“Dan il-Kapitolu jkopri l-apparat li jaħraq il-karburanti gassużi kif definit fir-Regolament (UE) 2016/426, li huwa elenkat taħt it-Taqsima I, il-punt 1 ta’ dan il-Kapitolu kif ukoll ir-rekwiżiti tal-effiċjenza enerġetika u tal-emissjonijiet relatati ma’ bojlers tal-miżun godda li jaħdmu b’karburanti likwidi jew gassużi kif definiti fid-Direttiva 92/42 KEE li huma elenkati taħt it-Taqsima I, il-punt 2 ta’ dan il-Kapitolu.”;

(ii) it-Taqsima I hija sostitwita b’dan li ġej:

“Taqsimi I

Dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi

Dispożizzjonijiet koperti mill-Artikolu 1(2)

- Unjoni Ewropea
1. Ir-Regolament (UE) 2016/426 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta’ Marzu 2016 dwar tagħmir li jaħraq karburanti gassużi u li jhassar id-Direttiva 2009/142/KE (ĠU L 81, 31.3.2016, p. 99).
 2. Id-Direttiva tal-Kunsill 92/42/KEE tal-21 ta’ Mejju 1992 dwar il-htigiet ta’ effiċjenza għal kaldaruni tal-miżun godda li jaħdmu b’karburanti likwidi jew gassużi (ĠU L 167, 22.6.1992, p. 17), kif emendata l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 813/2013 tat-2 ta’ Awwissu 2013 li jimplementa d-Direttiva 2009/125/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f’dak li għandu x’jaqsam mar-rekwiżiti tal-ekodisinn għall-ħiters tal-post u għall-ħiters ikkombinati (ĠU L 239, 6.9.2013, p. 136).”;

(4) fil-Kapitolu 11, it-Taqsima I hija sostitwita b'dan li ġej:

“Taqsima I

Dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi

A. Dispożizzjonijiet koperti mill-Artikolu 1(1)

- | | | |
|----------------|------|--|
| Unjoni Ewropea | 1. | Id-Direttiva 2007/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Settembru 2007 li tistabbilixxi regoli dwar kwantitajiet nominali għal prodotti mballati minn qabel, li tħassar id-Direttivi tal-Kunsill 75/106/KEE u 80/232/KEE, u li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 76/211/KEE (ĠU L 247, 21.9.2007, p. 17) applikabbli mill-11 ta' April 2009. |
| L-Iżvizzera | 100. | L-Ordinanza tal-5 ta' Settembru 2012 dwar id-dikjarazzjoni tal-kwantitajiet ta' prodotti mhux imballati u dawk imballati minn qabel (RS 941.204), kif emendata sussegwentement. |
| | 101. | L-Ordinanza tal-Ministeru Federali tal-Ġustizzja u l-Pulizija tal-10 ta' Settembru 2012 dwar id-dikjarazzjoni tal-kwantitajiet ta' prodotti mhux imballati u dawk imballati minn qabel (RS 941.204.1), kif emendata sussegwentement. |

B. Dispożizzjonijiet koperti mill-Artikolu 1(2)

- Unjoni Ewropea
1. Id-Direttiva 2009/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 dwar dispożizzjonijiet komuni kemm għall-istrumenti tal-kejl kif ukoll għall-metodi ta' kontroll metroloġiku (ĠU L 106, 28.04.2009, p. 7).
 2. Id-Direttiva tal-Kunsill 75/107/KEE tad-19 ta' Diċembru 1974 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri fir-rigward ta' fliexken użati bħala reċipjenti ta' kejl (ĠU L 42, 15.2.1975, p. 14).
 3. Id-Direttiva tal-Kunsill 76/211/KEE tal-20 ta' Jannar tal-1976 fuq l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar il-prekondizzjonament bil-piż jew bil-volum ta' ċerti prodotti f'imballaġġ minn qabel (ĠU L 46, 21.2.1976, p. 1).
 4. Id-Direttiva tal-Kunsill 80/181/KEE tal-20 ta' Diċembru 1979 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar l-unitajiet ta' kejl u dwar l-irrevokar tad-Direttiva 71/354/KEE (ĠU L 39, 15.2.1980, p. 40) kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2009/3/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2009 (ĠU L 114, 7.5.2009, p. 10).
 5. Id-Direttiva 2014/31/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għad-disponibbiltà fis-suq ta' strumenti tal-użin mhux awtomatiċi (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 107).
 6. Id-Direttiva 2014/32/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għat-tqeghid fis-suq ta' strumenti tal-kejl (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 149).
 7. Id-Direttiva 2011/17/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 li tħassar id-Direttivi tal-Kunsill 71/317/KEE, 71/347/KEE, 71/349/KEE, 74/148/KEE, 75/33/KEE, 76/765/KEE, 76/766/KEE u 86/217/KEE dwar il-metrologija (ĠU L 71, 18.3.2011, p. 1).”;

- (5) fil-Kapitolu 15, is-sentenza li ġejja tiddaħhal f'pożizzjoni li għandha tiġi ddeterminata meta jitwettaq ix-xogħol tekniku mill-Partijiet Kontraenti:

“Minkejja l-Artikolu 4 tal-Protokoll Istituzzjonali ta' dan il-Ftehim, l-Iżvizzera ma għandhiex tipparteċipa fi, u l-esperti tal-Iżvizzera ma għandhomx jiġu kkonsultati dwar, it-tnejn tal-proposti u l-abbozzi msemmijin fih relatati mal-iżvilupp, il-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti mediċinali inkluż, fil-kuntest ta' proċeduri relatati ma' prodotti mediċinali. L-applikazzjoni mill-Iżvizzera tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-atti legali tal-Unjoni elenkati f'din it-Taqsima, skont l-Artikolu 1 tal-Anness 1 ta' dan il-Ftehim, ma għandhiex tagħti d-dritt lill-Iżvizzera li tipparteċipa fl-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini bl-eċċezzjoni tal-partekipazzjoni bħala osservatur fil-laqgħat tal-Grupp ta' Ħidma tal-Ispetturi tal-GMDP, f'konformità mar-regoli ta' proċedura rilevanti.”.

ARTIKOLU 3

Dhul fis-seħh

1. Dan il-Protokoll għandu jiġi rratifikat jew approvat mill-Partijiet Kontraenti f'konformità mal-proċeduri tagħhom stess. Il-Partijiet Kontraenti għandhom jinnotifikaw lil xulxin dwar it-tlestija tal-proċeduri interni meħtieġa għad-dhul fis-seħh ta' dan il-Protokoll.
2. Il-Protokoll għandu jidhol fis-seħh fl-ewwel jum tat-tieni xahar wara l-aħħar notifika rigward l-istrumenti li ġejjin:
 - (a) il-Protokoll Istituzzjonali għall-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Membri tagħha, minn naħa waħda, u l-Konfederazzjoni Żvizzera, min-naħa l-oħra, dwar il-moviment liberu tal-persuni;

- (b) il-Protokoll li Jemenda l-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Membri tagħha, minn naħa waħda, u l-Konfederazzjoni Żvizzera, min-naħa l-oħra, dwar il-moviment liberu tal-persuni;
- (c) il-Protokoll Istituzzjonali għall-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Żvizzera dwar it-trasport bl-ajru;
- (d) il-Protokoll Emendatorju għall-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Żvizzera dwar it-trasport bl-ajru;
- (e) il-Protokoll dwar l-Għajnuna mill-Istat għall-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Żvizzera dwar it-trasport bl-ajru;
- (f) il-Protokoll Istituzzjonali għall-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Żvizzera dwar it-trasport ta' merkanzija u passiġġieri permezz tal-linji tal-ferrovija u tat-triq;
- (g) il-Protokoll Emendatorju għall-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Żvizzera dwar it-trasport ta' merkanzija u passiġġieri permezz tal-linji tal-ferrovija u tat-triq;
- (h) il-Protokoll dwar l-Għajnuna mill-Istat għall-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Żvizzera dwar it-trasport ta' merkanzija u passiġġieri permezz tal-linji tal-ferrovija u tat-triq;
- (i) il-Protokoll Emendatorju għall-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Żvizzera dwar il-kummerç tal-prodotti agrikoli;
- (j) il-Protokoll Istituzzjonali għall-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Żvizzera dwar għarfien bejn xulxin rigward stima ta' konformità;

- (k) il-Ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u l-Konfederazzjoni Żvizzera dwar il-kontribuzzjoni finanzjarja regolari tal-Iżvizzera lejn it-tnaqqis tad-disparitajiet ekonomiċi u soċjali fl-Unjoni Ewropea;
- (l) il-Ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u l-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika, minn naħa waħda, u l-Konfederazzjoni Żvizzera, min-naħa l-oħra, dwar il-partecipazzjoni tal-Konfederazzjoni Żvizzera fi Programmi tal-Unjoni;
- (m) il-Ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u l-Konfederazzjoni Żvizzera dwar it-termini u l-kundizzjonijiet għall-partecipazzjoni tal-Konfederazzjoni Żvizzera fl-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Programm Spazjali.

Dan il-Protokoll huwa mfassal f'żewġ kopji bil-lingwa Bulgara, Kroata, Ċeka, Daniża, Netherlandiża, Ingliza, Estonjana, Finlandiża, Franciża, Ġermaniża, Griega, Ungeriza, Irlandiża, Taljana, Latvjana, Litwana, Maltija, Pollakka, Portugiża, Rumena, Slovakka, Slovena, Spanjola u Żvediża, b'kull test ugwalment awtentiku.

B'XHIEDA TA' DAN, is-sottoskritti, debitament awtorizzati għal dan l-għan, iffirmaw dan il-Protokoll.

Magħmul fi ... fi ... tas-sena ...

Għall-Unjoni Ewropea

Għall-Konfederazzjoni Żvizzera