IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussell, 21.11.2011
KUMM(2011) 765 finali

2011/0351 (COD)

IL-PAKKETT TAL-ALLINJAMENT TAL-QAFAS LEĠIŻLATTIV ĠDID (QLĠ) (L-Implimentazzjoni tal-Pakkett tal-Prodotti)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar l- armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mal-kumpatibbiltà elettromanjetika

(Riformolazzjoni)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. IL-KUNTEST TAL-PROPOSTA

Il-kuntest ġenerali, ir-raġunijiet għal u l-għanijiet tal-proposta

Din il-proposta hija ppreżentata fil-qafas tal-**implimentazzjoni tal-"pakkett dwar il-prodotti"** adottat fl-2008. Din hija parti minn pakkett ta' proposti li jallinjaw 10 direttivi dwar il-prodotti mad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE li tistabbilixxi qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti.

Il-leġiżlazzjoni tal-armonizzazzjoni tal-Unjoni (UE) li tiggarantixxi ċ-ċirkolazzjoni libera tal-prodotti tat sehem konsiderevoli biex jitlesta u jitħaddem is-Suq Uniku. Hija bbażata fuq livell għoli ta' protezzjoni u tipprovdi lill-operaturi ekonomiċi bil-mezzi biex juru konformità, biex b'hekk tiġi żgurata ċ-ċirkolazzjoni libera permezz ta' fiduċja fil-prodotti.

Id-Direttiva 2004/108/KE hija eżempju ta' dik il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, li tiżgura ċirkolazzjoni libera tal-apparat. Hija tistabbilixxi rekwiżiti essenzjali ta' kompatibbiltà elettromanjetika, li l-apparat għandu jikkonforma magħhom biex dan ikun jista' jitpoġġa fis-suq tal-UE. Dawn ir-rekwiżiti essenzjali japplikaw ukoll għall-installazzjonijiet fissi. Il-manifatturi għandhom juru li l-apparat ikun ġie ddisinjat u mmanifatturat f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali u jwaħħlu l-marka CE. Il-persuni responsabbli għall-installazzjonijiet fissi għandhom jiggarantixxu wkoll li l-installazzjonijiet fissi jkunu f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali.

L-esperjenza fl-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni wriet – fuq skala transsettorjali – ċerti nuqqasijiet u inkonsistenzi fl-implimentazzjoni u l-infurzar ta' din il-leġiżlazzjoni, li wasslu għal

- preżenza ta' prodotti mhux konformi jew perikolużi fis-suq u konsegwentement nuqqas ta' fiduċja fil-marka CE
- żvantaġġi kompetittivi għall-operaturi ekonomiċi li jimxu f'konformità mal-leġiżlazzjoni b'differenza minn dawk li jiksru r-regoli
- trattament mhux ugwali fil-każ ta' prodotti mhux konformi u tagħwiġ tal-kompetizzjoni fost l-operaturi ekonomiċi minħabba prattiki ta' infurzar differenti
- prattiki li jvarjaw fil-ħatra tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità mill-awtoritajiet nazzjonali
- problemi fir-rigward tal-kwalità ta' ċerti korpi nnotifikati

Barra minn hekk, l-ambjent regolatorju sar iktar u iktar kumpless, peress li ħafna drabi diversi biċċiet mil-leġiżlazzjoni japplikaw simultanjament għall-istess prodott. L-inkonsistenzi f'dawn il-biċċiet tal-leġiżlazzjoni jagħmluha dejjem iktar diffiċli għall-operaturi u l-awtoritajiet ekonomiċi li jinterpretaw u japplikaw dik il-leġiżlazzjoni b'mod korrett.

Biex jiġu rrimedjati n-nuqqasijiet orizzontali fil-leġiżlazzjoni tal-armonizzazzjoni tal-Unjoni osservati f'diversi setturi industrijali, il-**"Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid"** ġie adottat fl-2008 bħala parti **mill-pakkett dwar il-prodotti.** L-għan tiegħu huwa li jsaħħaħ u jikkompleta r-regoli

eżistenti u li jtejjeb l-aspetti prattiċi tal-applikazzjoni u l-infurzar tagħhom. Il-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid (QLĠ) huwa magħmul minn żewġ strumenti kumplemetari, **ir-Regolament (EC) Nru 765/2008 dwar l-akkreditament u s-sorveljanza tas-suq** u **d-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE li tistabbilixxi qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti.**

Ir-Regolament tal-QLĠ introduċa r-regoli dwar l-akkreditament (għodda għall-valutazzjoni tal-kompetenza tal-korpi għall-valutazzjoni tal-konformità) u r-rekwiżiti għall-organizzazzjoni u t-twettiq tas-sorveljanza tas-suq u l-kontrolli fuq il-prodotti minn pajjiżi terzi. Dawn ir-regoli bdew japplikaw direttament fl-Istati Membri kollha mill-1 ta' Jannar 2010.

Id-Deċiżjoni tal-QLĠ tistabbilixxi qafas komuni għal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-prodotti tal-UE. Dan il-qafas jikkonsisti mid-dispożizzjonijiet li normalment jintużaw fil-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-prodotti (pereżempju, definizzjonijiet, obbligi tal-operaturi ekonomiċi, korpi nnotifikati, mekkaniżmi ta' salvagwardja, eċċ). Dawn id-dispożizzjonijiet komuni ġew rinfurzati biex jiġi żgurat li d-direttivi jkunu jistgħu jiġu applikati u infurzati b'mod iktar effettiv fil-prattika. Ġew introdotti elementi ġodda, bħal pereżempju obbligi għall-importaturi, li huma kruċjali għat-titjib tas-sikurezza tal-prodotti fis-suq.

Id-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni tal-QLĠ u dawk tar-Regolament tal-QLĠ huma kumplementari u konnessi mill-qrib. Id-Deċiżjoni tal-QLĠ tinkludi l-obbligi korrispondenti għall-operaturi ekonomiċi u l-korpi nnotifikati, li jippermettu lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq u lill-awtoritajiet responsabbli mill-korpi nnotifikati jwettqu kif xieraq il-kompiti imposti fuqhom mir-Regolament tal-QLĠ u jiżguraw infurzar effettiv u konsistenti tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-prodotti.

Madankollu, id-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni tal-QLĠ huma differenti mir-Regolament tal-QLĠ, peress li mhumiex direttament applikabbli. Biex jiġi żgurat li s-setturi ekonomiċi kollha suġġetti għal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni jibbenefikaw mit-titjib fil-QLĠ, id-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni tal-QLĠ jeħieġ li jiġu integrati fil-leġiżlazzjoni eżistenti dwar il-prodotti.

Stħarriġ li sar wara l-adozzjoni tal-pakkett dwar il-prodotti fl-2008 wera li l-biċċa l-kbira tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni dwar il-prodotti kellha tiġi riveduta fit-tliet snin li jmiss, mhux biss biex jiġu indirizzati l-problemi osservati fis-setturi b'mod ġenerali, iżda anki għal raġunijiet speċifiċi għas-settur. Kwalunkwe reviżjoni bħal din tinkludi awtomatikament allinjament tal-leġiżlazzjoni inkwistjoni mad-Deċiżjoni tal-QLĠ peress li l-Parlament, il-Kunsill u l-Kummissjoni ħadu l-impenn li jużaw id-dispożizzjonijiet tagħha kemm jista' jkun possibbli fil-leġiżlazzjoni futura dwar il-prodotti, sabiex ikomplu jtejbu l-koerenza tal-qafas regolatorju.

Għal għadd ta' direttivi oħra ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, inkluża d-Direttiva 2004/108/KE ma ġiet prevista l-ebda reviżjoni tal-problemi speċifiċi għas-settur f'dan il-limitu ta' żmien. Biex jiġi żgurat li, minkejja dan, il-problemi konnessi man-nuqqas ta' konformità u mal-korpi nnotifikati jiġu indirizzati f'dawn is-setturi, u għal finijiet ta' konsistenza tal-ambjent regolatorju ġenerali fir-rigward tal-prodotti, ġie deċiż li dawn id-direttivi jiġu allinjati f'pakkett mad-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni tal-QLĠ.

Il-konsistenza ma' politiki u għanijiet oħra tal-Unjoni

Din l-inizjattiva hija konformi mal-Att dwar is-Suq Uniku[1], li enfasizza l-ħtieġa li l-konsumatur jerġa' jibni fiduċja fil-kwalità tal-prodotti fis-suq u l-importanza ta' rinforz tas-sorveljanza tas-suq.

Barra minn hekk, tappoġġja l-politika tal-Kummissjoni dwar Regolazzjoni Aħjar u simplifikazzjoni tal-ambjent regolatorju.

2. IL-KONSULTAZZJONI MAL-PARTIJIET INTERESSATI U L-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

Il-konsultazzjoni mal-partijiet interessati

L-allinjament tad-Direttiva 2004/108/KE mad-Deċiżjoni tal-QLĠ ġie diskuss mal-esperti nazzjonali responsabbli mill-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, mal-grupp tal-korpi nnotifikati u mal-grupp ta' kooperazzjoni amministrattiv kif ukoll f'laqgħat bilaterali mal-assoċjazzjonijiet tal-industrija.

Minn Ġunju sa Ottubru tal-2010, ġiet organizzata konsultazzjoni pubblika li kienet tinkludi s-setturi kollha involuti f'din l-inizjattiva. Din kienet tikkonsisti minn erba' kwestjonarji mmirati lejn l-operaturi ekonomiċi, l-awtoritajiet, il-korpi nnotifikati u l-utenti, u s-servizzi tal-Kummissjoni rċevew 300 tweġiba. Ir-riżultati huma ppubblikat fuq:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Barra mill-konsultazzjoni ġenerali, twettqet ukoll konsultazzjoni speċifika mal-SMEs. Ġew ikkonsultati 603 SME permezz tan-Netwerk Ewropa għall-Intrapriżi bejn Mejju u Ġunju 2010. Ir-riżultati huma disponibbli fuq http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf

Il-proċess tal-konsultazzjoni żvela appoġġ mifrux għall-inizjattiva. Hemm unanimità dwar il-ħtieġa li tittejjeb is-sorveljanza tas-suq u s-sistema għall-valutazzjoni u l-monitoraġġ tal-Korpi Nnotifikati. L-awtoritajiet jappoġġjaw bis-sħiħ l-eżerċizzju minħabba li dan se jsaħħaħ is-sistema eżistenti u jtejjeb l-kooperazzjoni fil-livell tal-UE. L-industrija tistenna li jkun hemm kundizzjonijiet indaqs li jirriżultaw minn azzjonijiet iktar effettivi kontra l-prodotti li ma jkunux konformi mal-leġiżlazzjoni, kif ukoll effett ta' simplifikazzjoni mill-allinjament tal-leġiżlazzjoni. Ġie espress ċertu tħassib dwar ċerti obbligi li huma, madankollu, indispensabbli biex tiżdied l-effiċjenza tas-sorveljanza tas-suq. Dawn il-miżuri mhux se jimplikaw spejjeż sinifikanti għall-industrija, u l-benefiċċji li jirriżultaw mis-sorveljanza mtejba tas-suq għandhom ikunu ħafna ikbar mill-ispejjeż.

Il-ġbir u l-użu tal-kompetenzi

Il-valutazzjoni tal-impatt għal dan il-pakkett ta' implimentazzjoni ssejset prinċipalment fuq il-valutazzjoni tal-impatt imwettqa għall-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid. Barra mill-kompetenzi miġbura u analizzati f'dak il-kuntest, saret konsultazzjoni addizzjonali mal-esperti u l-gruppi ta' interess speċifiċi għas-setturi, kif ukoll ma' esperti orizzontali attivi fil-qasam tal-

[1] Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni COM(2011) 206 finali.

armonizzazzjoni teknika, il-valutazzjoni tal-konformità, l-akkreditament u s-sorveljanza tas-suq.

Il-valutazzjoni tal-impatt

Il-Kummissjoni wettqet valutazzjoni tal-impatt, ibbażata fuq l-informazzjoni miġbura, li eżaminat u qabblet tliet għażliet.

L-Għażla 1 – L-ebda bidla fis-sitwazzjoni attwali

Din l-għażla tipproponi li ma ssir l-ebda bidla fid-direttiva attwali u tiddependi esklussivament fuq ċertu titjib li wieħed jista' jistenna mir-Regolament tal-QLĠ.

L-Għażla 2 – Allinjament mad-Deċiżjoni tal-QLĠ b'miżuri mhux leġiżlattivi

L-għażla 2 tikkunsidra l-possibbiltà ta' inkoraġġiment ta' allinjament volontarju mad-dispożizzjonijiet stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-QLĠ, pereżempju, billi jiġu ppreżentati bħala l-aqwa prattiki f'dokumenti ta' gwida.

L-Għażla 3 – Allinjament mad-Deċiżjoni tal-QLĠ b'miżuri leġiżlattivi

Din l-għażla tinvolvi l-integrazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni tal-QLĠ f'direttivi eżistenti.

Instab li l-għażla 3 kienet l-għażla preferuta, minħabba

- li se ttejjeb l-kompetittività tal-kumpaniji u l-korpi nnotifikati li jieħdu l-obbligi tagħhom bis-serjetà, meta mqabbla ma' dawk li japprofittaw ruħhom mis-sistema;
- li se ttejjeb il-funzjonament tas-suq intern billi tiżgura t-trattament indaqs tal-operaturi ekonomiċi kollha, notevolment l-importaturi u d-distributuri, kif ukoll tal-korpi nnotifikati;
- li ma timplikax spejjeż sinifikanti għall-operaturi ekonomiċi u l-korpi nnotifikati; għal dawk li diġà qed jaġixxu b'mod responsabbli, mhux mistenni li jkun hemm spejjeż żejda jew inkella spejjeż negliġibbli biss;
- li hija kkunsidrata iktar effettiva mill-għażla 2: minħabba li l-għażla 2 ma tantx hija infurzabbli, huwa dubjuż kemm l-impatti pożittivi jkunu jistgħu jimmaterjalizzaw b'dik l-għażla;
- l-għażliet 1 u 2 ma jipprovdux soluzzjonijiet għall-problema tal-inkonsistenzi fil-qafas regolatorju u għalhekk ma għandhomx impatt pożittiv fuq is-simplifikazzjoni tal-ambjent regolatorju.

3. L-ELEMENTI PRINĊIPALI TAL-PROPOSTA

3.1. Id-definizzjonijiet orizzontali

Din il-proposta tintroduċi definizzjonijiet armonizzati ta' termini li ġeneralment jintużaw fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni kollha tal-Unjoni u li għalhekk għandhom jingħataw tifsira konsistenti fil-leġiżlazzjoni kollha.

3.2. L-obbligi tal-operaturi ekonomiċi u r-rekwiżiti ta' traċċabbiltà

Il-proposta tiċċara l-obbligi tal-manifatturi u r-rappreżentanti awtorizzati u tintroduċi obbligi għall-importaturi u d-distributuri. L-importaturi għandhom jivverifikaw li l-manifattur ikun wettaq l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli u jkun fassal id-dokumentazzjoni teknika. Għandhom jiżguraw ukoll mal-manifattur li din id-dokumentazzjoni teknika tkun tista' ssir disponibbli għall-awtoritajiet fuq talba tagħhom. Barra minn hekk, l-importaturi għandhom jivverifikaw li l-apparat ikun immarkat b'mod korrett u akkumpanjat mid-dokumentazzjoni meħtieġa. Huma għandhom iżommu kopja tad-Dikjarazzjoni tal-konformità u jindikaw l-isem u l-indirizz tagħhom fuq il-prodott, jew fejn dan ma jkunx possibbli fuq l-imballaġġ jew id-dokumentazzjoni akkumpanjanti. Id-distributuri għandhom jivverifikaw li l-apparat ikollu l-marka CE, l-isem tal-manifattur u tal-importatur, jekk ikun rilevanti, u li jkun akkumpanjat mid-dokumentazzjoni u l-istruzzjonijiet meħtieġa.

L-importaturi u d-distributuri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq u jieħdu l-azzjonijiet xierqa meta dawn ikunu fornew apparat mhux konformi.

Obbligi ta' traċċabbiltà mtejba huma introdotti għall-operaturi ekonomiċi kollha. L-apparat għandu jkollhom l-isem u l-indirizz tal-manifattur u numru li jippermetti li l-apparat jiġi identifikat u li ssir konnessjoni mad-dokumentazzjoni teknika tiegħu. Meta l-apparat jiġi impurtat, anki l-isem u l-indirizz tal-importatur għandhom ikunu fuq l-apparat. Barra minn hekk, kull operatur ekonomiku għandu jkun kapaċi jidentifika, quddiem l-awtoritajiet, l-operatur ekonomiku li jkun fornielu biċċa apparat jew li lilu jkun forna biċċa apparat.

3.3. L-istandards armonizzati

Il-konformità mal-istandards armonizzati tipprevedi preżunzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti essenzjali. Fl-1 ta' Ġunju 2011, il-Kummissjoni adottat proposta għal Regolament dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea[2] li jistabbilixxi qafas legali orizzontali għall-Istandardizzazzjoni Ewropea. Il-proposta għar-Regolament tinkludi, *inter alia,* dispożizzjonijiet dwar talbiet ta' standardizzazzjoni mill-Kummissjoni lill-Organizzazzjonijiet Ewropej dwar l-Istandardizzazzjoni, dwar il-proċedura għal oġġezzjonijiet għall-istandards armonizzati u dwar il-parteċipazzjoni tal-partijiet interessati fil-proċess tal-istandardizzazzjoni. Konsegwentement, id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2004/108/KE, li jkopru l-istess aspetti, ġew imħassra f'din il-proposta għal raġunijiet ta' ċertezza legali.

Id-dispożizzjoni li tikkonferixxi l-preżunzjoni tal-konformità lill-istandards armonizzati ġiet immodifikata biex jiġi ċċarat sa fejn tista' tiġi preżunta l-konformità, fejn l-istandards ikopru biss parzjalment ir-rekwiżiti essenzjali.

3.4. Il-valutazzjoni tal-konformità u l-marka CE

Id-Direttiva 2004/108/KE għażlet il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità adattati, li l-manifatturi għandhom japplikaw sabiex juru li l-apparat tagħhom jikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali. Il-proposta tallinja dawn il-proċeduri mal-verżjonijiet aġġornati tagħhom stipulati

---

[2] COM(2011) 315 finali: Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea u li temenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/105/KE u 2009/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

fid-Deċiżjoni tal-QLĠ, filwaqt li żżomm ċerti elementi speċifiċi relatati mal-valutazzjoni tal-konformità tal-kumpatibbiltà elettromanjetika. Id-Direttiva tintroduċi wkoll mudell għad-Dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE.

Il-prinċipji tal-marka CE huma stipulati fl-Artikolu 30 tar-Regolament 765/2008, filwaqt li d-dispożizzjonijiet iddettaljati dwar it-twaħħil tal-marka CE mal-apparat, iddaħħlu f'din il-proposta.

3.5. Il-Korpi Nnotifikati

Il-proposta tirrinforza l-kriterji ta' notifika għall-korpi nnotifikati. Din tiċċara li s-sussidjarji jew is-sottokuntratturi għandhom jikkonformaw ukoll mar-rekwiżiti tan-notifika. Huma introdotti rekwiżiti speċifiċi għall-awtoritajiet notifikanti, u l-proċedura għan-notifika tal-korpi nnotifikati hija riveduta. Il-kompetenza ta' korp innotifikat għandha tintwera permezz ta' ċertifikat ta' akkreditament. Fejn ma jkunx intuża l-akkreditament għall-valutazzjoni tal-kompetenza ta' korp innotifikat, in-notifika għandha tinkludi dokumentazzjoni li turi kif tkun ġiet ivvalutata l-kompetenza ta' dak il-korp. L-Istati Membri se jkollhom il-possibbiltà li joġġezzjonaw għal notifika.

3.6. Is-sorveljanza tas-suq u l-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja

Il-proposta tirrevedi l-proċedura eżistenti tal-klawżola ta' salvagwardja. Din tintroduċi fażi ta' skambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri, u tispeċifika l-passi li għandhom jittieħdu mill-awtoritajiet ikkonċernati, meta jinstab apparat li ma jkunx konformi. Proċedura ta' klawżola ta' salvagwardja proprja – li twassal għal Deċiżjoni fil-livell tal-Kummissjoni dwar jekk miżura tkunx iġġustifikata jew le – tiġi mnedija biss meta Stat Membru ieħor iqajjem oġġezzjoni fir-rigward ta' miżura li tittieħed kontra biċċa apparat. Fejn ma jkunx hemm nuqqas ta' qbil dwar il-miżura restrinġenti meħuda, l-Istati Membri kollha għandhom jieħdu azzjoni xierqa fit-territorju tagħhom.

4. L-ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

Il-bażi legali

Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

Il-prinċipju tas-sussidjarjetà

Is-suq intern huwa kompetenza kondiviża bejn l-Unjoni u l-Istati Membri. Il-prinċipju tas-sussidjarjetà jidħol fil-kwistjoni, partikolarment, fir-rigward tad-dispożizzjonijiet il-ġodda li ġew miżjuda u li jimmiraw lejn it-titjib tal-infurzar effettiv tad-Direttiva 2004/108/KE, jiġifieri, l-obbligi tal-importatur u d-distributur, id-dispożizzjonijiet dwar it-traċċabbiltà, id-dispożizzjonijiet dwar il-valutazzjoni u n-notifika tal-korpi nnotifikati, u l-obbligi ta' kooperazzjoni mtejba fil-kuntest tas-sorveljanza tas-suq riveduta u l-proċeduri ta' salvagwardja.

L-esperjenza fl-infurzar tal-leġiżlazzjoni wriet li l-miżuri meħudin fil-livell nazzjonali wasslu għal approċċi differenti u għal trattament differenti tal-operaturi ekonomiċi fl-UE, li jdgħajjef l-għan ta' din id-direttiva. Jekk l-azzjonijiet jittieħdu f'livell nazzjonali biex jiġu indirizzati l-problemi, jista' jkun hemm riskju li jinħolqu ostakoli għall-moviment liberu tal-prodotti.

Barra minn hekk, l-azzjoni fil-livell nazzjonali hija limitata għall-kompetenza territorjali ta' Stat Membru. Fid-dawl ta' kummerċ li dejjem qed isir iktar internazzjonalizzat, l-għadd ta' każijiet transkonfinali dejjem qed jiżdied. L-azzjoni koordinata fil-livell tal-UE tista' tilħaq ħafna aħjar l-għanijiet stabbiliti, u b'mod partikolari se tagħmel is-sorveljanza tas-suq iktar effettiva. Għalhekk, huwa iktar xieraq li l-azzjoni tittieħed fil-livell tal-UE.

Il-problema tal-inkonsistenzi bejn id-direttivi tista' tissolva biss mil-leġiżlatur tal-UE.

Il-proporzjonalità

Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, il-modifiki proposti ma jmorrux lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jintlaħqu l-għanijiet stabbiliti.

Il-modifiki l-ġodda jew dawk immodifikati ma jimponux piż u spejjeż bla bżonn fuq l-industrija - speċjalment fuq impriżi żgħar u medji - jew l-amministrazzjonijiet. Fejn ġie identifikat li l-modifiki għandhom impatti negattivi, l-analiżi tal-impatti tal-għażla tipprovdi l-iktar rispons proporzjonat għall-problemi identifikati. Għadd ta' modifiki jirrigwardaw it-titjib taċ-ċarezza tad-Direttiva eżistenti mingħajr ma jiġu introdotti rekwiżiti ġodda li jimplikaw spejjeż addizzjonali.

It-teknika leġiżlattiva użata

L-allinjament mad-Deċiżjoni tal-QLĠ tirrikjedi għadd ta' emendi sostantivi fid-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2004/108/KE. Biex jiġi żgurat li t-test emendat ikun jista' jinqara faċilment, it-teknika tar-riformolazzjoni ntgħażlet f'konformità mal-Ftehim Interistituzzjonali tat-28 ta' Novembru 2001 dwar użu iktar strutturat tat-teknika tar-riformolazzjoni għall-atti legali[3].

Il-bidliet li saru fid-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2004/108/KE jikkonċernaw: id-definizzjonijiet, l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi, il-preżunzjoni tal-konformità pprovduta mill-istandards armonizzati, id-dikjarazzjoni tal-konformità, il-marka CE, il-korpi nnotifikati, il-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja u l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità.

Il-proposta ma tbiddilx il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2004/108/KE u r-rekwiżiti essenzjali.

5. L-IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Il-proposta ma għandhiex implikazzjonijiet għall-baġit tal-UE.

6. INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI

Ir-revoka tal-leġiżlazzjoni eżistenti

L-adozzjoni ta' din il-proposta se twassal għar-revoka tad-Direttiva 2004/108/KE.

Iż-Żona Ekonomika Ewropea

---

[3] ĠU C 77, 28.3.2002, p. 1.

Il-proposta tikkonċerna ż-ŻEE u, għalhekk, għandha tiġi estiża għaż-Żona Ekonomika Ewropea.

↓ 2004/108 (adattat)

2011/0351 (COD)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar l-~~approssimazzjoni~~ ⌦ armonizzazzjoni ⌫ tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mal-kumpatibbiltà elettromanjetika ~~u li tħassar id-Direttiva 89/336/KEE~~

(Riformolazzjoni)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat ~~li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea~~ ⌦ dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea ⌫, u b'mod partikolari l-Artikolu ~~95~~⌦ 114 ⌫ tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Europea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz tal-att leġiżlattiv lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew[4],

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

↓ 2004/108 premessa 1 (adattat)

~~Id-Direttiva tal-Kunsill 89/336/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-kompatibbiltà elettromanjetika[5] kienet is-suġġett ta' reviżjoni taħt l-inizjattiva magħrufa bħala Leġislazzjoni Aktar Sempliċi għas-Suq Intern (SLIM). Kemm il-proċess SLIM kif ukoll konsultazzjoni fil-fond suċċessiva urew il-bżonn li jiġi kompletat, rinfurzat u ċċarat il-qafas stabbilit bid-Direttiva 89/336/KEE.~~

[4] ĠU C 220, 16.9.2003, p. 13.

[5] ~~ĠU L 139, 23.5.1989, p. 19. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 93/68/KEE (ĠU L 220, tat-30.8.1993, p. 1).~~

⇩ ġdid

(1) Numru ta' bidliet sostantivi jridu jsiru fid-Direttiva 2004/108/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2004 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-kompatibilità elettromanjetika u li tħassar id-Direttiva 89/336/KEE[6]. Dik id-Direttiva għandha titfassal mill-ġdid fl-interess taċ-ċarezza.

(2) Ir-Regolament (KE) 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93[7] jistipula regoli dwar l-akkreditament tal-korpi tal-evalwazzjoni tal-konformità, jipprovdi qafas għas-sorveljanza tas-suq u l-kontrolli ta' prodotti minn pajjiżi terzi, u jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali tal-markaturaCE.

(3) Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li tħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE[8] tistabbilixxi prinċipji komuni u dispożizzjonijiet ta' referenza maħsubin biex japplikaw għal-liġijiet settorjali kollha biex tkun stabbilita bażi konsistenti għar-reviżjoni jew riformulazzjonijiet ta' dawk il-liġijiet. Id-Direttiva 2004/108/KE għandha għalhekk tkun adattata għal dik id-Deċiżjoni.

🡻 2004/108 premessa 2

(4) L-Istati Membri huma responsabbli biex jiżguraw li l-komunikazzjonijiet bir-radju, inklużi r-riċezzjoni ta' xandir bir-radju u s-servizz ta' radju dilettantesk li jopera skont ir-regolamenti tar-radju tal-Unjoni Internazzjonali tat-Telekommunikazzjoni (ITU), ir-rettikolati ta' provvista elettrika u r-rettikolati ta' telekomunikazzjoni, kif ukoll tagħmir konness ma' dan, ikunu mħarsa kontra disturb.

🡻 2004/108 premessa 3 (adattat)

(5) Id-dispożizzjonijiet tal-liġijiet nazzjonali li jiżguraw il-protezzjoni kontra disturb elettromanjetiku~~għandhom~~ ⌦ jeħtieġ li ⌫ jiġu armonizzati sabiex il-moviment liberu ta' apparat elettriku u elettroniku jkun garantit mingħajr ma jnaqqas il-livelli ġustifikati ta' protezzjoni fl-Istati Membri.

---

[6] ĠU L 390, 31.12.2004, p. 24.
[7] ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.
[8] ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82.

↓ 2004/108 premessa 4

(6) Il-protezzjoni kontra d-disturb elettromanjetiku teħtieġ l-impożizzjoni ta' obbligi fuq l-operaturi ekonomiċi diversi. Dawk l-obbligi għandhom jiġu applikati b'mod ġust u effettiv sabiex tintlaħaq tali protezzjoni.

↓ 2004/108 premessa 5

~~Il-kompatibilità elettromanjetika tat-tagħmir għandha tiġi regolata bil-ħsieb li jiġi żgurat il-funzjonament tas-suq intern, jiġifieri, ta' żona mingħajr fruntieri interni li fiha l-moviment liberu tal-merkanzija, tal-persuni, tas-servizzi u tal-kapital huwa żgurat.~~

↓ 2004/108 premessa 6 (adattat)

(7) It-tagħmir kopert b'din id-Direttiva għandu jinkludi kemm apparat kif ukoll stallazzjonijiet fissi. Madankollu, dispożizzjonijiet differenti għandhom jiġu adottati għal kull wieħed minn dawn. Dan minħabba li, filwaqt li apparat bħala tali għandu l-moviment liberu ⌦ fl-Unjoni ⌫~~fil-Komunità~~, stallazzjonijiet fissi min-naħa l-oħra huma stallati għall-użu permanenti f'lok predefinit, bħala kompożizzjonijiet ta' tipi varji ta' apparat u, fejn xieraq, strumenti oħra. Il-kompożizzjoni u l-funzjonament ta' tali stallazzjonijiet jikkorrispondu fil-biċċa l-kbira tal-każijiet għar-rekwiżiti partikolari tal-operaturi tagħhom.

↓ 2004/108 premessa 7 (adattat)

(8) It-tagħmir tar-radju u t-tagħmir terminali ta' telekomunikazzjonijiet ma għandhomx ikunu koperti minn din id-Direttiva billi huma diġà regolati bid-Direttiva 1999/5/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 1999 dwar tagħmir tar-radju u tagħmir terminali ta' telekomunikazzjonijiet u r-rikonoxximent reċiproku tal-konformità tagħhom[9]. Ir-rekwiżiti ta' kompatibilità elettromanjetika fiż-żewġ Direttivi jilħqu l-istess livell ta' protezzjoni.

↓ 2004/108 premessa 8 (adattat)

(9) Inġenji tal-ajru jew tagħmir li għandu jiġi stallat f'inġenji tal-ajru ma għandhomx ikunu koperti minn din id-Direttiva, billi huma diġà suġġetti għal regolamenti speċjali ⌦ tal-Unjoni ⌫~~Komunitarji~~ jew internazzjonali li jirregolaw il-kompatibilità elettromanjetika.

[9] ĠU L 91, 7.4.1999, p. 10. ~~Direttiva kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).~~

↓ 2004/108 premessa 9

(10) Ma hemmx bżonn li din id-Direttiva tirregola tagħmir li, fin-natura tiegħu, mhux ta' ħsara fir-rigward tal-kompatibilità elettromanjetika.

↓ 2004/108 premessa 10 (adattat)

(11) Din id-Direttiva ma għandhiex tittratta dwar is-sigurtà ta' tagħmir, billi din hija ttrattata minn leġiżlazzjoni ⌦ tal-Unjoni ⌫ ~~Komunitarja~~ jew nazzjonali separata.

↓ 2004/108 premessa 11 (adattat)

(12) Fejn din id-Direttiva tirregola l-apparat, għandha tirreferi għal apparat lest li huwa ~~disponibbli kummerċjalment għall-ewwel darba~~ ⌦ imqiegħed ⌫ fis-suq ~~tal-Komunità~~. Ċerti komponenti jew sottokompożizzjonijiet għandhom, taħt ċerti kundizzjonijiet, jiġu kkunsidrati bħala apparat jekk ikunu disponibbli għall-utent finali.

↓ 2004/108 premessa 12 (adattat)

~~Il-prinċipji li fuqhom hija bbażata din id-Direttiva huma dawk stabbiliti fir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tas- 7 ta' Mejju 1985 dwar approċċ ġdid għall-armonizzazzjoni teknika u ta' l-istandards[10]. Skont dak l-approċċ, id-disinn u l-fabbrikazzjoni ta' tagħmir huma suġġetti għal rekwiżiti essenzjali fir-rigward tal-kompatibilità elettromanjetika. Dawk ir-rekwiżiti jsibu l-espressjoni teknika tagħhom fi standards armonizzati Ewropej, li għandhom jiġu adottati mid-diversi korpi Ewropej ta' istandardizzazzjoni, l-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN), il-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettro-teknika (CENELEC) u l-Istitut Ewropew għall-Istandards ta' Telekomunikazzjoni (ETSI). Is-CEN, Is-CENELEC u l-ETSI huma rikonoxxuti bħala l-istituzzjonijiet kompetenti fil-qasam ta' din id-Direttiva għall-adozzjoni ta' standards armonizzati li huma jfasslu skont il-linji gwida ġenerali għall-koperazzjoni bejnhom u l-Kummissjoni, u skont il-proċedura stabbilita fid-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-ġbiti ta' informazzjoni fil-qasam tal-istandards u tar-regolamenti tekniċi u regoli dwar is-servizzi tas-Soċjetà tal-Informazzjoni[11].~~

↓ 2004/108 premessa 13 (adattat)

~~Standards armonizzati jirriflettu t-teknika l-aktar moderna ġeneralment rikonoxxuta fir-rigward ta' kwistjonijiet ta' kompatibilità elettromanjetika fl-Unjoni Ewropea. Huwa għalhekk~~

10 ~~ĠU C 136, 4.6.1985, p. 1.~~

11 ~~ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37. Direttiva kif l-aħħar emendata bl-Att ta' l-Adeżjoni 2003.~~

~~fl-interess tal-funzjonament tas-suq intern li jkun hemm standards li jkunu ġew armonizzati fuq il-livell Komunitarju għall-kompatibilità elettromanjetika ta' tagħmir. Ladarba r-referenza għal tali standard tkun ġiet ippubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, il-konformità miegħu għandha tqajjem preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti, għalkemm mezzi oħra biex tintwera tali konformità għandhom ikunu permessi. Konformità ma' standard armonizzat tfisser konformità mad-disposizzjonijiet tiegħu u l-prova ta' dan permezz tal-metodi deskritti mill-istandard armonizzat jew li għalihom jirreferi.~~

↓ 2004/108 premessa 14

(13) Fabbrikanti ta' tagħmir intiż biex jiġi konness ma' rettikolati għandhom jibnu tali tagħmir b'mod li r-rettikolati ma jsofrux minn degradazzjoni inaċċettabbli tas-servizz meta użati taħt kundizzjonijiet normali ta' operat. Operaturi ta' rettikolati għandhom jibnu r-rettikolati tagħhom f'tali mod li l-fabbrikanti ta' tagħmir li jista' jiġi konness ma' rettikolati ma jsofrux piż sproporzjonat sabiex iżommu milli r-rettikolati jsofru degradazzjoni inaċċettabbli tas-servizz. L-organizzazzjonijiet Ewropej ta' standardizzazzjoni għandhom jieħdu kont xieraq ta' dak il-għan (inkluż l-effetti kumulattivi tat-tipi rilevanti ta' fenomeni elettromanjetiċi) meta jkunu qed jiżviluppaw standards armonizzati.

↓ 2004/108 premessa 15 (adattat)

~~It-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' apparat għandu jkun possibbli biss jekk ikun ġie stabbilit mill-fabbrikanti kkonċernati li tali apparat ġie ddisinnjat u fabbrikat skont ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva. Apparat mqiegħed fis-suq għandu jkollu t-tikketta "CE" li turi l-konformità ma' din id-Direttiva. Għalkemm l-istima ta' konformità għandha tkun ir-responsabbiltà tal-fabbrikant, mingħajr il-ħtieġa li jiġi involut korp indipendenti ta' stima ta' konformità, l-fabbrikanti għandhom ikunu liberi li jużaw is-servizzi ta' tali korp.~~

⇩ ġdid

(14) L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu responsabbli mill-konformità tal-prodotti, fir-rigward tal-irwoli rispettivi li għandhom fil-katina tal-provvista, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni ta' interessi pubbliċi, u l-protezzjoni tal-utenti aħħarija, u biex tiġi garantita l-kompetizzjoni ġusta fis-suq tal-Unjoni.

(15) L-operaturi ekonomiċi kollha li jintervjenu fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni għandhom jieħdu l-miżuri adegwati biex jassiguraw li jagħmlu disponibbli fis-suq dawk il-prodotti biss li jkunu konformi ma' din id-Direttiva. Din id-Deċiżjoni tipprovdi tqassim ċar u proporzjonat ta' obbligi li jikkorrispondu mal-funzjoni rispettiva ta' kull operatur fil-proċess tal-provvista u tad-distribuzzjoni.

(16) Il-manifattur, li jkollu konoxxenza dettaljata tad-disinn u tal-proċess tal-produzzjoni, huwa fl-aħjar pożizzjoni li jesegwixxi l-proċedura kollha ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-valutazzjoni tal-konformità għandha, għalhekk, tibqa' l-obbligu tal-manifattur biss.

(17) Jeħtieġ li jiġi assigurat li l-prodotti minn pajjiżi terzi li jidħlu fis-suq tal-Unjoni jkunu konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva, u b'mod partikolari li l-manifatturi jkunu għamlu l-proċeduri ta' valutazzjoni adegwata fir-rigward ta' dawk il-prodotti. Għalhekk għandu jsir provvediment għall-importaturi biex jiġi assigurat li l-prodotti li jqiegħdu fis-suq ikunu konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u biex dawn ma jqiegħdux fis-suq prodotti li ma jikkonformawx ma' dawn ir-rekwiżiti jew li jippreżentaw xi riskju. Għall-istess raġuni, għandu jsir provvediment għall-importaturi biex jiġi assigurat li jkunu saru l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u li l-marki u d-dokumentazzjoni magħmulin mill-manifatturi jkunu disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet ta' sorveljanza.

(18) Id-distributur joffri prodott fis-suq wara li dan ikun tqiegħed fis-suq mill-manifattur jew mill-importatur, u għandu jaġixxi bil-kura dovuta sabiex jassigura li t-trattament tal-prodott min-naħa tiegħu ma jolqotx ħażin il-konformità tal-prodott.

(19) Meta jqiegħed prodott fis-suq, kull importatur għandu jindika fuq il-prodott ismu u l-indirizz fejn ikun jista' jsir kuntatt miegħu. Għandhom jiġu previsti xi eċċezzjonijiet meta d-daqs jew in-natura tal-prodott ma jippermettux li dan isir. Dawn jinkludu l-każijiet fejn l-importatur ikollu jiftaħ l-ippakkjar biex jagħmel ismu u l-indirizz tiegħu fuq il-prodott.

(20) Kwalunkwe operatur ekonomiku li jqiegħed prodott f'ismu jew bit-trademark tiegħu jew jimmodifika prodott b'mod li dan jista' jinċidi fuq il-konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva, għandu jitqies bħala manifattur u għandu jassumi l-obbligi tal-manifattur.

(21) Id-distributuri u l-importaturi, minħabba li huma qrib tas-suq, għandhom ikunu involuti fil-kompiti ta' sorveljanza tas-suq li jsiru minn awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u għandhom ikunu mħejjija biex jipparteċipaw b'mod attiv billi jagħtu lill-awtoritajiet kompetenti l-informazzjoni kollha neċessarja dwar il-prodott inkwistjoni.

(22) Meta tkun assigurata t-traċċabbiltà ta' prodott fil-katina kollha tal-provvista, dan jikkontribwixxi biex is-sorveljanza tas-suq tkun aktar sempliċi u effikaċi. Sistema effikaċi ta' traċċabbiltà tħaffef ix-xogħol tal-awtoritajiet tas-sorveljanza biex jittraċċaw lil operaturi ekonomiċi li jkunu għamlu disponibbli fis-suq prodotti mhux konformi.

↓ 2004/108 premessa 18 (adattat)

(23) Stallazzjonijiet fissi, inklużi magni kbar u rettikolati, jistgħu joħolqu disturb elettromanjetiku, jew jistgħu jkunu affettwati minnu. Jista' jkun hemm interface bejn stallazzjonijiet fissi u apparat, u d-disturbi elettromanjetiċi prodotti minn stallazzjonijiet fissi jistgħu jaffettwaw apparat, u viceversa. F'termini ta' kompatibilità elettromanjetika, huwa irrilevanti jekk id-disturb elettromanjetiku huwiex prodott minn apparat jew minn stallazzjoni fissa. Għaldaqstant, stallazzjonijiet fissi u apparati għandhom jiġu suġġetti għal sistema koerenti u komprensiva ta' rekwiżiti essenzjali. ~~L-użu ta' standards armonizzati għal stallazzjonijiet fissi għandu jkun possibbli biex tkun ippruvata l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali koperti min-tali standards.~~

⇩ ġdid

(24) Din id-Direttiva għandha tkun limitata għall-espressjoni tar-rekwiżiti essenzjali. Sabiex tiġi ffaċilitata l-valutazzjoni tal-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti huwa neċessarju li tiġi prevista preżunzjoni tal-konformità mal-istandards armonizzati adottati skont ir-Regolament (UE) Nru [../..] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' […..] dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea u li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/105/KE u 2009/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[12] biex jiġu espressi speċifikazzjonijiet tekniċi ta' dawk ir-rekwiżiti.

(25) Ir-Regolament (UE) Nru [../..] [dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea] jipprevedi proċedura għal oġġezzjonijiet għall-istandards armonizzati, fejn dawk l-istandards ma jissodisfawx kompletament ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

(26) Sabiex l-operaturi ekonomiċi jkunu jistgħu juru u l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jiżguraw li l-prodotti disponibbli fis-suq jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali, huwa neċessarju li jiġu previsti proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità. Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tipprevedi għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, li jinkludu proċeduri mill-inqas sal-iktar stretti, fi proporzjon għal-livell ta' riskju involut u l-livell ta' sikurezza rikjest. Biex tkun żgurata koerenza intersettorjali u biex ikunu evitati varjanti *ad hoc*, il-proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità għandhom jintgħażlu minn dawk il-moduli.

🡻 2004/108 premessa 16

(27) L-obbligu tal-istima ta' konformità għandu jobbliga lill-fabbrikant biex jagħmel stima tal-kompatibilità elettromanjetika tal-apparat, ibbażata fuq il-fenomeni rilevanti, sabiex tiġi determinata jekk l-apparat jissodisfax ir-rekwiżiti ta' protezzjoni taħt din id-Direttiva jew le.

🡻 2004/108 premessa 17

(28) Fil-każijiet fejn apparat huwa kapaċi jieħu konfigurazzjonijiet differenti, l-istima tal-kompatibilità elettromanjetika għandha tikkonferma jekk l-apparat jissodisfax ir-rekwiżiti ta' protezzjoni fil-konfigurazzjonijiet maħsuba mill-fabbrikant bħala rappreżentattiv tal-użu normali fl-applikazzjonijiet intiżi. ~~F~~'tali każijiet għandu jkun biżżejjed li ssir stima fuq il-bażi tal-konfigurazzjoni li għandha l-ikbar ċans li toħloq l-akbar disturb u l-konfigurazzjoni l-iżjed suxxettibbli għal disturb.

[12] ĠU L […], […], p. […].

↓ 2004/108 premessa 20

(29) Mhuwiex utli li ssir l-istima ta' konformità ta' apparat imqiegħed fis-suq għall-inkorporazzjoni fi stallazzjoni fissa speċifika, u li ma jkunx disponibbli kummerċjalment b'mod ieħor, separatament mill-istallazzjoni fissa li fiha ser jiġi inkorporat l-apparat. Għalhekk tali apparat għandu jiġi eżentat mill-proċeduri ta' stimar ta' konformità normalment applikabbli għal apparat. Madankollu, tali apparat ma għandux jitħalla jikkomprometti l-konformità tal-istallazzjoni fissa li fiha jiġi inkorporat. Jekk apparat jiġi inkorporat f'iżjed minn stallazzjoni waħda fissa identika, l-identifikazzjoni tal-karatteristiċi ta' kompatibilità elettromanjetika ta' dawn l-istallazzjonijiet għandha tkun biżżejjed biex tkun żgurata l-eżenzjoni mill-proċedura ta' stima ta' konformità.

⇩ ġdid

(30) Il-manifatturi għandhom ifasslu dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE biex jipprovdu informazzjoni dettaljata dwar il-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti l-oħra tal-Unjoni.

(31) Il-markatura CE, li tindika l-konformità ta' prodott, hija r-riżultat viżibbli ta' proċess sħiħ li jinkludi l-valutazzjoni ta' konformità f'sens wiesa'. Hemm stabbiliti prinċipji ġenerali li jirregolaw il-markatura CE fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Regoli li jirregolaw it-twaħħil tal-markatura CE għandhom jiġu stipulati f'din id-Direttiva.

↓ 2004/108 premessa 19 (adattat)

(32) Minħabba l-karatteristiċi speċifiċi tagħhom, stallazzjonijiet fissi ma għandhomx jiġu suġġetti għat-tikkettjar "CE" jew għad-dikjarazzjoni tal-⌦ UE ⌫ ta' konformità.

⇩ ġdid

(33) Waħda mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti f'din id-Direttiva titlob l-intervent tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, li jiġu notifikati mill-Istati Membri lill-Kummissjoni.

(34) L-esperjenza wriet li l-kriterji stabbiliti fid-Direttiva 2004/108/KE li l-korpi tal-evalwazzjoni tal-konformità għandhom josservaw biex ikunu notifikati lill-Kummissjoni, mhumiex suffiċjenti biex jassiguraw livell uniformi għoli ta' operat ta' korpi notifikati fl-Unjoni kollha. Iżda huwa essenzjali li l-korpi kollha notifikati jwettqu l-funzjonijiet tagħhom fuq l-istess livell u taħt kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni ġusta. Dan jitlob li jkunu stabbiliti rekwiżiti obbligatorji għall-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jixtiequ li jkunu notifikati sabiex jagħtu servizzi ta' valutazzjoni tal-konformità.

(35) Sabiex jiġi żgurat livell konsistenti ta' kwalità fil-valutazzjoni tal-konformità, huwa neċessarju wkoll li jiġu stabbiliti rekwiżiti għall-awtoritajiet notifikanti u korpi oħra involuti fil-valutazzjoni, in-notifika u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati.

(36) Jekk xi korp ta' valutazzjoni juri konformità mal-kriterji stipulati fl-istandards tal-armonizzazzjoni, għandha tiġi preżunta l-konformità mar-rekwiżiti korrispondenti stabbiliti f'din id-Direttiva.

(37) Is-sistema stabbilita f'din id-Deċiżjoni hija kkomplementata mis-sistema ta' akkreditament kif prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Billi l-akkreditament huwa mezz essenzjali ta' verifika tal-kompetenza ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, għandu jintuża wkoll għall-finijiet tan-notifika.

(38) Akkreditament trasparenti kif previst fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 biex jiġi żgurat il-livell meħtieġ ta' fiduċja f'ċertifikati ta' konformità għandu jitqies mill-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali fl-Unjoni kollha bħala l-mezz preferut biex tintwera l-kompetenza teknika tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità. Madankollu, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jqisu li għandhom il-mezzi adegwati biex jagħmlu l-valutazzjoni huma stess. F'każijiet bħal dawn, sabiex ikun żgurat il-livell adegwat ta' kredibbiltà tal-valutazzjonijiet minn awtoritajiet nazzjonali oħrajn, dawn għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri bl-evidenza dokumentarja meħtieġa li turi l-konformità tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità valutati mar-rekwiżiti regolatorji rilevanti.

(39) Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità sikwit jagħtu b'subappalt parti mix-xogħol tagħhom konness mal-valutazzjoni tal-konformità jew jgħadduh lil sussidjarju. Biex ikun salvagwardjat livell għoli ta' protezzjoni meħtieġ għall-prodotti jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni, huwa essenzjali li għall-valutazzjoni tal-konformità, is-subappaltaturi u s-sussidjarji jissodisfaw l-istess rekwiżiti bħall-korpi notifikati relattivament għat-twettiq ta' kompiti ta' valutazzjoni ta' konformità. Għalhekk huwa importanti li l-valutazzjoni tal-kompetenza u l-operat ta' korpi li għandhom jiġu notifikati u l-monitoraġġ ta' korpi diġà notifikati jkopru wkoll il-kompiti mwettqa minn subappaltaturi u sussidjarji.

(40) Jeħtieġ li jiżdiedu l-effikaċja u t-trasparenza tal-proċedura tan-notifika u, b'mod partikolari, li tiġi adattata għal teknoloġiji ġodda biex tkun tista' ssir notifika on-line.

(41) Billi korpi notifikati jistgħu joffru s-servizzi tagħhom fit-territorju kollu tal-Unjoni, ikun meħtieġ li Stati Membri oħra u l-Kummissjoni jingħataw l-opportunità li jagħmlu oġġezzjonijiet fir-rigward ta' korp notifikat. Huwa għalhekk importanti li jkun previst perjodu li matulu kull dubju jew tħassib dwar il-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu jistgħu jiġu kkjarifikati qabel ma jibdew jaħdmu bħala korpi notifikati.

(42) Fl-interessi tal-kompetittività huwa kruċjali li l-korpi notifikati japplikaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mingħajr ma joħolqu piżijiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Għall-istess raġuni u biex ikun assigurat trattament ugwali ta' operaturi ekonomiċi, għandha tkun assigurata l-konsistenza fl-applikazzjoni teknika tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. Dak jista' jsir l-aħjar permezz ta' koordinazzzjoni u koperazzjoni f'waqthom bejn korpi notifkati.

(43) Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, huwa neċessarju li jiġi ċċarat li r-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll tal-prodotti li jidħlu fl-Unjoni, stipulati fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 japplikaw għat-tagħmir kopert minn din id-Direttiva. Din id-Direttiva ma għandhiex twaqqaf lill-Istati Membri milli jagħżlu lill-awtoritajiet kompetenti biex iwettqu dawk ix-xogħlijiet.

(44) Id-Direttiva 2004/108/KE diġà tipprevedi proċedura ta' salvagwardja. Biex tiżdied it-trasparenza u biex jitnaqqas iż-żmien tal-ipproċessar jeħtieġ li tittejjeb il-proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja, bil-għan li ssir aktar effikaċi u applikata b'mod uniformi u biex jintużaw il-ħiliet esperti li jistgħu jinkisbu mill-Istati Membri.

(45) Is-sistema eżistenti għandha tkun supplimentata bi proċedura li taħtha l-partijiet interessati jiġu informati b'miżuri maħsubin sabiex jittieħdu fir-rigward ta' prodotti li jippreżentaw riskju għal aspetti ta' protezzjoni tal-interess pubbliku. Għandha tippermetti lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, b'kooperazzjoni mal-operaturi ekonomiċi rilevanti, li jaġixxu fi stadju minn qabel fir-rigward ta' dawk il-prodotti.

(46) Fejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaqblu dwar il-ġustifikazzjoni ta' miżura meħuda minn Stat Membru, ma jkunx hemm il-ħtieġa li l-Kummissjoni jkollha tinvolvi lilha nnifisha aktar, ħlief fejn in-nuqqas ta' konformità jkun jista' jiġi attribwit lin-nuqqasijiet f'xi standard armonizzat.

(47) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet nazzjonali adottati skont din id-Direttiva u jiżguraw li dawn ikunu implimentati. Dawn il-penali għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

(48) Huwa neċessarju li jiġu previsti arranġamenti tranżitorji li jippermettu t-tqegħid fis-suq u t-tqegħid fis-servizz ta' apparat, li diġà tqiegħed fis-suq skont id-Direttiva 2004/108/KE.

↓ 2004/108 premessa 22 (adattat)

(49) Minħabba li l-għanijiet ta' din id-Direttiva, jiġifieri li jiġi żgurat il-funzjonament tas-suq intern billi jkun hemm ir-rekwiżit li t-tagħmir jikkonforma ma' livell xieraq ta' kompatibilità elettromanjetika, ma jistgħux jintlaħqu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri u għaldaqstant minħabba l-iskala u l-effetti tagħha, jistgħu jintlaħqu aħjar fuq livell ~~ta' Komunità~~ ⌦ tal-Unjoni ⌫ , ~~il-Komunità~~ ⌦ l-Unjoni ⌫ tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat ⌦ dwar l-Unjoni Ewropea ⌫ . Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma teċċedix dak li hu meħtieġ biex jintlaħaq dak l-għan.

⇩ ġdid

(50) L-obbligu tat-traspożizzjoni ta' din id-Direttiva fil-liġi nazzjonali għandu jkun limitat għal dawk id-dispożizzjonijiet li jirrappreżentaw bidla sostantiva meta mqabbla mad-Direttiva 2004/108/KE. L-obbligu li jiġu trasposti d-dispożizzjonijiet li ma nbidlux jirriżulta minn dik id-Direttiva 2004/108/KE.

(51) Din id-Direttiva għandha tkun bla ħsara għall-obbligi tal-Istati Membri dwar il-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u l-applikazzjoni tad-Direttiva 2004/108/KE mniżżla fl-Anness V.

↓ 2004/108 premessa 21 (adattat)

~~Perijodu transitorju huwa neċessarju biex jiġi żgurat li l-fabbrikant u l-partijiet konċernati l-oħra jkunu kapaċi jadattaw għas-sistema regolatorja l-ġdida.~~

↓ 2004/108 (adattat)

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

KAPITOLU 1~~I~~

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett ~~u ambitu ta' applikazzjoni~~

↓ 2004/108

~~1.~~Din id-Direttiva tirregola l-kompatibilità elettromanjetika tat-tagħmir. L-għan tagħha hu li tiżgura l-funzjonament tas-suq intern billi teħtieġ li t-tagħmir jikkonforma ma' livell adegwat ta' kompatibilità elettromanjetika.

↓ 2004/108 (adattat)

Artikolu 2

⌦ *Kamp ta' applikazzjoni* ⌫

1. Din id-Direttiva ⌦ għandha ⌫ tapplika għat-tagħmir kif definit fl-Artikolu ~~2~~3.

2. Din id-Direttiva ma għandhiex tapplika ⌦ għal dawn li ġejjin ⌫:

↓ 2004/108

(a) tagħmir kopert bid-Direttiva 1999/5/KE;

(b) prodotti, partijiet u appliances ajronawtiċi msemmija fir-Regolament (KE) Nru ~~1592/2008~~ 216/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[13] ~~tal-15 ta' Lulju 2002 dwar regoli komuni fil-qasam ta' l-avjazzjoni ċivili u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Avjazzjoni[14]~~;

↓ 2004/108 (adattat)

(c) tagħmir tar-radju utilizzat minn dilettanti tar-radju fit-tifsira tar-Regolamenti tar-Radju adottata fil-qafas tal-Kostituzzjoni ⌦ tal-Unjoni Internazzjonali tat-Telekomunikazzjoni ⌫ u ⌦ l- ⌫ Konvenzjoni tal-~~ITU~~ ⌦ Unjoni Internazzjonali tat-Telekomunikazzjoni ⌫[15], sakemm it-tagħmir ma jkunx disponibbli kummerċjalment~~.~~; ~~Kitts ta' komponenti li għandhom jiġu mmuntati minn dilettanti tar-radju u tagħmir kummerċjali modifikat minn dilettanti tar-radju u għall-użu minnhom ma għandhomx jiġu kkunsidrati bħala tagħmir disponibbli kummerċjalment.~~

(d) ~~3.~~ ~~Din id-Direttiva ma għandhiex tapplika għal~~ tagħmir li n-natura inerenti tal-karatteristiċi fiżiċi tiegħu hija tali li:

↓ 2004/108

(~~a~~i) mhux kapaċi li jiġġenera jew li jikkontribwixxi għal emissjonijiet elettromanjetiċi li jaqbżu livell li jippermetti lit-tagħmir tar-radju u tat-telekomunikazzjoni u tagħmir ieħor li jaħdem kif intiż; u

↓ 2004/108 (adattat)

(~~b~~ii) jopera mingħajr degradazzjoni inaċċettabbli fil-preżenza tad-disturb elettromanjetiku li normalment iseħħ bl-użu intiż tiegħu.

⌦ Għall-għanijiet tal-punt (c) tal-ewwel subparagrafu, kitts ta' komponenti li għandhom jiġu mmuntati minn dilettanti tar-radju u tagħmir kummerċjali modifikat minn dilettanti tar-radju u għall-użu minnhom ma għandhomx jiġu kkunsidrati bħala tagħmir disponibbli kummerċjalment. ⌫

13 ĠU L 79, 19.3.2008, p. 1.

14 ~~ĠU L 240, 7.9.2002, p.1. Regolament kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1701/2003 (ĠU L 243, 27.9.2003, p. 5).~~

15 Il-Kostituzzjoni u l-Konvenzjoni tal-Unjoni għat-Telekomunikazzjoni Internazzjonali adottati mill-Konferenza Addizzjonali Plenipotenzjarja (Ġinevra, 1992) kif emendata mill-Konferenza Plenipotenzjarja (Kyoto, 1994).

~~4~~3. Fejn, għat-tagħmir imsemmi fil-paragrafu 1, parti jew it-totalità tar-rekwiżiti essenzjali ~~msemmija~~ ⌦ stipulati ⌫ fl-Anness I huma stabbiliti iżjed speċifikament minn direttivi ~~Komunitarji~~ ⌦ tal-Unjoni ⌫ oħra, din id-Direttiva ma għandhiex tapplika, jew għandha tieqaf milli tapplika, għal dak it-tagħmir fir-rigward ta' tali rekwiżiti mid-data tal-implimentazzjoni ta' dawk id-direttivi.

↓ 2004/108 (adattat)

~~5~~4. Din id-Direttiva ma għandhiex taffettwa l-applikazzjoni ta' leġiżlazzjoni ⌦ tal-Unjoni ⌫ ~~Komunitarja~~ jew nazzjonali dwar is-sigurtà tat-tagħmir.

Artikolu 3~~2~~ [l-Artikolu R1 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Definizzjonijiet

↓ 2004/108 (adattat)

Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, id-definizzjonijiet li ġejjin ~~għandhom~~ japplikaw:

↓ 2004/108

(~~a~~1) "tagħmir" tfisser kwalunkwe apparat jew stallazzjoni fissa;

(~~b~~2) "apparat" tfisser kwalunkwe appliance lesta, jew kombinazzjoni ta' appliances lesti, li huma disponibbli kummerċjalment bħala unità funzjonali waħda, intiżi għall-użu mill-utent aħħari, u li x'aktarx joħolqu disturb elettromanjetiku, jew li l-prestazzjoni tagħhom x'aktarx tkun affettwata minn tali disturb;

(~~c~~3) "stallazzjoni fissa" tfisser kombinazzjoni partikolari ta' diversi tipi ta' apparat u, fejn applikabbli, strumenti oħra, li huma mmuntati, installati u intiżi biex jiġu użati b'mod permanenti f'lok predefinit;

(~~d~~4) "kompatibilità elettromanjetika" tfisser il-kapaċità ta' tagħmir li jaħdem b'mod sodisfaċenti fl-ambjent elettromanjetiku tiegħu mingħajr ma jintroduċi disturb elettromanjetiku intollerabbli għal tagħmir ieħor f'dak l-ambjent;

↓ 2004/108 (adattat)

(~~e~~5) "disturb elettromanjetiku" tfisser kwalunkwe fenomenu elettromanjetiku li jista' jiddegrada l-prestazzjoni tat-tagħmir ⌦ , inkluži, ⌫ ~~. Disturb elettromanjetiku jista' jkun~~ ħoss elettromanjetiku, sinjal mhux mixtieq jew bidla fil-mezz ta' propagazzjoni nnifsu;

↓ 2004/108

(~~f~~6) "immunità" tfisser il-kapaċità ta' tagħmir li jaħdem kif suppost mingħajr degradazzjoni fil-preżenza ta' disturb elettromanjetiku;

(~~g~~7) "għanijiet ta' sigurtà" tfisser l-għanijiet tal-ħarsien tal-ħajja umana jew tal-proprjetà;

(~~h~~8) "ambjent elettromanjetiku" tfisser il-fenomeni elettromanjetiċi kollha osservabbli f'lok determinat.

⇩ ġdid

(9) "tagħmel disponibbli fis-suq" tfisser kwalunkwe provvista ta' apparat għad-distribuzzjoni, il-konsum jew l-użu fis-suq tal-Unjoni tul attività kummerċjali kemm jekk bi ħlas kif ukoll jekk mingħajr ħlas;

(10) "tqiegħed fis-suq" tfisser l-ewwel darba li prodott ikun disponibbli fis-suq tal-Unjoni;

(11) "manifattur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura l-apparat jew li tiddisinja jew timmanifattura l-apparat, u li tikkummerċjalizza dak l-apparat, f'isimha jew bit-trademark tagħha;

(12) "rappreżentant awtorizzat" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub mingħand il-manifattur sabiex taġixxi f'ismu fir-rigward ta' kompiti speċifiċi;

(13) "importatur" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, li tqiegħed apparat minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;

(14) "distributur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika fil-katina ta' provvista, barra mill-manifattur jew l-importatur, li tagħmel l-apparat disponibbli fis-suq;

(15) "operaturi ekonomiċi" tfisser il-manifattur, ir-rappreżentanti awtorizzat, l-importatur u d-distributur;

(16) "speċifikazzjoni teknika" tfisser dokument li jistipula r-rekwiżiti tekniċi li jridu jiġu ssodisfati mit-tagħmir;

(17) "standard armonizzat" tfisser standard armonizzat kif definit fl-Artikolu 2(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru [../..] [dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea];

(18) "akkreditazzjoni" tfisser akkreditazzjoni kif definit fl-Artikolu 2(10) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

(19) "korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni" tfisser korp tal-akkreditazzjoni kif definit fl-Artikolu 2(11) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

(20) "valutazzjoni tal-konformità" tfisser il-proċess li juri jekk ir-rekwiżiti relatati ma' xi apparat ġewx issodisfati;

(21) "korp tal-valutazzjoni tal-konformità" tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità inklużi l-kalibrazzjoni, l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;

(22) “teħid lura” tfisser kull miżura maħsuba biex jittieħed lura apparat li jkun diġà sar disponibbli għall-utent aħħari;

(23) “irtirar” tfisser kull miżura maħsuba biex ma tħallix li apparat fil-katina tal-provvista jsir disponibbli fis-suq;

(24) “markatura CE” tfisser markatura li permezz tagħha l-manifattur jindika li l-apparat huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġiżlazzjoni ta’ armonizzazzjoni tal-Unjoni li tipprovdi għat-twaħħil tagħha;

(25) "leġiżlazzjoni ta’ armonizzazzjoni tal-Unjoni" tfisser kwalunkwe leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti.

↓ 2004/108 (adattat)

~~2.~~ Għall-finijiet ~~ta' din id-Direttiva~~⌦ tal-punt (2) tal-ewwel sottoparagrafu ⌫ dan li ġej għandu jiġi kkunsidrat bħala apparat ~~fis-sens tal-paragrafu 1(b)~~:

↓ 2004/108 (adattat)
⇨ ġdid

(a) "komponenti" jew "sottokompożizzjonijiet" intiżi għall-inkorporazzjoni f'apparat mill-utent finali, li jistgħu jiġġeneraw disturb elettromanjetiku, jew li l-prestazzjoni tagħhom x'aktarx tkun affettwata minn tali disturb;

(b) "stallazzjonijiet mobbli" tfisser kombinazzjoni ta' apparat, u fejn applikabbli, ta' mezzi oħra, intiż biex jiġi mċaqlaq u operat f'diversi lokalitajiet.

Artikolu 4~~3~~

~~Tqegħid~~ ⇨ Disponibbiltà ⇦ fis-suq u/jew tqegħid fis-servizz

L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha xierqa biex jiżguraw li tagħmir ~~jitqiegħed~~ ⇨ isir disponibbli ⇦ fis-suq u/jew fis-servizz biss jekk jikkonforma mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva meta jkun stallat, miżmum u użat kif suppost għall-iskop intiż tiegħu.

Artikolu 5~~4~~

Moviment liberu ta' tagħmir

1. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu, għal raġunijiet li għandhom x'jaqsmu ma' kompatibilità elettromanjetika, ~~t-tqegħid~~ ⇨ id-disponibbiltà ⇦ fis-suq u/jew it-tqegħid fis-servizz fit-territorju tagħhom ta' tagħmir li jikkonforma ma' din id-Direttiva.

2. Ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva ma għandhomx jimpedixxu l-applikazzjoni fi kwalunkwe Stat Membru tal-miżuri speċjali li ġejjin dwar it-tqegħid fis-servizz jew l-użu ta' tagħmir:

(a) miżuri sabiex tingħeleb problema ta' kompatibilità elettromanjetika eżistenti jew imbassra f'sit speċifiku;

(b) miżuri meħudin għal raġunijiet ta' sigurtà għall-protezzjoni ta' rettikolati pubbliċi ta' telekomunikazzjoni jew ta' stazzjonijiet li jirċievu jew li jittrażmettu meta użati għal skopijiet ta' sigurtà f'sitwazzjonijiet ta' spettru definiti tajjeb.

Mingħajr ħsara għad-Direttiva 98/34/KE, l-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'dawn il-miżuri speċjali.

Il-miżuri speċjali li ġew aċċettati għandhom jiġu ppubblikati mill-Kummissjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

3. L-Istati Membri ma għandhom joħolqu l-ebda ostakolu għall-wiri u/jew id-dimostrazzjoni f'fieri, f'esibizzjonijiet jew f'avvenimenti simili ta' tagħmir li ma jikkonformax ma' din id-Direttiva, kemm-il darba sinjal viżibbli jindika biċ-ċar li tali tagħmir ma għandux ~~jitqiegħed~~ ⇨ jitpoġġa disponibbli ⇦ fis-suq u/jew jitqiegħed fis-servizz sakemm ma jkunx inġieb f'konformità ma' din id-Direttiva. Dimostrazzjoni tista' sseħħ biss bil-kundizzjoni li jittieħdu l-miżuri xierqa biex jiġu evitati disturbi elettromanjetiċi.

Artikolu 6~~5~~

Rekwiżiti essenzjali

🡻 2004/108 (adattat)

It-tagħmir ~~imsemmi fl-Artikolu 1~~ għandu jilħaq ir-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I.

⇩ ġdid

KAPITOLU 2

L-OBBLIGI TAL-OPERATURI EKONOMICI

Artikolu 7 [l-Artikolu R2 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Obbligi tal-manifatturi

1. Il-manifatturi, meta jqiegħdu l-apparat tagħhom fis-suq u/jew fis-servizz, għandhom jiżguraw li dawn ikunu ġew iddisinjati u mmanifatturati skont ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I.

2. Il-manifatturi għandhom ifasslu d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II u l-Anness III u jwettqu l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 15 jew iqabbdu lil xi ħadd biex jagħmilha f'isimhom.

Fejn ikun intwera permezz ta' dik il-proċedura li l-apparat huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli, il-manifatturi għandhom ifasslu dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE u jwaħħlu l-marka CE.

3. Il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għal 10 snin wara li l-apparat ikun tqiegħed fis-suq.

4. Il-manifatturi għandhom jiżguraw li jkunu ġew stabbiliti proċeduri biex il-produzzjoni f'serje tibqa' konformi. Għandhom jitqiesu adegwatament dawk it-tibdiliet fid-disinn jew il-karatteristiċi tal-apparat u t-tibdiliet fl-istandards armonizzati jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi li b'referenza għalihom tiġi dikjarata l-konformità tal-apparat.

5. Il-manifatturi għandhom jassiguraw li l-apparat tagħhom ikollu t-tip, il-partita u n-numru tas-serje jew kull element ieħor biex ikunu jistgħu jiġu identifikati, jew, jekk id-daqs jew natura tagħhom ma tagħmilx dan possibbli, li l-informazzjoni meħtieġa tingħata fuq l-ippakkjar jew f'dokument li jakkumpanja l-apparat.

6. Il-manifatturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata tagħhom u l-indirizz fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati dwar l-apparat jew, jekk dan ma jkunx possibbli, dwar l-ippakkjar tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-apparat. L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn jista' jiġi kuntattjat il-manifattur.

7. Il-manifatturi għandhom jassiguraw li l-apparat ikun akkumpanjat minn struzzjonijiet u informazzjoni ta' sikurezza oħra, imsemmija fl-Artikolu 18, provduti b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u minn utenti finali oħra, skont kif jiġi determinat mill-Istat Membru konċernat.

8. Il-manifatturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jaħsbu li l-apparat li jkunu qiegħdu fis-suq u/jew li jkunu qiegħdu fis-servizz mhuwiex konformi ma' din id-Direttiva għandhom minnufih jieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex dak l-apparat isir konformi, jirtirawh jew jeħduh lura, jekk dan ikun meħtieġ. Barra minn hekk, fejn l-apparat jippreżenta riskju, il-manifatturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamlu l-apparat disponibbli għal dan il-għan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas tal-konformità u dwar kwalunkwe miżura korrettiva meħuda.

9. Il-manifatturi għandhom, fuq talba raġunata minn awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità tal-apparat, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-apparat li jkunu qiegħdu fis-suq u/jew fis-servizz.

Artikolu 8 [l-Artikolu R3 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Rappreżentanti awtorizzati

1. Il-manifatturi jistgħu, b'mandat bil-miktub, jaħtru rappreżentant awtorizzat.

L-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 7(1) u t-tfassil tad-dokumentazzjoni teknika ma għandhomx jifformaw parti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

2. Rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li jirċievi mingħand il-manifattur. Il-mandat għandu jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat għall-inqas li jagħmel dan li ġej:

(a) li jżomm id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza għal perjodu ta' 10 snin wara li l-apparat ikun tqiegħed fis-suq;

(b) fuq talba raġunata minn awtorità nazzjonali kompetenti, huwa għandu jipprovdi lil dik l-awtorità l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tiġi ppruvata l-konformità tal-apparat;

(c) jikkoopera mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fuq talba tagħhom, dwar kull azzjoni meħuda biex ikunu eliminati riskji preżentati mill-apparat kopert mill-mandat tar-rappreżentanti awtorizzati tagħhom.

Artikolu 9 [l-Artikolu R4 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Obbligi tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom iqiegħdu fis-suq dak l-apparat li huwa konformi biss.

2. Qabel ma jqiegħdu l-apparat fis-suq, l-importaturi għandhom jiżguraw li tkun saret il-proċedura xierqa tal-evalwazzjoni tal-konformità mill-manifattur. Huma għandhom

jassiguraw li l-manifattur ikun ħejja d-dokumentazzjoni teknika, li l-apparat ikollu l-markatura CE u li jkun akkumpanjat mid-dokumenti meħtieġa u li l-manifattur ikun osserva r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 7(5) u (6).

Meta importatur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li l-apparat ma jkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I, dan ma għandux iqiegħed l-apparat fis-suq sakemm dan ikun sar konformi. Barra minn hekk, fejn l-apparat jippreżenta riskju, l-importatur għandu jinforma lill-manifattur u lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq dwar dan.

3. L-importaturi għandhom jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali reġistrat jew il-marka kummerċjali reġistrata tagħhom u l-indirizz fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati dwar l-apparat jew, jekk dan ma jkunx possibbli, dwar l-ippakkjar tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-apparat.

4. L-importaturi għandhom jassiguraw li l-apparat ikun ikkumpanjat minn struzzjonijiet u informazzjoni oħra, imsemmija fl-Artikolu 18, provduti b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u minn utenti finali oħra, skont kif jiġi determinat mill-Istat Membru konċernat.

5. L-importaturi għandhom jassiguraw li, waqt li l-apparat ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' ħażna jew ta' trasport ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I.

6. L-importaturi li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jaħsbu li l-apparat li huma jkunu qiegħdu fis-suq mhux konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva għandhom minnufih jieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex l-apparat isir konformi, jirtirawh jew jeħduh lura, skont il-każ. Barra minn hekk, fejn l-apparat jippreżenta riskju, l-importaturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamlu l-apparat disponibbli għal dan il-għan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe miżura korrettiva meħuda.

7. L-importaturi għandhom, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-apparat ikun tqiegħed fis-suq, iżommu kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika tkun disponibbli għal dawk l-awtoritajiet, jekk jitolbuha.

8. L-importaturi għandhom, fuq talba raġunata minn awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità tal-apparat, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji preżentati mill-apparat li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 10 [l-Artikolu R5 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008]

Obbligi tad-distributuri

1. Meta jagħmlu apparat disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jaġixxu bl-attenzjoni dovuta fir-rigward tar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

2. Qabel ma jagħmlu l-apparat disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li l-apparat ikollu l-marka CE, jiġifieri li jkun akkumpanjati mid-dokumenti meħtieġa kif ukoll minn struzzjonijiet u informazzjoni oħra, imsemmija fl-Artikolu 18, b'lingwa li tkun tista' tiftiehem faċilment mill-konsumaturi u minn utenti finali oħra fl-Istat Membru fejn ikun se jiġi magħmul disponibbli fis-suq l-apparat u/jew fejn ikun se jitqiegħed fis-servizz, u li l-manifattur u l-importatur ikunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 7(5) u (6) u l-Artikolu 9(3).

Fejn distributur iqis jew ikollu raġunijiet biex jemmen li l-apparat ma jkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I, huwa għandu jagħmel l-apparat disponibbli fis-suq biss wara li dan ikun sar konformi. Barra minn hekk, fejn l-apparat jippreżenta riskju, id-distributur għandu jinforma lill-manifattur jew lill-importatur kif ukoll lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq dwar dan.

3. Id-distributuri għandhom jassiguraw li, waqt li l-apparat ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' ħażna jew ta' trasport ma jippreġudikawx il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I.

4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jaħsbu li l-apparat li huma jkunu għamlu disponibbli fis-suq ma jkunx konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva għandhom jiżguraw li jittieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex l-apparat isir konformi, jirtirawh jew jeħduh lura, jekk dan ikun xieraq. Barra minn hekk, fejn l-apparat jippreżenta riskju, id-distributuri għandhom jinfurmaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamlu l-apparat disponibbli għal dan il-għan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe miżura korrettiva meħuda.

5. Id-distributuri għandhom, fuq talba raġunata mill-awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità tal-apparat. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kwalunkwe azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji ppreżentati mill-apparat li huma jkunu għamlu disponibbli fis-suq.

Artikolu 11 [l-Artikolu R6 tad-DeċiżjoniNru 768/2008/KE]

Każijiet fejn l-obbligi tal-manifatturi japplikaw għall-importaturi u d-distributuri

Importatur jew distributur għandu jitqies bħala manifattur għall-finijiet ta' din id-Deċiżjoni u għandu jkun suġġett għall-obbligi tal-manifattur taħt l-Artikolu 7, fejn huwa jqiegħed apparat fis-suq taħt ismu jew trademark tiegħu, jew jimmodifika apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq b'mod li jista' jinċidi fuq il-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

Artikolu 12 [l-Artikolu R7 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

L-identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi

L-operaturi ekonomiċi għandhom, wara li ssir talba, jidentifikaw dan li ġej lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq:

(a) kull operatur ekonomiku li jkun ipprovdihom b'apparat;

(b) kull operatur ekonomiku li lilu jkunu provdew apparat.

L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu kapaċi jippreżentaw l-informazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għal perjodu ta' 10 snin wara li jkunu ġew fornuti bl-apparat u għal perjodu ta' 10 snin wara li jkunu fornew l-apparat.

↓ 2004/108 (adattat)

KAPITOLU 3~~III~~

⌦ KONFORMITÀ TAT-TAGĦMIR ⌫

Artikolu ~~6~~13 [l-Artikolu R8 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

~~Standards armonizzati~~ ⌦ Preżunzjoni tal-konformità ⌫

↓ 2004/108

~~1. "Standards armonizzati" tfisser speċifikazzjoni teknika adottata minn korp Ewropew ta' standardizzazzjoni rikonoxxut taħt mandat mill-Kummissjoni skont il-proċeduri stabbiliti fid-Direttiva 98/34/KE bil-ħsieb li jiġi stabbilit rekwiżit Ewropew. Il-konformità ma' "standard armonizzat" mhix obbligatorja.~~

↓ 2004/108 (adattat)

~~2. Il-konformità tat-t~~Tagħmir ⌦ li jkun f'konformità ⌫ mal-istandards ~~rilevanti~~ armonizzati ⌦ jew partijiet minnhom li ⌫ r-referenzi ⌦ għalihom ⌫ ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* għandu ⌦ jkun preżunt li hu f' ⌫ ~~tqajjem preżunzjoni, min-naħa tal-Istati Membri, ta'~~ konformità mar-rekwiżiti essenzjali ⌦ koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom, stabbiliti ⌫ ~~msemmija~~ fl-Anness I ~~li għalih jirreferu tali standards~~. ~~Din il-preżunzjoni ta' konformità hija limitata għall-kamp ta' applikazzjoni tal-istandard(s) armonizzat(i) applikat(i) u r-rekwiżiti essenzjali rilevanti koperti minn tali standard(s) armonizzat(i).~~

~~3. Fejn Stat Membru jew il-Kummissjoni jikkunsidraw li standard armonizzat ma jissodisfax għalkollox ir-rekwiżiti essenzjali msemmija fl-Anness I, għandhom iġibu l-kwistjoni quddiem il-Kumitat Permanenti stabbilit bid-Direttiva 98/34/KE (minn issa 'l quddiem "il-Kumitat"), u jagħtu r-raġunijiet tagħhom. Il-Kumitat għandu jagħti opinjoni mingħajr dewmien.~~

~~4. Wara li tirċievi l-opinjoni tal-Kumitat, il-Kummissjoni għandha tieħu waħda mid-deċiżjonijiet li ġejjin fir-rigward tar-referenzi għall-istandard armonizzat ikkonċernat:~~

~~(a) li ma tippubblikax;~~

~~(b) li tippubblika b'restrizzjonijiet;~~

~~(c) li żżomm ir-referenza f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*;~~

~~(d) li tirtira r-referenza mill-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.~~

~~Il-Kummissjoni għandha tgħarraf lill-Istati Membri mingħajr dewmien bid-deċiżjoni tagħha.~~

⇩ ġdid

[Meta standard armonizzat jissodisfa r-rekwiżiti li jkopri u li huma stabbiliti fl-Anness I jew fl-Artikolu 24, il-Kummissjoni għandha tippubblika r-referenzi ta' dawk l-istandards f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.]

🡻 2004/108 (adattat)

Artikolu 14~~7~~

Proċedura ta' stima ta' konformità għall-apparat

Il-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti essenzjali ~~msemmija~~ ⌦ stabbiliti ⌫ fl-Anness I għandha tkun murija permezz ~~tal-proċedura deskritta~~ ⌦ waħda mill-proċeduri li ġejjin ⌫: ~~Deskritta fl-Anness II (kontroll intern tal-produzzjoni). Madankollu, il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu fil-Komunità jistgħu jagħżlu li tiġi segwita l-proċedura deskritta fl-Anness III.~~

⌦ (a) kontroll intern tal-produzzjoni stabbilit fl-Anness II; ⌫

⌦ (b) eżami tat-tip tal-UE, li jkun segwit minn konformità mat-tip, ibbażat fuq il-kontroll intern tal-produzzjoni stabbilit fl-Anness III. ⌫

🡻 2004/108

~~*Artikolu 8*~~

~~**It-Tikketta "CE"**~~

~~1. Apparat li l-konformità tiegħu ma' din id-Direttiva ġiet stabbilita permezz tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 7 għandu jkollu t-tikketta "CE" li tagħti prova ta' dan il-fatt. It-twaħħil tat-tikketta "CE" għandu jkun ir-responsabbiltà tal-fabbrikant jew tar-rappreżentant awtorizzat~~

~~tiegħu fil-Komunità. It-tikketta "CE" għandha titwaħħal skont id-disposizzjonijiet stabbiliti fl-Anness V.~~

~~2. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji biex jipprojbixxu t-twaħħil mal-apparat jew mal-imballaġġ tiegħu, jew mal-istruzzjonijiet għall-użu tiegħu, ta' tikketti li x'aktarx iqarrqu lil partijiet terzi fir-rigward tat-tifsira u/jew tal-forma grafika tat-tikketta "CE".~~

~~3. Kwalunkwe tikketta oħra tista' titwaħħal mal-apparat, mal-imballaġġ tiegħu, jew mal-istruzzjonijiet għall-użu tiegħu, kemm-il darba la tiġi mfixkla l-viżibbiltà u lanqas il-leġibbiltà tat-tikketta "CE".~~

~~4. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 10, jekk awtorità kompetenti tistabbilixxi li t-tikketta "CE" ġiet imwaħħla meta mhux suppost, il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu fil-Komunità għandu jġib l-apparat f'konformità mad-disposizzjonijiet li jikkonċernaw it-tikketta "CE" taħt kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru ikkonċernat.~~

⇩ ġdid

Artikolu 15 [l-Artikolu R10 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li ntwera li r-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I ġew issodisfati.

2. Id-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità għandha jkollha l-istruttura mudell stabbilita fl-Anness IV ma' din id-Direttiva u għandha tiġi aġġornata kontinwament. Għandha wkoll tiġi tradotta fil-lingwa jew lingwi meħtieġa mill-Istat Membru fejn jitqiegħed fis-suq jew jiġi magħmul disponibbli l-apparat.

3. Meta l-apparat ikun suġġett għal att wieħed jew aktar tal-Unjoni, li jitlob dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE, għandha titfassal dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE waħda fir-rigward tat-tali atti kollha tal-Unjoni. Dik id-dikjarazzjoni għandha tinkludi l-identifikazzjoni tal-atti kkonċernati inklużi r-referenzi tal-pubblikazzjoni.

4. Meta jagħmel id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tal-prodott.

Artikolu 16 [l-Artikolu R11 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Prinċipji ġenerali tal-markatura CE

Il-markatura CE għandha tkun suġġetta għall-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Artiklu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

Artikolu 17 [l-Artikolu R12 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Regoli u kundizzjonijiet għat-twaħħil tal-markatura CE

1. Il-markatura CE għandha titwaħħal fuq l-apparat jew fuq it-tikketta tiegħu ta' informazzjoni, b'mod li tkun tidher, tkun tista' tinqara u ma titħassarx. Fejn dan ma jistax isir jew mhuwiex permess minħabba n-natura tal-apparat, hija għandha titwaħħal mal-imballaġġ jew mad-dokumenti ta' akkumpanjament.

2. Il-markatura CE għandha titwaħħal qabel ma l-apparat jitqiegħed fis-suq.

↓ 2004/108 (adattat)

Artikolu 18~~9~~

~~Tikketti oħra u i~~Informazzjoni oħra

↓ 2004/108

~~1. Kull apparat għandu jkun identifikat fir-rigward ta' tip, partita, numru tas-serje jew kwalunkwe informazzjoni oħra li tippermetti l-identifikazzjoni tal-apparat.~~

~~2. Kull apparat għandu jkun akkumpanjat mill-isem u l-indirizz tal-fabbrikant u, jekk dan ma jkunx stabbilit fil-Komunità, mill-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu jew tal-persuna fil-Komunità li tkun responsabbli għat-tqegħid tal-apparat fis-suq tal-Komunità.~~

↓ 2004/108 (adattat)

1~~3~~. Il-fabbrikant għandu jipprovdi informazzjoni dwar kwalunkwe prekawzjonijiet speċifiċi li għandhom jittieħdu meta l-apparat jiġi mmuntat, stallat, mantnut jew użat, sabiex jiġi żgurat li, meta jitqiegħed fis-servizz, l-apparat ikun konformi mar-rekwiżiti ⌦ essenzjali ⌫ ~~ta' protezzjoni~~ stabbiliti f'~~l-Anness I,~~ punt 1 tal-Anness I.

2~~4~~. L-apparat li għalih il-konformità mar-rekwiżiti ⌦ essenzjali ⌫~~ta' protezzjoni~~ ⌦ stabbiliti fil-punt 1 tal-Anness I ⌫ mhix żgurata f'żoni residenzjali għandu jkun akkumpanjat minn indikazzjoni ċara ta' ~~dim~~ ⌦ tali ⌫ ~~ir-~~restrizzjoni fl-użu, fejn xieraq fuq l-imballaġġ ukoll.

3~~5~~. L-informazzjoni meħtieġa li tippermetti li apparat jista' jintuża skont l-iskop intiż tiegħu għandha ~~tinstab~~ ⌦ tkun inkluża ⌫ fl-istruzzjonijiet li jiġu mal-apparat.

↓ 2004/108

Artikolu 10

Salvagwardji

1. Fejn Stat Membru jaċċerta li apparat li għandu t-tikketta "CE" ma jkunux konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva, għandu jieħu l-miżuri kollha xierqa biex jirtira l-apparat mis-suq, biex jipprojbixxi it-tqegħid tiegħu fis-suq jew fis-servizz, jew biex jirristrinġi l-moviment liberu tiegħu.

2. L-Istat Membru konċernat għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra minnufih bi kwalunkwe tali miżura, waqt li jindika r-raġunijiet u jispeċifika, b'mod partikolari, jekk in-nuqqas ta' konformità tkunx minħabba:

(a) n-nuqqas li jiġu ssodisfati r-rekwiżiti essenzjali msemmija fl-Anness I, fejn l-apparat ma jkunx jikkonforma mal-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 6;

(b) applikazzjoni inkorretta tal-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 6;

(c) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 6.

3. Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mal-partijiet konċernati kemm jista' jkun malajr, u wara dan għandha tinforma lill-Istati Membri dwar jekk issibx li l-miżuri huma ġustifikati jew le.

4. Fejn il-miżura msemmija fil-paragrafu 1 hija attribwita għal nuqqas fl-istandards armonizzati, il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta mal-partijiet, għandha, jekk l-Istat Membru konċernat għandu l-ħsieb li jżomm il-miżura fis-seħħ, iġġib il-kwistjoni quddiem il-Kumitat u tagħti bidu għall-proċedura stabbilita fl-Artikolu 6(3) u (4).

5. Fejn l-apparat li ma jkunx konformi jkun ġie suġġett għall-proċedura ta' stima ta' konformità msemmija fl-Anness III, l-Istat Membru konċernat għandu jieħu l-azzjoni xierqa fir-rigward tal-awtur tad-dikjarazzjoni msemmija fl-Anness III, punt 3, u għandu jinforma lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra b'dan.

Artikolu 11

Deċiżjonijiet ta' irtirar, projbizzjoni jew restrizzjoni tal-moviment liberu ta' apparat

1. Kwalunkwe deċiżjoni meħuda b'applikazzjoni ta' din id-Direttiva għall-irtirar ta' apparat mis-suq, għall-projbizzjoni jew ir-restrizzjoni tat-tqegħid tiegħu fis-suq jew fis-servizz, jew għar-restrizzjoni tal-moviment liberu tiegħu, għandha tiddikjara r-raġunijiet eżatti li fuqhom tkun ibbażata. Tali deċiżjonijiet għandhom jiġu notifikati mingħajr dewmien lill-parti konċernata, li fl-istess ħin għandha tiġi nfurmata dwar ir-rimedji li huma disponibbli lilha taħt il-liġi nazzjonali fis-seħħ fl-Istat Membru inkwistjoni u dwar il-limiti ta' żmien li japplikaw għal dawn ir-rimedji.

~~2. Fil-każ ta' deċiżjoni kif imsemmija fil-paragrafu 1, il-fabbrikant, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, jew kwalunkwe parti oħra interessata għandhom ikollhom l-opportunità li jippreżentaw il-fehma taghhom minn qabel, ħlief jekk tali konsultazzjoni ma tkunx possibbli minħabba l-urġenza tal-miżura li għandha titticħed kif ġustifikat b'mod partikolari fir-rigward ta' ħtiġiet ta' interess pubbliku.~~

~~*Artikolu 12*~~

~~**Il-korpi notifikati**~~

~~1. L-Istati Membri ghandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bil-korpi li huma nnominaw biex iwettqu l-inkarigi msemmija fl-Anness III. Meta jiddeterminaw il-korpi li ghandhom jiġu nominati, l-Istati Membri ghandhom japplikaw il-kriterji stabbiliti fl-Anness VI.~~

~~Tali notifika ghandha tiddikjara jekk il-korpi humiex nominati biex iwettqu l-kompiti msemmija fl-Anness III ghal kull apparat kopert minn din id-Direttiva, u/jew ir-rekwiżiti essenzjali msemmija fl-Anness I jew jekk l-ambitu tan-nomina hux limitat ghal ċerti aspetti speċifiċi u/jew kategoriji ta' apparat.~~

~~2. Korpi li jikkonformaw mal-kriterji ta' stima stabbiliti mill-istandards armonizzati rilevanti ghandhom jkunu prezunti bhala konformi mal-kriterji stabbiliti fl-Anness VI koperti minn tali standards armonizzati. Il-Kummissjoni ghandha tippubblika r-riferenzi ta' dawn l-istandards f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.~~

~~3. Il-Kummissjoni ghandha tippubblika lista tal-korpi notifikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Il-Kummissjoni ghandha tiżgura li l-lista tinżamm aġġornata.~~

~~4. Jekk Stat Membru isib li korp notifikat ma jkunx jissodisfa l-kriterji mniżżla fl-Anness VI, ghandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b'dan. Il-Kummissjoni ghandha tirtira r-referenza ghal dak il-korp mil-lista msemmija fil-paragrafu 3.~~

➔ 2004/108 (adattat) ⇨ ġdid

~~STALLAZZJONIJIET FISSI~~

Artikolu 19~~13~~

Stallazzjonijiet fissi

1. Apparat li jkun ~~tqiegħed~~ ⇨ sar disponibbli ⇦ fis-suq u li jista' jiġi nkorporat fi stallazzjoni fissa ~~huwa~~ ⌦ ghandu jkun ⌫ suġġett ghad-dispożizzjonijiet rilevanti kollha ghal apparat stabbiliti f'din id-Direttiva.

Madankollu, ~~d-disposizzjonijiet~~ ⌦ ir-rekwiżiti ⌫ tal-Artikoli ~~5, 7, 8 u 9~~ ⌦ minn 6 sa 11 u l-Artikoli minn 15 sa 18 ⌫ ma ghandhomx ikunu obbligatorji fil-każ ta' apparat li huwa intiż

għall-inkorporazzjoni fi stallazzjoni fissa ~~determinata~~ ⌦ partikolari ⌫ u ~~mhux~~ ⌦ ma jsirx ⌫ disponibbli ~~kummerċjalment~~ b'mod ieħor ⌦ fis-suq ⌫.

F'tali każijiet, id-dokumentazzjoni li tiġi miegħu għandha tidentifika l-installazzjoni fissa u l-karatteristiċi ta' kompatibilità elettromanjetika tagħha u għandha tindika l-prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu għall-inkorporazzjoni tal-apparat fl-istallazzjoni fissa sabiex il-konformità ta' dik l-istallazzjoni ma tiġix kompromessa. Għandha tinkludi wkoll l-informazzjoni msemmija fl-Artikoli ~~9(1) u (2)~~ 7(5), 7(6) u 9(3).

↓ 2004/108

2. Fejn hemm indikazzjonijiet ta' nuqqas ta' konformità tal-istallazzjoni fissa, b'mod partikolari, fejn hemm ilmenti dwar disturbi kkawżati mill-istallazzjoni, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru konċernat jistgħu jitolbu evidenza ta' konformità tal-istallazzjoni fissa, u, fejn xieraq, jagħtu bidu għal stima.

↓ 2004/108 (adattat)

Fejn tiġi stabbilita nuqqas ta' konformità, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jimponu miżuri xierqa biex l-istallazzjoni fissa tinġieb f'konformità mar-rekwiżiti ~~ta' protezzjoni~~ ⌦ essenzjali ⌫ stabbiliti fl-Anness I~~, il-punt 1~~.

3. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu d-dispożizzjonijiet neċessarji għall-identifikazzjoni tal-persuna jew persuni responsabbli għall-istabbiliment ta' konformità ta' stallazzjoni fissa mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti.

⇩ ġdid

KAPITOLU 4

NOTIFIKA TA' KORPI TAL-EVALWAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Artikolu 20 [l-Artikolu R13 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Notifika tal-Korpi Notifikati

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi awtorizzati li jagħmlu xogħol ta' terzi fil-valutazzjoni tal-konformità taħt din id-Direttiva.

Artikolu 21 [l-Artikolu R14 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Awtoritajiet notifikanti

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru awtorità notifikanti li tkun responsabbli biex tistabbilixxi u twettaq il-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni u n-notifika ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, inkluża l-konformità tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 26.

2. l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-valutazzjoni u l-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom isiru minn korp nazzjonali ta' akkreditament fis-sens ta', u skont, ir-Regolament (KE) Nru 765/2008.

3. Fejn l-awtorità notifikanti tiddelega jew b'mod ieħor tafda l-valutazzjoni, in-notifika jew il-monitoraġġ imsemmijin fil-paragrafu 1 lil korp li ma jkunx entità governattiva, dak il-korp għandu jkun entità ġuridika u għandu jikkonforma *mutatis mutandis* mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 22 (1) sa (6). Addizzjonalment, tali korp għandu jkollu arranġamenti biex jagħmel tajjeb għar-reponsabbiltajiet derivati mill-attivitajiet tiegħu.

4. L-awtorità notifikanti għandha tieħu responsabbiltà sħiħa tal-kompiti mwettqa mill-korp imsemmi fil-paragrafu 3.

Artikolu 22 [l-Artikolu R15 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Rekwiżiti relatati mal-awtoritajiet notifikanti

1. L-awtorità notifikanti għandha tiġi stabbilita b'mod li ma jkunx hemm konflitti ta' interess ma' korpi ta' valutazzjoni ta' konformità.

2. L-awtorità notifikanti għandha tkun organizzata u titmexxa b'mod li jkunu salvagwardjati l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħha.

3. L-awtorità notifikanti għandha tkun organizzata b'tali mod li kull deċiżjoni relatata man-notifika tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità tittieħed minn persuni kompetenti differenti minn dawk li jkunu għamlu l-valutazzjoni.

4. L-awtorità notifikanti ma għandhiex toffri jew tipprovdi kwalunkwe attivitajiet li jitwettqu minn korpi ta' valutazzjoni ta' konformità, jew servizzi ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.

5. L-awtorità notifikanti għandha tissalvagwardja l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni miksuba.

6. L-awtorità notifikanti għandu jkollha numru suffiċjenti ta' persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tagħha biex jitwettqu korrettament il-kompiti tagħha.

Artikolu 23 [l-Artikolu R16 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Obbligazzjoni ta' informazzjoni tal-awtoritajiet notifikanti

L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni dwar il-proċeduri tagħhom għall-valutazzjoni u n-notifika ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikanti, u dwar kull tibdil li jsirilhom.

Il-Kummissjoni għandha tagħmel dik l-informazzjoni disponibbli pubblikament.

Artikolu 24 [l-Artikolu R17 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Rekwiżiti għal korpi notifikati

1. Għall-finijiet tan-notifika, kull korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafi 2 sa 11.

2. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun stabbilit skont il-liġi nazzjonali u għandu jkollu personalità ġuridika.

3. Korp tal-evalwazzjoni tal-konformità għandu jkun korp terz indipendenti mill-organizzazzjoni jew mill-apparat li jevalwa.

Korp li jkun jappartjeni lil xi assoċjazzjoni kummerċjali jew federazzjoni professjonali li tkun tirrappreżenta intrapriżi involuti fid-disinn, il-manifattura, il-provvista, il-muntaġġ, l-użu jew il-manutenzjoni tal-apparat li huwa jivvaluta, jista', bil-kundizzjoni li l-indipendenza tiegħu u n-nuqqas ta' kull konflitt ta' interess jiġu murija, jitqies bħala tali korp ta' valutazzjoni ta' konformità.

4. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità, l-ogħla livell tal-ġestjoni tiegħu jew il-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni ta' konformità ma għandhomx ikunu d-disinjaturi, il-manifatturi, il-forituri, l-installaturi, ix-xerrejja, is-sidien, l-utenti jew dawk li jagħmlu l-manutenzjoni tal-apparat li huma jevalwaw, u lanqas ma għandhom ikunu r-rappreżentanti awtorizzati ta' xi waħda minn dawk il-partijiet. Dan ma għandux jipprekludi l-użu tal-prodotti valutati li jkunu meħtieġa għall-operazzjonijiet tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' apparat bħal dan għal għanijiet personali.

Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità, l-ogħla livell tal-ġestjoni tiegħu jew il-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu direttament involuti fid-disinn, il-manifattura jew il-kostruzzjoni, il-kummerċjalizzazzjoni, l-installazzjoni, l-użu jew il-manutenzjoni ta' dak l-apparat, u lanqas ma għandhom jirrappreżentaw lill-partijiet li jwettqu dawk l-attivitajiet. Huma ma għandhom jieħdu sehem f'ebda attività li tista' tkun f'konflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju jew l-integrità tagħhom relattivament għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li għalihom huma jkunu notifikati. Dan għandu japplika partikolarment għas-servizzi ta' konsulenza.

Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jiżguraw li l-attivitajiet tas-sussidjarji jew is-subappaltaturi tagħhom ma jaffettwawx il-kunfidenzjalità, l-oġġettività jew l-imparzjalità tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom.

5. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u l-persunal tagħhom għandhom iwettqu l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u l-kompetenza teknika meħtieġa fil-qasam speċifiku u għandhom ikunu ħielsa minn kull pressjoni u tentazzjonijiet, partikolarment finanzjarji, li jistgħu jinfluwenzaw il-ġudizzju tagħhom jew ir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom, speċjalment fir-rigward ta' persuni jew gruppi ta' persuni b'interess fir-riżultati ta' dawk l-attivitajiet.

6. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun kapaċi jwettaq il-kompiti kollha ta' valutazzjoni tal-konformità assenjati lilu permezz tal-Anness III u li fir-rigward tagħhom ikun ġie notifikat, kemm jekk dawk il-kompiti jsiru mill-korp stess ta' valutazzjoni tal-konformità kif ukoll jekk f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

F'kull żmien u għal kull proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità u għal kull tip jew kategorija ta' apparat li fir-rigward tagħhom ikun notifikat, il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu n-neċessitajiet li ġejjin:

(a) persunal b'konoxxenza teknika u esperjenza suffiċjenti u adatta biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità;

(b) deskrizzjonijiet ta' proċeduri li f'konformità magħhom tiġi mwettqa l-valutazzjoni tal-konformità, li jkunu jassiguraw it-trasparenza u l-kapaċità tar-riproduzzjoni ta' dawn il-proċeduri. Huwa għandu jkollu stabbilit il-linji politiċi u l-proċeduri xierqa fis-seħħ li jiddistingwu bejn il-kompiti li jwettaq bħala korp notifikat u attivitajiet oħra;

(c) proċeduri għat-twettiq tal-attivitajiet tiegħu li jieħdu kont debitu tad-daqs ta' impriża, tas-settur li fiha topera, tal-istruttura tagħha, tal-grad ta' kumplessità tat-teknoloġija konċernata tal-apparat u tan-natura massiva jew serjali tal-proċess ta' produzzjoni.

Għandu jkollu l-mezzi neċessarji biex iwettaq il-kompiti tekniċi u amministrattivi konnessi mal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità b'mod xieraq u għandu jkollu aċċess għat-tagħmir u l-faċilitajiet kollha meħtieġa.

7. Il-persunal responsabbli biex iwettaq l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkollu dawn li ġejjin:

(a) taħriġ tekniku u vokazzjonali sod li jkopri l-attivitajiet kollha tal-valutazzjoni tal-konformità li fir-rigward tagħhom ikun ġie notifikat il-korp tal-evalwazzjoni tal-konformità;

(b) konoxxenza sodisfaċenti tar-rekwiżiti tal-valutazzjonijiet li huwa jagħmel u awtorità adegwata sabiex tagħmel dawk l-evalwazzjonijiet;

(c) konoxxenza adegwata u apprezzament tar-rekwiżiti essenzjali, stabbiliti fl-Anness I, tal-istandards armonizzati applikabbli u tad-dispożizzjonjiet rilevanti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni rilevanti ta' armonizzazzjoni u tal-leġiżlazzjoni nazzjonali;

(d) il-kapaċità meħtieġa biex jifformula ċ-ċertifikati, reġistrazzjonijiet u rapporti li juru li l-valutazzjonijiet ikunu saru.

8. Għandha tkun garantita l-imparzjalità tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità, tal-ogħla livell ta' ġestjoni tiegħu u tal-persunal ta' valutazzjoni tiegħu.

Ir-rimunerazzjoni tal-maniġment tal-ogħla livell ta' ġestjoni u tal-persunal tal-valutazzjoni ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhiex tiddependi min-numru ta' valutazzjonijiet li jkunu saru jew mir-riżultati ta' dawk il-valutazzjonijiet.

9. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jipprovdi għal polza ta' assigurazzjoni ta' responsabbiltà sakemm ir-responsabbiltà ma tkunx assunta mill-Istat skont il-liġi nazzjonali, jew sakemm l-Istat Membru nnifsu ma jkunx direttament responsabbli għall-valutazzjoni tal-konformità.

10. Il-persunal ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu josserva s-segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba meta jkunu qed iwettqu x-xogħlijiet tagħhom skont l-Anness III jew skont kull dispożizzjoni tal-liġi nazzjonali li ddaħħlu fis-seħħ, ħlief fir-rigward tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih jitwettqu l-attivitajiet tal-korp. Id-drittijiet proprjetarji għandhom jitħarsu.

11. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jipparteċipaw fi, jew jassiguraw li l-persunal tagħhom ta' valutazzjoni jkun mgħarraf bl-attivitajiet ta' standardizzazzjoni rilevanti u l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat stabbilit taħt il-leġiżlazzjoni rilevanti ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni u japplikaw bħala gwida ġenerali d-deċiżjonijiet amministrattivi u d-dokumenti prodotti bħala riżultat tax-xogħol ta' dak il-grupp.

Artikolu 25 [l-Artikolu R18 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Preżunzjoni tal-konformità

Fejn korp ta' valutazzjoni tal-konformità juri l-konformità tiegħu mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati rilevanti jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, dan għandu jkun preżunt konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24 sakemm l-istandards armonizzati applikabbli jkopru dawk ir-rekwiżiti.

Artikolu 26 [l-Artikolu R20 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Sussidjarji ta' u subappalti minn korpi notifikati

1. Fejn korp notifikat jagħti b'subappalt kompiti speċifiċi relatati mal-valutazzjoni tal-konformità jew iqabbad sussidjarju, huwa għandu jassigura li s-subappaltatur jew is-sussidjarju jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24, u għandu jinforma lill-awtorità notifikanti b'dan.

2. Il-korp notifikat għandu jerfa' r-responsabbiltà kollha tal-kompiti li jkunu twettqu mis-subappaltaturi jew mis-sussidjarji kull fejn dawn ikunu stabbiliti.

3. L-attivitajiet jistgħu jiġu subappaltati jew esegwiti minn sussidjarju biss bi ftehim mal-klijent.

4. Il-korp notifikat għandu jżomm għad-dispożizzjoni tal-awtorità notifikanti d-dokumenti rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-subappaltatur jew tas-sussidjarju u tax-xogħol li jkun sar minnhom skont l-Anness III.

Artikolu 27 [l-Artikolu R22 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Applikazzjoni għal notifika

1. Kull korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jippreżenta applikazzjoni għal notifika lill-awtorità notifikanti tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.

2. Dik l-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata minn deskrizzjoni tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, tal-modulu jew moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u tal-apparat jew apparati li għalihom il-korp jiddikjara lilu nnifsu kompetenti, kif ukoll minn ċertifikat ta' akkreditament, jekk ikun hemm wieħed eżistenti, maħruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditament li jafferma li l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24.

3. Fejn il-korp konċernat ta' valutazzjoni tal-konformità ma jkunx jista' joħroġ ċertifikat ta' akkreditament, huwa għandu jipprovdi lill-awtorità notifikanti bil-prova dokumentata kollha meħtieġa għall-verifika, rikonoxximent u monitoraġġ regulari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24.

Artikolu 28 [l-Artikolu R23 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Proċedura tan-notifika

1. L-awtoritajiet tan-notifika jistgħu jinnotifikaw biss lill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24.

2. Huma għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn bl-użu tal-mezz elettroniku ta' notifika żviluppat u amministrat mill-Kummissjoni.

3. In-notifika għandha tinkludi d-dettalji kollha dwar l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, tal-modulu jew moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u tal-apparat jew apparati inkwistjoni u tal-affermazzjoni rilevanti tal-kompetenza.

4. Fejn notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditament kif msemmi fl-Artikolu 27(2), l-awtorità ta' notifika għandha tipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-prova dokumentata li tafferma l-kompetenza tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità u l-arranġamenti stabbiliti biex ikun żgurat li l-korp jiġi sorveljat regolarment u li jkompli jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24.

5. Il-korp konċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp notifikat biss jekk ma jkunux tqajmu oġġezzjonijiet mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri l-oħra fi żmien ġimagħtejn tan-notifika fejn jintuża ċertifikat ta' akkreditament jew fi żmien xahrejn wara li tkun saret notifika fil-każ li ma jintużax l-akkreditament.

Dan il-korp biss għandu jitqies bħala korp notifikat għall-finijiet ta' din id-Direttiva.

6. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra għandhom jiġu notifikati dwar kull tibdil sussegwenti rilevanti fin-notifika.

Artikolu 29 [l-Artikolu R24 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Numri ta' identifikazzjoni u listi ta' korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tassenja numru ta' identifikazzjoni lil korp notifikat.

Hi għandha tassenja numru uniku, anki fejn il-korp ikun notifikat skont diversi atti tal-Unjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-lista tal-korpi notifikati taħt din id-Direttiva, inklużi n-numri ta' identifikazzjoni li jkunu ġew assenjati lilhom u l-attivitajiet li għalihom ikunu ġew notifikati.

Il-Kummissjoni għandha tassigura li dik il-lista tinżamm aġġornata.

Artikolu 30 [l-Artikolu R25 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Tibdil fin-notifika

1. Fejn awtorità tan-notifiki taċċerta ruħha jew tkun informata li korp notifikat ma jkunx għadu konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24, jew li jkun qed jonqos milli jwettaq l-obbligi tiegħu, l-awtorità tan-notifiki għandha tillimita, tissospendi jew tirtira n-notifika skont il-każ, skont kemm il-gravità tan-nonkonformità ma' dawk ir-rekwiżiti jew tan-nuqqas milli jiġu mwettqa dawk l-obbligi. Hija għandha tgħarraf minnufih skont kif ikun meħtieġ lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri.

2. Fik-każ li tiġi limitata, sospiża jew irtirata n-notifika, jew fejn il-korp notifikat ma jkunx għadu attiv, l-Istat Membru notifikanti għandu jieħu l-passi meħtieġa biex jassigura li l-fajls ta' dak il-korp jiġu pproċessati minn korp notifikat ieħor jew jinżammu disponibbli għall-awtorità notifikanti u għall-awtorità tas-sorveljanza tas-suq li jkunu responsabbli, suġġetti għat-talba tagħhom.

Artikolu 31 [l-Artikolu R26 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Sfida lill-kompetenza tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn ikollha dubju jew issir taf b'dubju dwar il-kompetenza ta' korp notifikat jew dwar il-kontinwità tal-konformità ta' korp notifikat mar-rekwiżiti u r-responsabbiltajiet li għalihom huwa jkun suġġett.

2. L-Istat Membru notifikanti għandu jagħti lill-Kummissjoni, fuq talba, l-informazzjoni kollha relatata mal-bażi għan-notifika jew mal-manteniment tal-kompetenza tal-korp konċernat.

3. Il-Kummissjoni għandha tassigura li l-informazzjoni sensittiva kollha miksuba matul l-investigazzjonijiet tagħha tinżamm kunfidenzjali.

4. Fejn il-Kummissjoni taċċerta ruħha li korp notifikat ma jissodisfax, jew li ma jkunx għadu jissodisfa, ir-rekwiżiti għan-notifika tiegħu, hija għandha tgħarraf b'dan lill-Istat Membru notifikanti u titolbu jieħu l-miżuri korrettivi meħtieġa, inkluża d-denotifikazzjoni, jekk ikun meħtieġ.

Artikolu 32 [l-Artikolu R27 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Obbligi operattivi tal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jagħmlu l-valutazzjonijiet tal-konformità skont il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità stabbilita fl-Anness III.

2. Il-valutazzjonijiet tal-konformità għandhom isiru b'mod proporzjonat biex jiġu evitati piżijiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi.

Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom iwettqu l-attivitajiet tagħhom billi jieħdu kont debitu tad-daqs tal-impriża, tas-settur li fiha hija topera, tal-istruttura tagħha, tal-livell ta' komplessità tat-teknoloġija tal-apparat inkwistjoni u tan-natura massiva jew serjali tal-proċess ta' produzzjoni.

Meta jkunu qed jagħmlu hekk huma għandhom madanakollu jirrispettaw il-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni meħtieġa għall-konformità tal-apparat ma' din id-Direttiva.

3. Fejn korp notifikat isib li ma ġewx issodisfati r-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I jew standards armonizzati korrispondenti jew speċifikazzjonijiet tekniċi mill-manifattur, huwa għandu jesiġi mingħand il-manifattur li dan jieħu miżuri korrettivi adegwati u ma għandu joħroġ ebda ċertifikat ta' konformità.

4. Fejn, waqt li jkun qiegħed isir monitoraġġ tal-konformità wara l-ħruġ ta' ċertifikat, korp notifikat isib li l-apparat ma jkunx għadu konformi, il-korp notifikat għandu jesiġi mingħand il-manifattur li dan jieħu miżuri korrettivi xierqa u għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċerifikat tiegħu jekk ikun meħtieġ.

5. Fejn miżuri korrettivi ma jitteħdux jew ma jkollhomx l-effett meħtieġ, il-korp notifikat għandu jillimita, jissospendi jew jirtira kull ċertifikat jew approvazzjoni, skont il-każ.

Artikolu 33

Appell kontra d-deċiżjonijiet tal-korpi notifikati

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm disponibbli proċedura ta' appell kontra d-deċiżjonijiet tal-korpi notifikati.

Artikolu 34 [l-Artikolu R28 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Obbligu ta' informazzjoni għall-korpi tan-notifika

1. Il-korpi notifikati għandhom jinfurmaw lill-awtorità notifikanti dwar dan li ġej:

(a) kull rifjut, restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' ċertifikati;

(b) kull ċirkostanza li tinċidi fuq l-ambitu tan-notifika u l-kundizzjonijiet għaliha;

(c) kull talba għal informazzjoni li huma jkunu rċevew minn awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq fir-rigward ta' attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità;

(d) fuq talba, l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa fl-ambitu tan-notifika tagħhom u kull attività oħra mwettqa, inklużi attivitajiet transkonfinali u subappaltar.

2. Il-korpi notifikati għandhom jipprovdu lill-korpi l-oħra notifikati taħt din id-Direttiva li jkunu qed iwettqu attivitajiet simili ta' valutazzjoni tal-konformità u li jkunu jkopru l-istess apparat, bl-informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet li jirrigwardaw riżultati negattivi ta' valutazzjoni tal-konformità u, fuq talba, riżultati pożittivi.

Artikolu 35 [l-Artikolu R29 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Skambju ta' esperjenza

Il-Kummissjoni għandha tipprovdi sabiex jiġi organizzat l-iskambju ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri li jkunu responsabbli għall-politika dwar in-notifika.

Artikolu 36 [l-Artikolu R30 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Koordinazzjoni ta' korpi notifikati

Il-Kummissjoni għandha tassigura li jiġu stabbiliti l-koordinazzjoni u l-koperazzjoni adegwati bejn il-korpi notifikati skont din id-Direttiva u li dawn jiġu operati korrettament f'forma ta' grupp settorjali ta' korpi notifikati.

L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-korpi notifikati minnhom jieħdu sehem fix-xogħol ta' dak il-grupp, b'mod dirett jew permezz ta' rappreżentanti nominati.

KAPITOLU 5

SORVELJANZA TAS-SUQ TAL-UNJONI U KONTROLL TAL-APPARAT LI JIDĦOL FIS-SUQ TAL-UNJONI U PROĊEDURI TA' SALVAGWARDJAU

Artikolu 37

Sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u kontroll tal-apparat li jidħol fis-suq tal-Unjoni

L-Artikolu 15(3) u l-Artikoli 16 sa 29 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 għandhom japplikaw għall-apparat.

Artikolu 38 [l-Artikolu R31 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Proċeduri fir-rigward ta' apparat li jippreżenta riskju fil-livell nazzjonali

1. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru wieħed ikunu ħadu azzjoni skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jew fejn ikollhom raġuni suffiċjenti biex jaħsbu li xi apparat kopert minn din id-Direttiva jippreżenta riskju għal aspetti ta' protezzjoni tal-interess pubbliku koperti minn din id-Direttiva, huma għandhom jagħmlu l-valutazzjoni fir-rigward tal-prodott inkwistjoni li tkun tkopri r-rekwiżiti stabbiliti minn din id-Direttiva. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw skont kif meħtieġ mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

Fejn, matul dik il-valutazzjoni, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu li l-apparat ma jkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva, huma għandhom mingħajr dewmien jeżiġu li l-operatur ekonomiku rilevanti jieħu l-miżuri korrettivi adegwati kollha biex il-prodott isir konformi ma' dawk ir-rekwiżiti, li jiġi irtirat mis-suq jew jittieħed lura f'perjodu ta' żmien raġonevoli, li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skont kif jippreskrivu.

L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jinformaw b'dan lill-korp notifikata rilevanti.

L-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 għandu japplika għall-miżuri msemmija fit-tieni subparagrafu.

2. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq iqisu li n-nuqqas ta' konformità ma jkunx limitat għat-territorju nazzjonali, huma għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bir-riżultati tal-evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li eżiġew lill-operatur ekonomiku li jieħu.

3. L-operatur ekonomiku għandu jassigura li jittieħdu l-azzjonijiet korrettivi adegwati kollha fir-rigward tal-apparat kollu konċernat li huwa jkun disponibbli fis-suq fl-Unjoni kollha.

4. Fejn l-operatur ekonomiku rilevanti ma jiħux azzjoni korrettiva adegwata fil-perjodu ta' żmien imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq

għandhom jieħdu l-miżuri provviżorji adegwati kollha biex jipprojbixxu jew jillimitaw li l-apparat isir disponibbli fis-suq nazzjonali tagħhom jew biex l-apparat jiġi rtirat minn dak is-suq jew biex dan jittieħed lura.

L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, mingħajr dewmien, dwar dawk il-miżuri.

5. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 4 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment id-dejta neċessarja għall-identifikazzjoni tal-apparat li mhux konformi, l-oriġini tal-apparat, in-natura tal-allegat nuqqas ta' konformità u r-riskju involut, in-natura u l-perjodu tal-miżuri nazzjonali li jkunu ttieħdu u l-argumenti mressqa mill-operatur ekonomiku rilevanti. B'mod partikolari, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jindikaw jekk in-nuqqas ta' konformità jkunx dovut għal waħda jew oħra minn dawn ir-raġunijiet:

(a) in-nuqqas tal-apparat li jissodisfa r-rekwiżiti relatati ma' aspetti ta' protezzjoni tal-interess pubbliku koperti b'din id-Direttiva;

(b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 12 li jikkonferixxu preżunzjoni ta' konformità.

6. L-Istati Membri, barra mill-Istat Membru li jkun beda l-proċedura, għandhom, mingħajr dewmien, jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar kull miżura adottata u dwar kull informazzjoni addizzjonali li jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom dwar in-nuqqas ta' konformità tal-apparat konċernat, u, jekk ma jkunx hemm qbil mal-miżura nazzjonali notifikata, dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom.

7. Fejn, fi żmien xahrejn minn meta tasal l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 4, ma tkun saret ebda oġġezzjoni minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni fuq miżura provviżorja meħuda minn Stat Membru, dik il-miżura għandha titqies li tkun ġustifikata.

8. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li jittieħdu l-miżuri restrittivi adegwati fir-rigward tal-apparat konċernat mingħajr dewmien.

Artikolu 39 [l-Artikolu R32 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Proċedura ta' salvagwardja segwita tal-Unjoni

1. Fejn, wara li tkun tlestiet il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 38(3) u (4), isiru oġġezzjonijiet kontra miżura nazzjonali meħuda minn Stat Membru jew fejn il-Kummissjoni tqis li l-miżura nazzjonali tkun kuntrarja għall-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha mingħajr dewmien tidħol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-operatur jew operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Fuq il-bażi tar-riżultati ta' dik il-valutazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk il-miżura nazzjonali hix ġustifikata jew le.

Il-Kummissjoni għandha tindirizza d-deċiżjoni tagħha lill-Istati Membri kollha u għandha tikkomunikaha minnufih lilhom u lill-operatur jew operaturi ekonomiċi rilevanti.

2. Jekk il-miżura nazzjonali titqies ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji biex jassiguraw li l-apparat li ma jkunx konformi jiġi rtirat mis-swieq

tagħhom, u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni skont il-każ. Jekk il-miżura nazzjonali titqies li ma tkunx ġustifikata, l-Istat Membru konċernat għandu jirtira l-miżura.

3. Fejn il-miżura nazzjonali titqies ġustifikata u n-nuqqas ta' konformità tal-apparat ikun attribwit għal nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 38(5)(b), ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu [8] tar-Regolament (UE) Nru [../..] [dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea].

Artikolu 40 [l-Artikolu R34 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Nonkonformità formali

1. Mingħajr ħsara għall-Artikolu 38, fejn Stat Membru jagħmel xi waħda mill-iskoperti li ġejjin, huwa għandu jesiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jittermina n-nuqqas tal-konformità konċernata:

(a) il-marka CE tkun twaħħlet bi ksur tal-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jew tal-Artikolu 17 ta' din id-Direttiva;

(b) il-marka CE ma tkunx twaħħlet;

(c) id-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità ma tkunx saret;

(d) id-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità ma tkunx saret b'mod korrett;

(e) id-dokumentazzjoni teknika ma tkunx disponibbli jew ma tkunx kompleta.

2. Fejn jippersisti n-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafu 1, l-Istat Membru konċernat għandu jieħu l-miżuri adegwati kollha biex jillimita jew jipprojbixxi li l-apparat isir disponibbli fis-suq jew jassigura li dan jittieħed lura jew jiġi rtirat mis-suq.

↓ 2004/108 (adattat)

KAPITOLU ~~IV~~6

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI ⌦ U TRANŻITORJI ⌫

⇩ ġdid

Artikolu 41

Penalitajiet

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar il-penalitajiet applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet nazzjonali adottati skont din id-Direttiva, u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li dawn jiġu infurzati.

Il-penalitajiet previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u disswasivi.

L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni b'dawk id-dispożizzjonijiet sa [id-data stabbilita fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 43(1)] l-aktar tard u għandhom jgħarrfuha mingħajr dewmien bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwahom.

↓ 2004/108 (adattat)
⇨ ġdid

Artikolu 42~~15~~

Dispożizzjonijiet tranżitorji

L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu ~~t-tqegħid~~ ⇨ d-disponibbiltà ⇦ fis-suq u/jew it-tqegħid fis-servizz ta' tagħmir ~~li jikkonforma mad-disposizzjonijiet tad-Direttiva 89/336/KEE u li tqiegħed fis-suq qabel 20 ta' Lulju 2009~~⇨ kopert bid-Direttiva 2004/108/KE li hija f'konformità ma' dik id-Direttiva u li tqiegħed fis-suq qabel [id-data stipulata fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 43(1)] ⇦ .

↓ 2004/108 (adattat)

Artikolu 43~~16~~

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw ⌦ sa [daħħal id-data – sentejn wara l-adozzjoni] l-iktar tard ⌫, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' ~~din id-Direttiva~~ ⌦ l-Artikolu 3, il-punti (9) sa (25), l-Artikolu 4, l-Artikolu 5(1), l-Artikoli 7 sa 12, l-Artikoli 15 sa 17, l-Artikolu 19(1) l-ewwel subparagrafu, l-Artikoli 20 sa 42, u l-Annessi II, III u IV. ⌫ ~~sal-20 ta' Jannar 2007~~. Għandhom minnufih ~~jinfurmaw~~ ⌦ jikkomunikaw ⌫ lill-Kummissjoni ~~b'dan~~⌦ t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet u tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva ⌫.

Għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet minn ~~20 ta' Lulju 2007~~.⌦ [il-ġurnata ta' wara d-data msemmija fl-ewwel subparagrafu] ⌫.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, għandu jkollhom referenza għal din id-Direttiva jew ~~għandha~~ takkumpanjahom tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. ~~Il-metodi ta' kif għandha ssir dik ir-referenza għandhom ikunu stabbiliti mill-Istati Membri.~~ ⌦Huma għandhom ukoll jinkludu stqarrija li r-referenzi fil-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi eżistenti għad-direttiva mħassra b'din id-Direttiva għandhom ikunu interpretati bħala referenzi għal din id-Direttiva. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif għandha ssir din ir-referenza u kif għandha tiġi formulata dik id-dikjarazzjoni. ⌫

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-testi tad-dispożizzjonijiet ⌦ ewlenin ⌫ fil-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qsam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 44~~14~~

Revoka

Id-Direttiva ~~89/336/KEE~~ 2004/108/KE hija ~~b'dan~~ revokata ~~minn 20 ta' Lulju 2007~~⌦ b'effett minn [id-data stabbilita fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 43(1)], mingħajr ħsara għall-obbligi tal-Istati Membri relatati mal-limitu ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u l-applikazzjoni tad-Direttiva msemmija, stabbiliti fl-Anness V. ⌫

Ir-referenzi għad-Direttiva ⌦ mħassra ⌫ ~~89/336/KEE~~ għandhom jinftiehmu li huma referenzi għal din id-Direttiva u għandhom jinqraw skont l-iskeda ta' korrelazzjoni ~~stabbilita~~ fl-Anness VI~~I~~.

Artikolu 45~~17~~

Dħul fis-seħħ

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

↓

L-Artikolu 1, l-Artikolu 2, l-Artikolu 3 l-ewwel subparagrafu, punti (1) sa (8) u t-tieni subparagrafu, l-Artikolu 5(2) u (3), l-Artikolu 6, l-Artikolu 13 l-ewwel subparagrafu, l-Artikolu 19(3) u l-Anness I għandhom japplikaw minn [id-data stabbilita fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 43(1)].

↓ 2004/108

Artikolu 46~~18~~

Indirizzati

Din id-Direttiva hi indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi […],

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*

↓ 2004/108 (adattat)

ANNESS I

REKWIŻITI ESSENZJALI ~~MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 5~~

1. REKWIŻITI ~~TA' PROTEZZJONI~~ ⌦ ESSENZJALI ⌫

↓ 2004/108

It-tagħmir għandu jkun iddisinjat u mmanifatturat, b'konsiderazzjoni għat-teknika l-aktar moderna, b'mod li jiġi żgurat li:

(a) id-disturb elettromanjetiku ġenerat ma jaqbiżx il-livell li 'l fuq minnu, tagħmir tar-radju u tat-telekomunikazzjoni jew tagħmir ieħor ma jkunx jista' jopera kif intiż;

(b) ikollu livell ta' immunità għad-disturb elettromanjetiku li hu mistenni fl-użu intiż tiegħu li jippermettilu li jopera mingħajr degradazzjoni inaċċettabbli tal-użu intiż tiegħu.

2. REKWIŻITI SPEĊIFIĊI GĦAL INSTALLAZZJONIJIET FISSI

Installazzjoni u użu intiż tal-komponenti

↓ 2004/108 (adattat)

Installazzjoni fissa għandha tiġi installata bl-użu ta' prattiki tajbin ta' inġinerija u skont l-informazzjoni dwar l-użu intiż tal-komponenti tagħha, bil-ħsieb li jintlaħqu r-rekwiżiti ⌦ essenzjali ⌫~~ta' protezzjoni~~ stabbiliti fil-~~P~~punt 1. Dawk il-prattiki tajbin ta' inġinerija għandhom jiġu dokumentati u d-dokumentazzjoni għandha tinżamm mill-persuna/i responsabbli għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal skopijiet ta' spezzjoni sakemm l-istallazzjoni fissa tibqa' topera.

↓ 2004/108 (adattat)

ANNESS II

~~PROĊEDURA TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 7~~

↓ 2004/108

~~(~~KONTROLL TAL-PRODUZZJONI INTERNA~~)~~

~~1. Il-fabbrikant għandu jagħmel stima tal-kompatibilità elettromanjetika tal-apparat, fuq il-baži tal-fenomeni rilevanti, bil-ħsieb li jintlaħqu r-rekwiżiti ta' protezzjoni stabbiliti fl-Anness I, punt 1. L-applikazzjoni korretta tal-istandards armonizzati rilevanti kollha li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* għandhom ikunu ekwivalenti għat-twettiq tal-istima tal-kompatibilità elettromanjetika.~~

~~2. L-istima tal-kompatibilità elettromanjetika għandha tqis il-kondizzjonijiet normali kollha tal-operat li jkunu intiżi. Fejn l-apparat hu kapaċi jiġu konfigurazzjonijiet differenti, l-istima tal-kompatibilità elettromanjetika għandha tikkonferma jekk l-apparat jissodisfax ir-rekwiżiti ta' protezzjoni stabbiliti fl-Anness I, punt 1, fil-konfigurazzjonijiet kollha possibbli identifikati mill-fabbrikant bħala rappreżentattivi tal-użu intiż tiegħu.~~

~~3. Skont id-disposizzjonijiet stabbiliti fl-Anness IV, il-fabbrikant għandu jħejji dokumentazzjoni teknika li tipprovdi evidenza tal-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti essenzjali ta' din id-Direttiva.~~

~~4. Il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu fil-Komunità għandu jżomm id-dokumentazzjoni teknika għad-disposizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għal mhux inqas minn għaxar snin wara d-data li fiha tali apparat ġie fabbrikat l-aħħar.~~

~~5. Il-konformità ta' apparat mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti kollha għandha tiġi attestata permezz ta' dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE maħruġa mill-fabbrikant jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu fil-Komunità.~~

~~6. Il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu fil-Komunità għandu jżomm id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE għad-disposizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għal perjodu ta' mill-inqas għaxar snin wara d-data li fiha tali apparat ġie fabbrikat l-aħħar.~~

~~7. Jekk la l-fabbrikant u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ma huma stabbiliti fil-Komunità, l-obbligu li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE u d-dokumentazzjoni teknika tinżamm għad-disposizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għandu jkun ir-responsabbiltà tal-persuna li tqiegħed l-apparat fis-suq tal-Komunità.~~

~~8. Il-fabbrikant għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżgura li l-prodotti huma fabbrikati skont id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3 u mad-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.~~

~~9. Id-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE għandhom jitħejjew skont id-disposizzjonijiet stabbiliti fl-Anness IV.~~

⇩ ġdid

1. Il-kontroll intern tal-produzzjoni huwa l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità, li permezz tagħha l-manifattur iwettaq valutazzjoni tal-kompatibbiltà elttromanjetika tal-apparat, fuq il-bażi tal-fenomeni rilevanti, bil-għan li jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fil-punt 1 tal-Anness I u jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3, u 4, u jassigura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-apparat ikkonċernat jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

Il-valutazzjoni tal-kompatibbiltà elettromanjetika għandha tqis il-kundizzjonijiet normali kollha tal-operat li jkunu intiżi. Fejn l-apparat hu kapaċi jieħu konfigurazzjonijiet differenti, il-valutazzjoni tal-kompatibbiltà elettromanjetika għandha tikkonferma jekk l-apparat jissodisfax ir-rekwiżiti mill-fabbrikant bħala essenzjali stabbiliti fil-punt 1 tal-Anness I, fil-konfigurazzjonijiet kollha possibbli identifikati rappreżentattivi tal-użu intiż tiegħu.

L-applikazzjoni korretta tal-istandards armonizzati rilevanti kollha li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* għandhom ikunu ekwivalenti għat-twettiq tal-valutazzjoni tal-kompatibbiltà elettromanjetika.

2. Dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni fir-rigward tal-apparat rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u stima adegwati tar-riskju jew riskji.

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-prodott u kif jitħaddem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, kull fejn applikabbli, għall-inqas l-elementi li ġejjin:

— deskrizzjoni ġenerali tal-apparat;

— lista tal-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti l-oħra li r-referenzi tagħhom ġew pubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, li ġew applikati b'mod sħiħ jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti essenzjali ta' din id-Direttiva, fejn dawn l-istandards armonizzati ma ġewx applikati. F'każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika liema partijiet ġew applikati;

— ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinji li saru, l-eżamijiet imwettqa, eċċ.; u

— ir-rapporti tat-testijiet.

3. Manifattura

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha neċessarji biex il-proċess tal-manifattura u l-monitoraġġ tiegħu, jassiguraw li l-apparat manifatturat jikkonforma mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2 u mar-rekwiżiti tal-istrumenti leġiżlattivi applikabbli għalihom.

4. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

4.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-marka CE meħtieġa ma' kull biċċa apparat individwali li tissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

4.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal mudell tal-apparat u jżommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha tidentifika l-prodott li għalih tkun saret.

Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tkun disponibbli għall-awtoritajiet rilevanti fuq talba.

5. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punt 4, jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

↓ 2004/108

ANNESS III

~~PROĊEDURA TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 7~~

~~1. Din il-proċedura tikkonsisti fl-applikazzjoni tal-Anness II, ikkompletat kif ġej:~~

~~2. Il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu fil-Komunità għandu jippreżenta d-dokumentazzjoni teknika lill-korp notifikat msemmi fl-Artikolu 12 u jitlob lill-korp notifikat għal stima tagħha. Il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu fil-Komunità għandu jispeċifika lill-korp notifikat liema aspetti tar-rekwiżiti essenzjali iridu jiġu stmati mill-korp notifikat.~~

~~3. Il-korp notifikat għandu jirrevedi d-dokumentazzjoni teknika u jivvaluta jekk id-dokumentazzjoni teknika turix b'mod xieraq li r-rekwiżiti tad-Direttiva li għandu jivvaluta ntlaħqux. Jekk il-konformità tal-apparat tiġi kkonfermata, il-korp notifikat għandu joħroġ dikjarazzjoni lill-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat fil-Komunità li tikkonferma l-konformità tal-apparat. Dik id-dikjarazzjoni għandha tkun limitata għal dawk l-aspetti tar-rekwiżiti essenzjali li jkunu ġew valutati mill-korp notifikat.~~

~~4. Il-fabbrikant għandu jżid id-dikjarazzjoni tal-korp notifikat mad-dokumentazzjoni teknika.~~

⇩ ġdid

Parti A

L-EŻAMI TAT-TIP TAL-UE

1. L-eżami tat-tip tal-UE huwa dik il-parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku ta' prodott u jivverifika u jixhed li d-disinn tekniku tal-apparat jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

2. L-eżami tat-tip tal-UE jista' jsir b'valutazzjoni tal-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-apparat permezz ta' eżami tad-dokumentazzjoni teknika u tal-evidenza ta' sostenn, imsemmija fil-punt 3, mingħajr eżami tal-kampjuni (tip tad-disinn). Jista' jkun ristrett għal ċerti aspetti tar-rekwiżiti essenzjali kif speċifikat mill-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu fl-Unjoni.

3. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-eżami tat-tip tal-UE lil korp notifikat wieħed tal-għażla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

(a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;

(b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma ġiet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;

(c) id-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva u għandha tinkludi analiżi u stima adegwati tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-apparat u kif jaħdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, kull fejn applikabbli, għall-inqas l-elementi li ġejjin:

(i) deskrizzjoni ġenerali tal-apparat;

(ii) lista tal-istandards armonizzati u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti l-oħra li r-referenzi tagħhom ġew pubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, li ġew applikati b'mod sħiħ jew parzjali, u deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti essenzjali tal-istrument leġiżlattiv, fejn dawn l-istandards armonizzati ma ġewx applikati. F'każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika liema partijiet ġew applikati;

(iii) ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinji li saru, l-eżamijiet imwettqa, eċċ.; u

(iv) ir-rapporti tat-testijiet;

(d) l-evidenza ta' sostenn għall-adegwatezza tas-soluzzjoni tad-disinn tekniku. Din l-evidenza ta' sostenn għandha ssemmi kwalunkwe dokument li jkun ġie użat, partikolarment fejn l-istandards armonizzati rilevanti u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi ma ġewx applikati b'mod sħiħ. L-evidenza ta' sostenn għandha tinkludi, fejn ikun neċessarju, ir-riżultati ta' testijiet magħmula mil-laboratorju adatt tal-manifattur, jew minn laboratorju tal-ittestjar ieħor, f'ismu jew taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

4. Il-korp notifikat għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' sostenn biex jevalwa l-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-apparat.

5. Il-korp notifikat għandu jħejji rapport ta' valutazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet kif twettqu skont il-punt 4 u r-riżultati tagħhom. Mingħajr preġudizzju għall-obbligi tiegħu rigward l-awtoritajiet notifikanti, il-korp notifikat għandu joħroġ il-kontenut tar-rapport, b'mod sħiħ jew parzjali, biss bil-qbil tal-manifattur.

6. Fejn it-tip jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għall-apparat konċernat, il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE lill-manifattur. Iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konklużjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk ikun hemm) għall-validità tiegħu u d-dejta neċessarja għall-identifikazzjoni tat-tip approvat. Iċ-ċertifikat jista' jkollu mehmuż miegħu anness wieħed jew aktar.

Iċ-ċertifikat u l-annessi tiegħu għandhom jinkludu l-informazzjoni rilevanti kollha biex il-konformità tal-apparat manifatturat mat-tip eżaminat tkun tista' tiġi valutata u biex ikun hemm lok għal kontroll intern.

Fejn it-tip ma jissodisfax ir-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li joħroġ ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE u għandu jinforma b'dan lill-applikant, fejn jagħti raġunijiet dettaljati għar-rifjut tiegħu.

7. Il-korp notifikat għandu jżomm lilu nnifsu informat dwar kwalunkwe bidla fit-teknoloġija l-aktar aġġornata ġeneralment rikonoxxuta, li tindika li t-tip approvat jista' ma jikkonformax aktar mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva, u għandu jiddetermina jekk tali bidliet ikunux jeħtieġu aktar investigazzjonijiet. Jekk ikun il-każ, il-korp notifikat għandu jinforma lill-manifattur b'dan.

Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li għandu d-dokumentazzjoni teknika relatata maċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, bil-modifikazzjonijiet kollha għat-tip approvat li jistgħu jinċidu fuq il-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti essenzjali tal-istrument leġiżlattiv jew mal-kundizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat. Tali modifikazzjonijiet għandhom jeħtieġu approvazzjoni addizzjonali fil-forma ta' żieda għaċ-ċertifikat oriġinali tal-eżami tat-tip tal-UE.

8. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew kwalunkwe żieda għalihom, li jkun ħareġ jew irtira, u perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet notifikanti tiegħu, il-lista taċ-ċertifikati u/jew kwalunkwe żieda għalihom li ġew miċħuda, sospiżi jew b'xi mod ieħor limitati.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew kwalunkwe żieda għalihom, li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew b'xi mod ieħor illimita u, jekk jintalab jagħmel dan, dwar iċ-ċertifikati u/jew żidiet għalihom li jkun ħareġ.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra jistgħu, jekk jintalbu jagħmlu dan, jiksbu kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew taż-żidiet tagħhom. Wara talba, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u tar-riżultati tal-eżamijiet magħmula mill-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, tal-annessi u taż-żidiet tiegħu, kif ukoll tal-fajl tekniku, inkluża d-dokumentazzjoni mressqa mill-manifattur, sal-iskadenza tal-validità taċ-ċertifikat.

9. Il-manifattur għandu jżomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, tal-annessi u taż-żidiet tiegħu, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' 10 snin wara li l-apparat ikun tqiegħed fis-suq.

10. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 3 u jwettaq l-obbligi msemmija fil-punti 7 u 9, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

Parti B

IL-KONFORMITÀ GĦAT-TIP FUQ IL-BAŻI TAL-KONTROLL INTERN TAL-PRODUZZJONI

1. Il-konformità għat-tip fuq il-bażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni huwa dik il-parti ta' proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 3, u jassigura, u jiddikjara, li l-apparat ikkonċernati jkun f'konformità

mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva, applikabbli għalihom.

2. Manifattura

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha neċessarji sabiex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jassiguraw il-konformità tal-apparat manifatturat mat-tip approvat kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva, applikabbli għalihom.

3. Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

3.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-marka CE meħtieġa kif stabbilit f'din id-Direttiva ma' kull apparat individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

3.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal mudell tal-apparat u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-apparat ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tal-apparat li għalih tkun saret.

Jekk tintalab għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE lill-awtoritajiet rilevanti.

4. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punt 3, jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

↓ 2004/108 (adattat)

ANNESS IV

~~DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA U~~ DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-⌧ UE ⌫~~KE~~

↓ 2004/108

~~1. DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA~~

~~Id-dokumentazzjoni teknika trid tagħmilha possibli li tiġi stmata li l-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti essenzjali. Ghandha tkopri d-disinn u l-fabbrikazzjoni ta' l-apparat, b'mod partikolari:~~

- ~~deskrizzjoni ġenerali tal-apparat;~~
- ~~evidenza ta' konformità, mal-istandards armonizzati, jekk dawn jeżistu, applikati ghalkollox jew in parti;~~
- ~~fejn il-fabbrikant ma jkunx applika standards armonizzati, jew applikahom biss in parti, deskrizzjoni u spjegazzjoni tal-passi mehudin biex ir-rekwiżiti essenzjali tad-Direttiva jintlaħqu, inkluži deskrizzjoni tal-istima tal-kompatibilità elettromanjetika stabbilita fl-Anness II, il-punt 1 riżultati tal-kalkoli tad-disinn, eżaminazzjonijiet, rapporti ta' testijiet, eċċ.;~~
- ~~dikjarazzjoni mill-korp notifikat, fejn il-proċedura msemmija fl-Anness III ġiet segwita.~~

~~2. DIKJARAZZJONI TA'KONFORMITÀ KE~~

~~Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-KE ghandha tal-inqas tinkludi dan li ġej:~~

- ~~referenza ghal din id-Direttiva;~~
- ~~identifikazzjoni tal-apparat li ghalih tirreferi, kif stabbilit fl-Artikolu 9(1);~~
- ~~l-isem u l-indirizz tal-fabbrikant u, fejn applikabbli, l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu fil-Komunità;~~
- ~~referenza datata ghall-ispeċifikazzjonijiet li taħthom hija dikjarata l-konformità sabiex tiġi żgurata l-konformità tal-apparat mad-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva;~~
- ~~id-data tad-dikjarazzjoni;~~

~~- l-identità u l-firma tal-persuna li għandha s-setgħa li torbot lill-fabbrikant jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.~~

⇩ ġdid

1. Nru ... (identifikazzjoni unika tal-apparat):

2. L-isem u l-indirizz tal-manifattur jew tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu:

3. Din id-dikjarazzjoni tal-konformità tinħareg taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur (jew tal-installatur):

4. L-għan tad-dikjarazzjoni (l-identifikazzjoni tal-apparat li tippermetti t-traċċabbiltà). (Tista' tinkludi ritratt, fejn meħtieġ):

5. L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt hawn fuq huwa konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni:

6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti li ntużaw, inkluża d-data tal-istandard, jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet, inkluża d-data tal-ispeċifikazzjoni, li b'relazzjoni għalihom tkun qed tiġi ddikjarata l-konformità:

7. Fejn applikabbli, il-korp notifikat ... ... (isem, numru)… wettaq … (deskrizzjoni tal-intervent)… u ħareġ iċ-ċertifikat: …

8. Informazzjoni addizzjonali:

Iffirmata għal u f'isem: ……

(post u data tal-ħruġ):

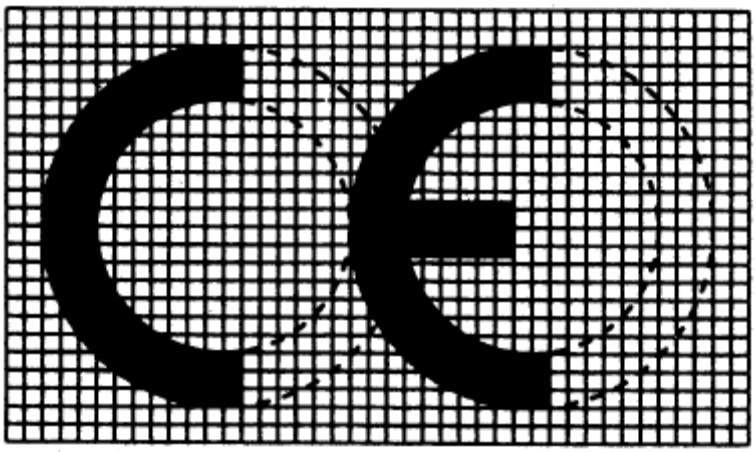
(isem, funzjoni) (firma):

↓ 2004/108 (adattat)

~~ANNESS V~~

~~IT-TIKKETTA "CE" IMSEMMIJA FL-ARTIKOLU 8~~

~~It-tikketta "CE" għandha tikkonsisti fl-inizjali "CE" li jieħdu l-forma li ġejja:~~



~~It-tikketta "CE" għandu jkollha daqs tal-inqas ta' 5 mm. Jekk it-tikketta "CE" tiżżekken jew titkabbar, il-proporzjonijiet mogħtija fit-tpinġija gradwata hawn fuq għandhom jiġu rispettati.~~

~~It-tikketta "CE" għandha titwaħħal mal-apparat jew mat-targa tad-data tiegħu. Fejn dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx ġustifikat minħabba n-natuara tal-apparat, għandha titwaħħal mal-imballaġġ, jekk dan jeżisti, u mad-dokumenti li jakkumpanjaw l-apparat.~~

~~Fejn l-apparat huwa s-suġġett ta' Direttivi oħra li jkopru aspetti oħra u li jipprovdu wkoll għat-tikketta "CE", din tal-aħħar għandha tindika li l-apparat jikkonforma wkoll ma' dawk id-Direttivi l-oħra.~~

~~Madankollu, fejn waħda jew iżjed minn dawk id-Direttivi jippermettu lill-fabbrikant, matul perijodu tranżitorju, li jagħżel liema arranġamenti japplika, t-tikketta "CE" għandha tindika biss il-konformità ma' dawk id-Direttivi applikati mill-fabbrikant. F'dak il-każ, id-dettalji tad-Direttivi applikati, hekk kif ippubblikati f'~~*~~Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea~~*~~, ~~għandhom jingħataw fid-dokumenti, fin-notifiki jew fl-istruzzjonijiet mehtieġa mid-Direttivi u li jakkumpanjaw tali apparat.~~

↓ 2004/108

~~ANNESS VI~~

~~KRITERJI GĦALL-ISTIMA TAL-KORPI LI GĦANDHOM JIĠU NOTIFIKATI~~

~~1. Il-korpi notifikati mill-Istati Membri għandhom jissodisfaw il-kondizzjonijiet minimi li ġejjin:~~

~~(a) disponibbiltà ta' persunal u tal-mezzi u t-tagħmir meħtieġ;~~

~~(b) kompetenza teknika u integrità professjonali tal-persunal;~~

~~(c) indipendenza fit-tħejjija tar-rapporti u fit-twettiq tal-funzjoni ta' verifika previsti f'din id-Direttiva;~~

~~(d) indipendenza tal-impjegati u tal-persunal tekniku fir-rigward tal-partijiet interessati, tal-gruppi jew tal-persuni kollha konċernati direttament jew indirettament mat-tagħmir inkwistjoni;~~

~~(e) iż-żamma tas-sigriet professjonali mill-persunal;~~

~~(f) possess ta' assigurazzjoni kontra r-responsabbiltà ċivili ħlief jekk tali responsabbiltà mhix koperta mill-Istat Membru taħt il-liġi nazzjonali.~~

~~2. It-twettiq tal-kondizzjonijiet stabbiliti fil-punt 1 għandu jiġi vverifikat perjodikament mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru.~~

↓

ANNESS V

LISTA TAL-LIMITI TA' ŻMIEN GĦAT-TRASPOŻIZZJONI FIL-LIĠI NAZZJONALI U L-APPLIKAZZJONI (IMSEMMIJA FL-ARTIKOLU 44)

Direttiva	Limitu ta' żmien għat-traspożizzjoni	Data tal-applikazzjoni
2004/108/KE	20.1.2007	20.7.2007

↓ 2004/108 (adattat)

ANNESS VII

TABELLA TA' KORRELAZZJONI	
Id-Direttiva ~~89/336/KEE~~ ⌦2004/108/KE⌫	Din id-Direttiva
~~Artikolu 1, punt 1~~	~~Artikolu 2(1)(a), (b) u (c)~~
~~Artikolu 1, punt 2~~	~~Artikolu 2(1)(e)~~
~~Artikolu 1, punt 3~~	~~Artikolu 2(1)(f)~~
~~Artikolu 1, punt 4~~	~~L-Artikolu 2 (1)(d)~~
~~Artikolu 1, punti 5 u 6~~	~~-~~
~~Artikolu 2(1)~~	~~Artikolu 1(1)~~
~~Artikolu 2(2)~~	~~Artikolu 1(4)~~
~~Artikolu 2(3)~~	~~Artikolu 1(2)~~
~~Artikolu 3~~	~~Artikolu 3~~
~~Artikolu 4~~	~~Artikolu 5 u Anness I~~
~~Artikolu 5~~	~~Artikolu 4(1)~~
~~Artikolu 6~~	~~Artikolu 4(2)~~
~~Artikolu 7(1)(a)~~	~~Artikolu 6(1) u (2)~~
~~Artikolu 7(1)(b)~~	~~-~~
~~Artikolu 7(2).~~	~~-~~
~~Artikolu 7(3)~~	~~-~~
~~Artikolu 8(1)~~	~~Artikolu 6(3) u (4)~~
~~Artikolu 8(2)~~	~~-~~
~~Artikolu 9(1)~~	~~Artikolu 10(1) u (2)~~
~~Artikolu 9(2)~~	~~Artikolu 10(3) u (4)~~
~~Artikolu 9(3)~~	~~Artikolu 10(5)~~

~~Artikolu 9(4)~~	~~Artikolu 10(3)~~
~~Artiele 10(1), l-ewwel subparagrafu~~	~~Artikolu 7, Annessi II u III~~
~~Artikolu 10(1), it-tieni subparagrafu~~	~~Artikolu 8~~
~~Artikolu 10(2)~~	~~Artikolu 7, Annessi II u III~~
~~Artikolu 10(3)~~	~~-~~
~~Artikolu 10(4)~~	~~-~~
~~Artikolu 10(5)~~	~~Artikolu 7, Annessi II u III~~
~~Artikolu 10(6)~~	~~Artikolu 12~~
~~Artikolu 11~~	~~Artikolu 14~~
~~Artikolu 12~~	~~Artikolu 16~~
~~Artikolu 13~~	~~Artikolu 18~~
~~Anness I, punt 1~~	~~Anness IV, punt 2~~
~~Anness I, punt 2~~	~~Annness V~~
~~Anness II~~	~~Anness VI~~
~~Anness III, l-aħħar paragrafu~~	~~Artikolu 9(5)~~

⌦ L-Artikolu 1(1) ⌫	⌦ L-Artikolu 1 u l-Artikolu 2(1) ⌫
⌦ L-Artikolu 1(2) ⌫	⌦ L-Artikolu 2(2) ⌫
⌦ L-Artikolu 1(3) ⌫	⌦ L-Artikolu 2(2)(d) ⌫
⌦ L-Artikolu 1(4) ⌫	⌦ L-Artikolu 2(3) ⌫
⌦ L-Artikolu 1(5) ⌫	⌦ L-Artikolu 2(4) ⌫
⌦ L-Artikolu 2(1)(a) ⌫	⌦ L-Artikolu 3(1) ⌫
⌦ L-Artikolu 2(1)(b) ⌫	⌦ L-Artikolu 3(2) ⌫
⌦ L-Artikolu 2(1)(c) ⌫	⌦ L-Artikolu 3(3) ⌫
⌦ L-Artikolu 2(1)(d) ⌫	⌦ L-Artikolu 3(4) ⌫

⌦ L-Artikolu 2(1)(e) ⌫	⌦ L-Artikolu 3(5) ⌫
⌦ L-Artikolu 2(1)(f) ⌫	⌦ L-Artikolu 3(6) ⌫
⌦ L-Artikolu 2(1)(g) ⌫	⌦ L-Artikolu 3(7) ⌫
⌦ L-Artikolu 2(1)(h) ⌫	⌦ L-Artikolu 3(8) ⌫
⌦ L-Artikolu 2(2) ⌫	⌦ L-Artikolu 3, l-aħħar paragrafu ⌫
⌦ L-Artikolu 3 ⌫	⌦ L-Artikolu 4 ⌫
⌦ L-Artikolu 4 ⌫	⌦ L-Artikolu 5 ⌫
⌦ L-Artikolu 5 ⌫	⌦ L-Artikolu 6 ⌫
⌦ L-Artikolu 6 ⌫	⌦ L-Artikolu 13 ⌫
⌦ L-Artikolu 7 ⌫	⌦ L-Artikolu 14 ⌫
⌦ L-Artikolu 8 ⌫	⌦ L-Artikolu 16 u l-Artikolu 17 ⌫
⌦ L-Artikolu 9(1) ⌫	⌦ L-Artikolu 7(5) ⌫
⌦ L-Artikolu 9(2) ⌫	⌦ L-Artikolu 7(6) ⌫
⌦ L-Artikolu 9(3) ⌫	⌦ L-Artikolu 18(1) ⌫
⌦ L-Artikolu 9(4) ⌫	⌦ L-Artikolu 18(2) ⌫
⌦ L-Artikolu 9(5) ⌫	⌦ l-Artikolu 18(3) ⌫
⌦ L-Artikolu 10 u l-Artikolu 11 ⌫	⌦ L-Artikolu 37, l-Artikolu 38, u l-Artikolu 39⌫
⌦ L-Artikolu 12 u l-Anness VI ⌫	⌦ Il-Kapitolu IV ⌫
⌦ L-Artikolu 13 ⌫	⌦ L-Artikolu 19 ⌫
⌦ L-Artikolu 14 ⌫	⌦ L-Artikolu 44 ⌫
⌦ L-Artikolu 15 ⌫	⌦ L-Artikolu 42 ⌫
⌦ L-Artikolu 16 ⌫	⌦ L-Artikolu 43 ⌫
⌦ L-Artikolu 17 ⌫	⌦ L-Artikolu 45 ⌫
⌦ L-Artikolu 18 ⌫	⌦ L-Artikolu 46 ⌫

⌦ L-Anness I ⌫	⌦ L-Anness I ⌫
⌦ L-Anness II ⌫	⌦ L-Anness II ⌫
⌦ L-Anness III ⌫	⌦ L-Anness III ⌫
⌦ L-Anness IV ⌫	⌦ L-Anness IV ⌫
⌦ L-Anness V ⌫	⌦ L-Artikolu 16 u l-Artikolu 17 ⌫
⌦ L-Anness VI ⌫	⌦ Il-Kapitolu 4 ⌫
⌦ L-Anness VII ⌫	⌦ L-Anness VI ⌫