IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussell, 21.11.2011
KUMM(2011) 766 finali

2011/0352 (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 mat-tqegħid fis-suq ta' strumenti tal-użin mhux awtomatiċi

(Riformolazzjoni)
(Test b'rilevanza 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 2009/23/KE hija eżempju ta' dik il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, li tiżgura ċirkolazzjoni libera tal-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi. Hija tistabbilixxi rekwiżiti essenzjali, li għandu jkun hemm konformità magħhom min-naħa tal-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi biex dawn ikunu jistgħu jitpoġġew fis-suq tal-UE. Il-manifatturi għandhom juru li l-istrument tal-użin mhux awtomatiċi ikun ġie ddisinjat u mmanifatturat f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali u jwaħħlu l-marka CE.

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 (KE) 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-3 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 2009/23/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 2009/23/KE mad-Deċiżjoni tal-QLĠ ġie diskuss mal-esperti nazzjonali responsabbli mill-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva u ma' partijiet oħra interessati, kif ukoll f'laqgħat bilaterali ma' assoċjazzjonijiet tal-industrija Ewropea tal-istrumenti tal-użin.

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 f'Mejju/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-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi jkunu mmarkati b'mod korrett u akkumpanjati mill-istruzzjonijiet u l-informazzjoni. 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 strument tal-użin mhux awtomatiku jkollu 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 strumenti tal-użin mhux awtomatiċi li ma jkunux konformi.

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

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-Organizzazzjoni Ewropea 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 2009/23/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.

---

[2] 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/KC u 2009/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. [COM(2011) 315 finali]

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

Id-Direttiva 2009/23/KE għażlet il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità adattati, li l-manifatturi għandhom japplikaw sabiex juru li l-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi tagħhom jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali. Il-proposta tallinja dawn il-proċeduri mal-verżjonijiet aġġornati tagħhom stipulati fid-Deċiżjoni tal-QLĠ. Hija żżomm ċerti elementi speċifiċi għas-settur diġà previsti fid-Direttiva 2009/23/KE bħall-intervent f'ċerti każijiet ta' żewġ korpi nnotifikati fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni. Barra minn hekk, il-verifika statistika inkluża fil-Moduli F u F1 tad-Deċiżjoni tal-QLĠ ma nżammitx, peress li mhix rilevanti għas-settur tal-istrumenti tal-użin mhuxawtomatiċi.

Il-prinċipji ġenerali tal-marka CE huma stipulati fl-Artikolu 30 tar-Regolament 765/2008, filwaqt li d-dispożizzjonijiet iddettaljati dwar it-twaħħil tal-marka CE u l-marka M mal-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi, 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 ta' 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 strument tal-użin mhux awtomatiku li ma jkunx konformi. Proċedura ta' klawsola 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 strument tal-użin mhux awtomatiku. 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 2009/23/KE, jiġifieri, l-obbligi tal-importatur u d-distributur, id-dispożizzjonijiet dwar it-traċċabbiltà, id-

dispożizzjonijiet dwar il-valutazzjoni u l-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 jirrikjedi għadd ta' emendi sostantivi għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2009/23/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 2009/23/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 2009/23/KE u r-rekwiżiti essenzjali.

5. L-IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

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

---

[3] GU C 77, 28.. 3. 2002

6. INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI

Ir-revoka tal-leġiżlazzjoni eżistenti

L-adozzjoni ta' din il-proposta se twassal għar-revoka tad-Direttiva 2009/23/KE.

Iż-Żona Ekonomika Ewropea

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

↓ 2009/23/KE (adattat)

2011/0352 (COD)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mat-tqegħid fis-suq ta' strumenti tal-użin mhux awtomatiċi

(Riformolazzjoni)
(Test b'rilevanza 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 Ewropea,

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:

↓ 2009/23/KE premessa 1 (adattat)

~~Id-Direttiva tal-Kunsill 90/384/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri fir-rigward ta' strumenti tal-użin[5] mhux awtomatiċi ġiet emendata b'mod sostanzjali[6]. Fl-interess taċ-ċarezza u tar-razzjonalità, l-imsemmija Direttiva għandha tiġi kodifikata.~~

[4] ĠU C [...], [...], p. [...].

[5] ~~ĠU L 189, 20.7.1990, p. 1.~~

[6] ~~Ara l-Anness VII, il-Parti A.~~

⇩ ġdid

(1) Numru ta' tibdiliet sostanzjali għandhom isiru lid-Direttiva 2009/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 dwar strumenti tal-użin mhux awtomatiċi[7]. Dik id-Direttiva għandha titfassal mill-ġdid fl-interess taċ-ċarezza.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 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 (KEE) Nru 339/93[8] jistipula dispożizzjonijiet orizzontali dwar l-akkreditament tal-korpi tal-evalwazzjoni tal-konformità, jipprovdi qafas għas-sorveljanza tas-suq tal-prodotti u għall-kontrolli ta' prodotti minn pajjiżi terzi, u jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali tal-marka CE.

(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[9], u tistipula prinċipji komuni u dispożizzjonijiet ta' referenza intenzjonati biex japplikaw għal-leġiżlazzjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti sabiex jipprovdu bażi koerenti għar-reviżjoni jew ir-riformulazzjoni ta' dik il-leġiżlazzjoni. Id-Direttiva 2009/23/KE għandha tiġi adattata għal dik id-Deċiżjoni.

🡻 2009/23/KE premessa 2

(4) L-Istati Membri għandhom ir-responsabbiltà li jipproteġu l-pubbliku minn riżultati mhux korretti ta' operazzjonijiet ta' użin permezz ta' strumenti tal-użin mhux awtomatiċi meta dawn jiġu użati għal ċerti kategoriji ta' applikazzjonijiet.

🡻 2009/23/KE premessa 3 (adattat)

~~F'kull Stat Membru, dispożizzjonijiet mandatarji jiffissaw b'mod partikolari l-ħtiġiet meħtieġa tar-rendiment ta' strumenti tal-użin mhux awtomatiċi billi jispeċifikaw ir-rekwiżiti metroloġiċi u tekniċi, flimkien mal-proċeduri ta' spezzjoni ta' qabel u ta' wara l-bidu tas-servizz. Dawn id-dispożizzjonijiet mandatarji ma jwasslux neċessarjament għal livelli differenti ta' protezzjoni minn Stat Membru għal ieħor, imma, bin-nuqqas ta' qbil bejniethom, ifixklu l-kummerċ fil-Komunità.~~

---

[7] ĠU L 122, 16.5.2009, p. 6.
[8] ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.
[9] ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82.

⇩ ġdid

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

(6) L-operaturi ekonomiċi kollha li jintervjenu fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni għandhom jieħdu l-miżuri xierqa biex jassiguraw li jagħmlu disponibbli fis-suq l-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi biss li jkunu konformi ma' din id-Direttiva. Huwa neċessarju li jiġi previst tqassim ċar u proporzjonat ta' obbligi li jikkorrispondu mar-rwol rispettiv ta' kull operatur fil-proċess tal-provvista u tad-distribuzzjoni.

(7) 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.

(8) Jeħtieġ li jiġi assigurat li strumenti tal-użin mhux awtomatiċi 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 xierqa fir-rigward ta' dawk l-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi. Għalhekk għandu jsir provvediment għall-importaturi biex jiġi assigurat li l-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi li jqiegħdu fis-suq ikunu konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u biex dawn ma jqiegħdux fis-suq strumenti tal-użin mhux awtomatiċi 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 ta' konformità u li l-marki u d-dokumentazzjoni magħmulin mill-manifatturi jkunu disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet ta' sorveljanza.

(9) Id-distributur joffri strument tal-użin awtomatiku 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-istrument tal-użin mhux awtomatiku min-naħa tiegħu ma jolqotx ħażin il-konformità tal-istrument.

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

(11) Kwalunkwe operatur ekonomiku li jqiegħed strument tal-użin mhux awtomatiku f'ismu jew bit-trademark tiegħu jew jimmodifika strument tal-użin mhux awtomatiku 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.

(12) Id-distributuri u l-importaturi, minħabba li huma qrib tas-suq, għandhom ikunu aktar involuti fil-kompiti ta' sorveljanza tas-suq li jsir minn awtoritajiet nazzjonali, u għandhom ikunu mħejjija biex jipparteċipaw b'mod attiv billi jagħtu lill-awtoritajiet

kompetenti l-informazzjoni kollha neċessarja dwar l-istrument tal-użin mhux awtomatiku inkwistjoni.

(13) Meta tkun assigurata t-traċċabbiltà ta' strument tal-użin mhux awtomatiku 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 lill-operaturi ekonomiċi li jkunu għamlu disponibbli fis-suq strumenti tal-użin mhux awtomatiċi mhux konformi.

➔ 2009/23/KE premessa 4 (adattat) ⇨ ġdid

(14) Din id-Direttiva għandha ~~tiddefinixxi~~ ⇨ tkun limitata għall-espressjoni tar- ⇦~~i~~ rekwiżiti ~~mandatarji u~~ essenzjali ta' metroloġija u tħaddim dwar strumenti tal-użin mhux awtomatiċi. Biex tiffaċilita l-~~prova~~⌦ valutazzjoni ⌫ ta' konformità ma' dawk ~~ma~~il-kundizzjonjiet~~essenzjali~~, hemm bżonn li ⌦ tiġi prevista l-preżunzjoni tal-konformità għal strumenti tal-użin mhux awtomatiċi mal- ⌫~~jkun hemm~~istandards armonizzati~~fuq livell Ewropew,~~ ⇨ li jiġu adottati f'konformità mar-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[10] biex jiġu espressi l–ispeċifikazzjonijiet tekniċi dettaljati ta' dawk ir-rekwiżiti, ⇦ b'mod partikolari fil-qasam tal-karatteristiċi metroloġiċi, ta' disinn u ta' kostruzzjoni~~, sabiex dawk l-istrumenti li jikkonformaw ma' dawn l-istandards armonizzati jkunu jistgħu jiġu kkunsidrati bħala konformi mar-rekwiżiti essenzjali. Dawn l-istandards, armonizzati fuq livell Ewropew jiġu miktuba minn korpi privati u għandhom jibqgħu f'test mhux mandatarju. Għal dan il-għan il-Kumitat Ewropew ta' Standardizzazzjoni (KEN) u l-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (KEnelec) u l-Istitut Ewropew għall-Istandardizzazzjoni tat-telekomunikazzjoni (ETSI) huma rrikonoxxuti bħala l-korpi kompetenti għall-adozzjoni ta' standards armonizzati skont il-gwidi ġenerali[11] għall-kooperazzjoni bejn il-Kummissjoni, l-Assoċjazzjoni Ewropea għall-Kummerċ Ħieles (AELE) u dawk it-tliet korpi, iffirmati nhar it- 28 ta' Marzu 2003.~~

⇩ ġdid

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

---

[10] ĠU L [...], [...], p. [...].
[11] ~~ĠU C 91, 16.4.2003, p. 7.~~

↓ 2009/23/KE premessa 5 (adattat)

~~Ġew adottati serje ta' Direttivi maħsubin sabiex ineħħu l-ostakoli tekniċi għall-kummerċ b'mod konformi mal-prinċipji stabbiliti fir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 1985 dwar approċċ ġdid għal armonizzazzjoni u standards tekniċi[12]; kull waħda minn dawn id-Direttivi tipprovvdi għat-twaħħil tal-marka tal-konformità "CE". Fil-Kommunikazzjoni tagħha tal-15 ta' Ġunju 1989[13] dwar approċċ globali għaċ-ċertifikazzjoni u l-ittestjar, il-Kummissjoni pproponiet li jsiru regoli komuni li jikkonċernaw immarkjar ta' konformità "KE" b'disinn sempliċi; Fir-Riżoluzzjoni tiegħu tal-21 ta' Diċembru 1989 dwar approċċ globali għal evalwazzjoni ta' konformità[14], il-Kunsill approva bħala prinċipju ta' gwida l-adozzjoni tal-approċċ konsistenti bħal dan fir-rigward tal-użu tal-marka tal-konformità "CE". Iż-żewġ elementi bażiċi tal-approċċ il-ġdid li għandhom jiġu applikati huma għalhekk il-ħtiġijiet essenzjali u l-proċeduri ta' evalwazzjoni tal-konformità.~~

↓ 2009/23/KE premessa 6

~~(16)~~ L-evalwazzjoni tal-konformità mad-dispożizzjonijiet metroloġiċi u tekniċi relevanti hija meħtieġa biex tipprovdi protezzjoni effettiva għall-utenti u għall-partijiet terzi. ~~Il-proċeduri eżistenti ta' evalwazzjoni ta' konformità huma differenti minn Stat Membru għall-ieħor. Biex jiġu evitati stimi multipli ta' konformità, li huma fil-fatt ostakoli għall-moviment liberu ta' strumenti, għandhom isiru arranġamenti għar-rikonoxximent reċiproku ta' proċeduri ta' evalwazzjoni tal-konformità bejn l-Istati Membri. Biex jiġi ffaċilitat ir-rikonoxximent reċiproku ta' proċeduri ta' evalwazzjoni tal-konformità, għandhom jiġu stabbiliti proċeduri Komunitarji, flimkien ma' kriterji għall-ħatra ta' korpi responsabbli għat-twettiq ta' xogħlijiet li għandhom x'jaqsmu ma' proċeduri ta' evalwazzjoni tal-konformità.~~

⇩ ġdid

(17) Sabiex l-operaturi ekonomiċi jkunu jistgħu juru u l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jiżguraw li l-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi 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.

(18) Il-manifatturi għandhom ifasslu dikjrazzjoni tal-konformità tal-UE biex jipprovdu informazzjoni dettaljata dwar il-konformità tal-istrument tal-użin mhux awtomatiku

[12] ~~ĠU C 136, 4.6.1985, p. 1.~~
[13] ~~ĠU C 267, 19.10.1989, p. 3.~~
[14] ~~ĠU C 10, 16.1.1990, p. 1.~~

mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti l-oħra tal-Unjoni.

(19) Il-markatura CE, li tindika l-konformità ta' strument tal-użin mhux awtomatiku, hija l-konsegwenza viżibbli ta' proċess sħiħ li jinkludi l-valutazzjoni tal-konformità f'sens wiesa'. Hemm stabbiliti prinċipji ġenerali fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 li jirregolaw il-marka CE u r-relazzjoni tagħha ma' marki oħrajn. Flimkien mal-marka CE, il-manifattur għandu jwaħħal l-istiker bl-ittra "M". Ir-regoli li jirregolaw it-twaħħil tal-markatura CE u l-istiker "M" għandhom ikunu stipulati f'din id-Direttiva.

⇩ ġdid

(20) Il-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.

🡻 2009/23/KE premessa 7

~~Huwa għaldaqstant essenzjali li jiġi żgurat li dawn il-korpi maħtura jiżguraw livell għoli ta' kwalità fil-Komunità.~~

⇩ ġdid

(21) L-esperjenza wriet li l-kriterji stabbiliti fid-Direttiva 2009/23/KE li l-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jissodisfaw 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 ta' konformità li jixtiequ li jkunu notifikati sabiex jagħtu servizzi ta' valutazzjoni tal-konformità.

(22) Biex jiżguraw livell konsistenti ta' kwalità fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità huwa neċessarju wkoll, li jkunu stabbiliti rekwiżiti għall-awtoritajiet tan-notifika u korpi oħra involuti fil-valutazzjoni, in-notifika u l-monitoraġġ ta' korpi notifikati.

(23) 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.

(24) Is-sistema stabbilita f'din id-Direttiva għandha tkun ikkumplementata mis-sistema ta' akkreditament kif prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Billi l-akkreditament huwa mezz essenzjali ta' verifika tal-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, l-użu tiegħu għandu jkun inkoraġġit għall-finijiet tan-notifika.

(25) L-akkreditament trasparenti kif previst fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 biex jiġi żgurat il-livell meħtieġ f'ċertifikati ta' konformità għandu jitqies mill-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali fl-Unjoni kollha bħala l-mezz preferut biex tintwera l-kompetenza teknika ta' dawk il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità. Madankollu, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jqisu li għandhom il-mezzi xierqa biex jagħmlu l-valutazzjoni huma stess. F'każ bħal dan, sabiex ikun żgurat il-livell xieraq ta' kredibbiltà tal-valutazzjoni 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 ta' konformità valutati mar-rekwiżiti regolatorji rilevanti.

(26) 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 ta' protezzjoni meħtieġ għall-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi biex 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 tal-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.

(27) 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.

(28) Billi l-korpi notifikati jistgħu joffru s-servizzi tagħhom fit-territorju kollu tal-Unjoni, ikun meħtieġ li l-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni jingħataw l-opportunità li jagħmlu oġġezzjonijiet fir-rigward tal-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.

(29) Fl-interessi tal-kompetittività huwa kruċjali li l-korpi notifikati japplikaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mingħajr ma jirriżulta xi piż bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Għall-istess raġuni u biex ikun assigurat trattament ugwali tal-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 il-korpi notifkati.

(30) Sabiex tkun żgurata ċertezza legali, huwa neċessarju li jiġi ċċarat li r-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll tal-prodotti li jidħlu fis-suq tal-Unjoni, previsti fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 japplikaw għal strumenti tal-użin mhux awtomatiċi koperti minn din id-Direttiva. Din id-Direttiva ma għandhiex twaqqaf lill-Istati Membri milli jagħżlu lill-awtoritajiet kompetenti biex iwettqu dawk ix-xogħlijiet.

(31) Id-Direttiva 2009/23/KE diġà tipprevedi proċedura ta' salvagwardja li tippermetti lill-Kummissjoni li teżamina l-ġustifikazzjoni ta' miżura meħuda minn Stat Membru kontra l-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi li jqis li mhux konformi. 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.

(32) Is-sistema eżistenti għandha tkun supplimentata bi proċedura li taħtha l-partijiet interessati jiġu informati b'miżuri maħsubin sabiex jittieħdu fir-rigward ta' strumenti tal-użin mhux awtomatiċi li jippreżentaw riskju għas-saħħa u s-sigurtà ta' persuni jew kwistjonijiet ta' protezzjoni ta' interess pubbliku. Għandha tippermetti l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, b'koperazzjoni mal-operaturi ekonomiċi rilevanti, li jaġixxu fi stadju minn qabel fir-rigward ta' dawk l-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi.

(33) 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.

(34) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar il-pieni 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

(35) Huwa neċessarju li jiġu previsti arranġamenti tranżitorji li jippermettu t-tqegħid fis-suq u t-tqegħid fis-servizz ta' strumenti tal-użin mhux awtomatiċi, li diġà tqiegħdu fis-suq skont id-Direttiva 2009/23/KE.

(36) Ladarba l-għan ta' din id-Direttiva, jiġifieri li jkun żgurat li l-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi fis-suq jissodisfaw ir-rekwiżiti li jipprevedu livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà u interessi pubbliċi oħra, waqt li tiggarantixxi l-funzjonament tas-suq intern, ma jistax jinkiseb suffiċjentement mill-Istati Membri u jista', għalhekk, minħabba l-iskala u l-effetti tiegħu, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà, kif imsemmi fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju tal-proporzonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma teċċedix dak li hu meħtieġ biex jintlaħaq dak l-għan.

↓ 2009/23/KE premessa 8

~~Il-preżenza ta' strument ta' użin li mhuwiex awtomatiku bl-immarkar "CE" tal-konformità jew tal-istiker li fiha l-ittra "M" għandha tindika li hemm preżunzjoni li dan jissodisfa d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva u li għaldaqstant, ma jkunx hemm bżonn li jiġu ripetuti l-valutazzjonijiet ta' konformità li diġà jkunu saru.~~

⇩ ġdid

(37) 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 2009/23/KE. L-obbligu tat-traspożizzjoni tad-dispożizzjonijiet li ma ġewx emendati toħroġ mid-Direttiva preċedenti.

↓ 2009/23/KE premessa 9

(38) Din id-Direttiva għandha tkun bla ħsara għall-obbligi tal-Istati Membri rigward il-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u l-applikazzjoni tad-Direttivi mniżżla~~fl-Anness VII,~~ fil-Parti B tal-Anness VII mad-Direttiva 2009/23/KE~~.~~,

↓ 2009/23/KE (adattat)

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

KAPITOLU 1

~~*IL-KAMP TAL-APPLIKAZZJONI, IT-TQEGĦID FIS-SUQ U L-MOVIMENT LIBERU*~~

⌦ DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI ⌫

Artikolu 1

⌦ Kamp ta' applikazzjoni ⌫

↓ 2009/23/KE (adattat)

1. Din id-Direttiva tapplika għall-istrumenti tal-użin kollha mhux awtomatiċi.

2. Għall-finijiet ta' din id-Direttiva, għandha ssir distinzjoni bejn il-kategoriji ta' użu ta' strumenti tal-użin mhux awtomatiċi li ġejjin:

~~(a)~~

(a~~i~~) id-determinazzjoni tal-massa għal tranżazzjonijiet kummerċjali;

(b~~ii~~) id-determinazzjoni tal-massa għall-kalkolu ta' nollijiet, tariffi, taxxa, bonus, penali, rimunerazzjoni, indennità jew tip simili ta' pagament;

(c~~iii~~) id-determinazzjoni tal-massa għall-applikazzjoni tal-liġijiet jew tar-regolamenti jew għal opinjoni esperta mogħtija fi proċeduri tal-qorti;

(d~~iv~~) id-determinazzjoni tal-massa fil-prattika tal-mediċina, għall-użin ta' pazjenti għal għanijiet ta' osservazzjoni, dijanjosi u trattament mediku;

(e~~v~~) id-determinazzjoni tal-massa sabiex isiru mediċini fuq preskrizzjoni fi spiżeriji u d-determinazzjoni tal-massa f'analiżi mwettqa ġewwa laboratorji mediċi u farmaċewtiċi;

(f~~vi~~) id-determinazzjoni ta' prezz fuq il-bażi tal-massa għall-għan ta' bejgħ dirett lill-pubbliku u għall-manifattura ta' imballaġġ qabel il-bejgħ;

(g~~b~~) l-applikazzjonijiet kollha għajr dawk elenkati f'punti (a) ⌦ sa (f) ⌫ .

↓ 2009/23/KE (adattat)

Artikolu 2

⌦ Definizzjonijiet ⌫

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

(1) "strument tal-użin": ⌦ tfisser ⌫~~huwa~~ strument ta' kejl li jservi sabiex jistabbilixxi l-massa ta' oġġett billi juża l-azzjoni tal-gravità fuq dak l-oġġett~~: strument ta' użin jista' wkoll~~ ⌦ jew iservi ⌫~~iservi~~ biex jistabbilixxi daqsijiet, kwantitajiet, parametri jew karatteristiċi oħra li huma relatati mal-massa;

(2) "strument ta' użin li mhuwiex awtomatiku" jew "strument": ⌦ tfisser ⌫ huwa definit bħala strument ta' użin li għandu bżonn l-intervent ta' operatur waqt l-użin;

↓ 2009/23/EC

~~3. "normi armonizzati": huwa speċifikazzjoni teknika (standard jew dokument armonizzat Ewropew) adottat mill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (KEN), il-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (Kenelec), jew l-Istitut Ewropew għall-Istandards fit-Telekomunikazzjoni (ETSI), jew minn tnejn jew tlieta minn dawn l-organizzazzjonijiet jew it-tlieta fuq mandat tal-Kummissjoni skont id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 98/34/KE tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura dwar l-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tal-istandards u r-regolamenti tekniċi u r-regoli dwar is-servizzi tas-Soċjetà tal-Informatika[15] u l-linji ta' gwida ġenerali għall-kooperazzjoni bejn il-Kummissjoni, l-Assoċjazzjoni Ewropea għall-Kummerċ Ħieles (AELE) u dawn it-tliet organizzazzjonijiet, iffirmati fit-28 ta' Marzu 2003.~~

---

[15] ~~ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37.~~

⇩ ġdid

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

(4) "tqegħid fis-suq" tfisser l-ewwel darba li strument ikun disponibbli fis-suq tal-Unjoni;

(5) "manifattur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura strument, jew li għandha strument iddisinjat jew immanifatturat, u li tikkummerċjalizza dak l-istrument taħt isimha jew il-marka kummerċjali tagħha;

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

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

(8) “distributur” tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika fil-katina tal-provvista, diversa mill-manifattur jew l-importatur, li tagħmel l-istrument disponibbli fis-suq;

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

(10) "speċifikazzjoni teknika" tfisser dokument li jistipula r-rekwiżiti tekniċi li jridu jiġu ssodisfati minn strument, proċess jew servizz;

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

(12) "akkreditament" tfisser akkreditament kif inhu definit fl-Artikolu 2(10) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

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

(14) “valutazzjoni tal-konformità” tfisser il-proċess ta' valutazzjoni dwar jekk ikunx intwera li r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva relatati ma' strument ikunux ġew issodisfati;

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

(16) “teħid lura” tfisser kull miżura maħsuba biex jittieħed lura strument li jkun diġà sar disponibbli għall-utent finali.

(17) “irtirar” tfisser kull miżura maħsuba biex timpedixxi strument fil-katina tal-provvista milli jsir disponibbli fis-suq;

(18) “markatura CE” tfisser markatura li permezz tagħha l-manifattur jiddikjara li l-istrument huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li tipprovdi għat-twaħħil tagħha;

(19) "leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni" tfisser kwalunkwe leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti.

↓ 2009/23/KE (adattat)

Artikolu 3

⌦ Tqegħid fis-suq u dħul fis-servizz ⌫

↓ 2009/23/EC
⇨ ġdid

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu kull pass meħtieġ sabiex jiżguraw illi huma biss dawk l-istrumenti li jissodisfaw il-ħtiġijiet ta’ din id-Direttiva li jkunu jistgħu~~itpoġġew~~ ⇨ jsiru disponibbli ⇦ fis-suq.

↓ 2009/23/KE (adattat)

2. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li l-istrumenti ma jistgħux jiddaħħlu fis-servizz għall-użi enumerati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2) jekk ma jissodisfawx il-ħtiġijiet ta’ din id-Direttiva~~u b’mod konformi jkollhom l-immarkar tal-konformità "CE" msemmi fl-Artikolu 11~~.

~~*Artikolu 14*~~

3. L-Istati Membri għandhom jieħdu kull pass biex jiżguraw illi l-istrumenti~~li juru li l-immarkar tal-konformità "CE" li jiggarantixxi l-konformità mal-ħtiġiet ta’ din id-Direttiva~~ jkomplu jkunu konformi ⌦ mal- ⌫~~ma’ dawn il-~~ħtiġijiet ⌦ ta' din id-Direttiva ⌫.

Artikolu 4

⌦ Ħtiġijiet essenzjali ⌫

↓ 2009/23/EC
⇨ ġdid

L-istrumenti użati għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2) għandhom jissodisfaw il-ħtiġijiet essenzjali stabbiliti fl-Anness I ⇨ u jkollhom il-marka CE u l-iskrizzjonijiet previsti fil-punt 1 tal-Anness III ⇦ .

↓ 2009/23/EC

F'każijiet fejn l-istrument jinkludi, jew huwa konness ma', strumenti li mhumiex użati għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2) dawn l-istrumenti ma għandhomx ikunu soġġetti għal dawk il-ħtiġijiet essenzjali.

↓ 2009/23/KE (adattat)

Artikolu 5

⌦ Moviment liberu ⌫

↓ 2009/23/KE
⇨ ġdid

1. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu~~t tqegħid~~ ⇨ d-disponibbiltà ⇦ fis-suq ta' strumenti li jissodisfaw il-ħtiġijiet ta' din id-Direttiva.

2. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu t-tqegħid fis-servizz għall-iskopijiet imsemmija fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), ta' strumenti li jissodisfaw il-ħtiġijiet ta' din id-Direttiva.

⇩ ġdid

KAPITOLU 2

L-OBBLIGI TAL-OPERATURI EKONOMICI

Artikolu 6 [l-Artikolu R2 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Obbligi tal-manifatturi

1. Il-manifatturi għandhom jassiguraw, meta jqiegħdu l-istrumenti tagħhom fis-suq għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), li dawn ikunu ġew imfassla u manifatturati skont ir-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I.

Il-manifatturi għandhom jassiguraw, meta jqiegħdu l-istrumenti tagħhom fis-suq li ma jintużawx għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), li dawn ikollhom l-iskrizzjonijiet previsti fil-punt 2 tal-Anness III.

2. Għall-istrumenti użati għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), il-manifatturi għandhom iħejju d-dokumentazzjoni teknika meħtieġa u jwettqu l-proċedura rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 14 jew jassiguraw li tali proċedura titwettaq.

Fejn ikun intwera permezz ta' dik il-proċedura li l-istrument huwa konformi mar-rekwiżiti applikabbli, il-manifatturi għandhom ifasslu dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u jwaħħlu l-marka CE u l-iskrizzjonijiet previsti fil-punt 1 tal-Anness III.

Għall-istrumenti li ma jintużawx għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), il-manifatturi għandhom iwaħħlu l-iskrizzjonijiet previsti fil-punt 2 tal-Anness III.

🡻 2009/23/KE (adattat)

Meta strument li huwa użat għal waħda mill-applikazzjonijiet enumerati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2) jinkludi jew ikun konness ma' strumenti li ma ġewx soġġetti għall-evalwazzjoni tal-konformità ~~kif~~msemmija fl-Artikolu ~~9~~13, kull wieħed minn dawn l-istrumenti għandu juri s-simbolu li jillimita l-użu tiegħu kif hemm~~definit~~ ⌦ previst ⌫ fil-punt 3 tal-~~fl-~~ Anness ~~IV~~III~~, punt 3~~.

⇩ ġdid

3. Għall-istrumenti użati għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), il-manifatturi għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika u d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għal 10 snin wara li l-istrument ikun tqiegħed fis-suq.

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

Meta jitqies li jkun meħtieġ fir-rigward tal-prestazzjoni preżentata minn strument, il-manifatturi għandhom jagħmlu testijiet kampjunarji ta' strumenti disponibbli fis-suq, jinvestigaw, u jekk ikun meħtieġ, iżommu reġistru ta' lmenti, ta' strumenti mhux konformi u ta' teħid lura ta' strumenti, u għandhom iżommu lid-distributuri informati dwar kwalunkwe monitoraġġ ta' dan it-tip.

5. Il-manifatturi għandhom jassiguraw li l-istrumenti tagħhom ikollhom it-tip, il-partita u n-numru tas-serje jew kull element ieħor biex ikunu jistgħu jiġu identifikati, kif stipulat fl-Anness III.

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-istrument jew, jekk dan ma jkunx possibbli, dwar l-ippakkjar tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott. L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn jista' jiġi kuntattjat il-manifattur.

7. Il-manifatturi għandhom jassiguraw li l-istrument ikun akkumpanjat minn struzzjonijiet u informazzjoni 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 strument li huma jkunu qiegħdu fis-suq ma jkunx konformi ma' din id-Direttiva, għandhom minnufih jieħdu l-miżuri korrettivi biex l-istrument isir konformi, jirtirawh jew jeħduh lura, jekk dan ikun meħtieġ. Barra minn hekk, fejn l-istrument jippreżenta riskju, il-manifatturi għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamlu l-istrument 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-istrument, b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkoperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji preżentati mill-istrumenti li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 7 [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 6(1) u t-tfassil tad-dokumentazzjoni teknika ma għandhomx jiffurmaw 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) iżomm 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-istrument ikun tqiegħed fis-suq;

(b) fuq talba raġunata minn awtorità kompetenti, huwa għandu jipprovdi dik l-awtorità bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità ta' prodott;

(c) jikkoopera mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fuq talba tagħhom, dwar kull azzjoni meħuda biex ikunu eliminati riskji ta' strumenti koperti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

Artikolu 8 [l-Arikolu R4 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Obbligi tal-importaturi

1. L-importaturi għandhom iqiegħdu fis-suq tal-Unjoni biss dawk l-istrumenti li jkunu konformi.

2. Qabel ma jqiegħdu strument fis-suq użat għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), l-importaturi għandhom jassiguraw li tkun saret il-proċedura meħtieġa ta' valutazzjoni tal-konformità mill-manifattur. Huma għandhom jassiguraw li l-manifattur ikun ħejja d-dokumentazzjoni teknika, li l-istrument ikollu l-markatura CE, l-iskrizzjonijiet previsti fil-punt 1 tal-Anness III u jkun akkumpanjat mid-dokumenti meħtieġa u li l-manifattur ikun issodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 6(5) u (6)

Fejn importatur iqis jew għandu raġunijiet biex jemmen li strument użat għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2) ma jkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali stipulati fl-Anness I, huwa ma għandux iqiegħed il-prodott fis-suq qabel ma' dan ikun sar konformi Barra minn hekk, fejn l-istrument jippreżenta riskju, l-importatur għandu jinforma lill-manifattur u lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq dwar dan.

Il-manifatturi għandhom jassiguraw, meta jqiegħdu l-istrumenti tagħhom fis-suq li ma jintużawx għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), li dawn ikollhom l-iskrizzjonijiet previsti fil-punt 2 tal-Anness III u l-manifattur ikun mexa f'konformità mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 6(5) u (6).

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

4. L-importaturi għandhom jassiguraw li l-istrument ikun akkumpanjat minn struzzjonijiet u informazzjoni 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-istrument użat għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2) ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' ħażna jew trasport ma jippreġudikawx il-konformità tal-istrument mar-rekwiżiti essenzjali stipulati fl-Anness I.

6. Meta jitqies meħtieġ fir-rigward tal-prestazzjoni ta' strument, l-impurtaturi, għandhom jagħmlu testijiet kampjunarji ta' prodotti li jitpoġġew fis-suq, jinvestigaw, u jekk ikun meħtieġ, iżommu reġistru ta' lmenti, ta' strumenti mhux konformi u ta' teħid lura ta' strumenti, u għandhom iżommu lid-distributuri informati dwar kwalunkwe monitoraġġ.

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

8. Għall-istrumenti użati għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) fl-Artikolu 1(2), l-importaturi għandhom, għal 10 snin wara li l-istrument ikun tqiegħed fis-suq iżommu kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq u jiżguraw li d-dokumentazzjoni teknika tkun tista' ssir disponibbli għal dawk l-awtoritajiet, jekk jintalbu jagħmlu dan.

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

Artikolu 9 [l-Artikolu R5 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Obbligi tad-distributuri

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

2. Qabel ma jagħmlu strument użat għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2) disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li l-istrumenti jkollhom il-markatura CE, l-iskrizzjonijiet previsti fil-punt 1 tal-Anness III, li jkunu akkumpanjati mid-dokumenti meħtieġa u minn struzzjonijiet u informazzjoni b'lingwa li tkun

tista' tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u minn utenti finali oħra fl-Istat Membru fejn ikun se jiġi magħmul disponibbli fis-suq l-istrument, u li l-manifattur u l-importatur ikunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 6(5) u (6) u fl-Artikolu 8(3).

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

Il-manifatturi għandhom jassiguraw, meta jqiegħdu l-istrumenti tagħhom fis-suq li ma jintużawx għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), li dawn ikollhom l-iskrizzjonijiet previsti fil-punt 2 tal-Anness III u l-manifattur u l-importatur ikunu mxew f'konformità mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 6(5) u (6) u l-Artikolu 8(3).

3. Id-distributuri għandhom jassiguraw li waqt li l-istrument użat għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2) ikun taħt ir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet ta' ħażna jew trasport ma jippreġudikawx il-konformità tal-istrument mar-rekwiżiti essenzjali stipulati fl-Anness I.

4. Id-distributuri li jqisu jew li jkollhom raġuni biex jaħsbu li strument li huma jkunu qiegħdu fis-suq ma jkunx konformi ma' din id-Direttiva, għandhom jassiguraw li jittieħdu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex l-istrument isir konformi, jirtirawh jew jeħduh lura, jekk dan ikun meħtieġ. Barra minn hekk, fejn l-istrument jippreżenta riskju, id-distributuri għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri fejn huma jkunu għamlu l-istrument disponibbli għal dan il-għan, billi jagħtu d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas tal-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 ta' strument. Huma għandhom jikkoperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kull azzjoni meħuda biex jiġu eliminati r-riskji preżentati mill-istrumenti li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

Artikolu 10 [l-Artikolu R6 tad-Deċiżjoni Nru 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-Direttiva u għandu jkun suġġett għall-obbligi tal-manifattur taħt l-Artikolu 6 fejn huwa jqiegħed strument fis-suq taħt ismu jew trademark tiegħu, jew jimmodifika strument li diġà jkun tqiegħed fis-suq b'mod li jista' jinċidi fuq il-konformità tal-prodott mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

Artikolu 11 [l-Artikolu R7 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Identifikazzjoni tal-operaturi ekonomiċi

L-operaturi ekonomiċi għandhom, fuq talba, jidentifikaw dawn li ġejjin lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq:

(a) kull operatur ekonomiku li jkun ipprovdihom bi strument;

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

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

↓ 2009/23/KE (adattat)

KAPITOLU ~~2~~3

~~*EVALWAZZJONI TAL-*~~*KONFORMITÀ* ⌦ TAL-ISTRUMENTI ⌫

↓ 2009/23/KE

~~*Artikolu 6*~~

~~1. L-Istati Membri għandhom jippreżumu l-konformità mal-ħtiġiet essenzjali msemmija fl-Anness I, fir-rigward ta' strumenti li jissodisfaw l-istandards nazzjonali rilevanti li jimplimentaw l-istandards armonizzati li jissodisfaw dawn il-ħtiġiet essenzjali.~~

~~2. Il-Kummissjoni għandha tippubblika r-referenzi tal-istandards armonizzati msemmija fil-paragrafu 1 f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.~~

~~L-Istati Membri għandhom jippubblikaw ir-referenzi tal-istandards nazzjonali msemmija fil-paragrafu 1.~~

⇩ ġdid

Artikolu 12 [l-Artikolu R8 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Preżunzjoni tal-konformità

L-istrumenti li jkunu konformi ma' standards armonizzati jew ma' partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom kienu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom ikunu preżunti konformi mar-rekwiżiti koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom, stabbiliti fl-Anness I.

[Fejn standard armonizzat jissodisfa r-rekwiżiti li jkopri u li huma stabbiliti fl-Anness I jew l-Artikolu 23, il-Kummissjoni għandha tippubblika r-referenzi ta' dawk l-istandards f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.*]

🡻 2009/23/KE (adattat)

Artikolu ~~9~~13

⌦ Proċeduri ta' evalwazzjoni tal-konformità ⌫

🡻 2009/23/EC

1. Il-konformità tal-istrumenti mal-ħtiġijiet essenzjali stabbiliti fl-Anness I tista' tiġi ċċertifikata b'waħda minn dawn il-proċeduri skont kif magħżul mill-applikant:

🡻 2009/23/KE (adattat)

(a) ~~Eżaminazzjoni tat-tip CE~~⌦Il-Modulu B ⌫ kif~~hemm referenza għaliha~~⌦ stabbilit ⌫fil-punt 1 fl-Anness II,~~punt1~~ segwita jew~~bid-dikjarazzjoni ta' konformità tat-tip CE (garanzija tal-kwalità tal-produzzjoni)~~ ⌦ mill-Modulu D ⌫ kif~~msemmija~~ ⌦ stabbilit ⌫ fil-punt 2 fl-Anness II~~2~~, jew~~bil-verifikazzjoni tal-KE~~ ⌦ mill-Modulu F ⌫ kif stabbilit fil-punt 4 fl-Anness II~~,punt 3~~.

Madankollu,~~l-eżaminazzjonijiet tat-tip CE~~ ⌦ il-Modulu B ⌫ ma għandux~~hom~~ i~~i~~kun~~u~~ obbligatorju~~i~~ għal strumenti li ma jużawx strumenti elettroniċi u li l-apparat ta' użin tal-massa tagħhom ma jużax molla sabiex jikkalkula t-tagħbija⌦ . Għal dawk l-istrumenti li ma jiġux sottomessi għall-Modulu B, il-Modulu D1 kif inhu stabbilit fil-punt 3 tal-Anness II jew il-Modulu F1 kif inhu stabbilit fil-punt 5 tal-Anness II għandu japplika ⌫;

(b) ~~verifika tal-unit CE~~ ⌦ Il-Modulu G ⌫kif~~msemmija~~ ⌦ stabbilit ⌫ fil-punt 6 tal-Anness II~~, point 4~~.

2. Id-dokumenti u l-korrispondenza li għandhom x'jaqsmu mal-proċeduri msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiġu abbozzati ⌦ f'waħda mil- ⌫~~fil-~~lingwi~~a~~ uffiċjali tal-Istat Membru fejn għandhom isiru ⌦ dawk ⌫ il-proċeduri~~msemmija~~, jew b'lingwa aċċettata mil-korp innotifikat skond l-Artikolu ~~10(1)~~18.

↓ 2009/23/KE

~~3. Fejn l-istrumenti huma soġġetti għal Direttivi oħra li jkopru aspetti oħra u li jipprovdu wkoll għat-twaħħil tal-immarkar tal-konformità "CE", dan tal-aħħar għandu jindika li l-istrumenti inkwistjoni huma preżunti li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' dawk id-Direttivi l-oħra.~~

~~Iżda, fejn waħda jew aktar minn dawn id-Direttivi li japplikaw għall-istrumenti jippermettu lill-manifattur, waqt perjodu ta' tranżizzjoni, li jagħżel liema arrangamenti japplika, l-immarkar tal-konformità "CE" għandu jindika konformità mad-dispożizzjonijiet tad-Direttivi applikati mill-manifattur biss. F'dan il-każ, id-dettalji tad-Direttivi applikati, kif ippubblikat f'~~*~~Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea~~*~~, għandhom jingħataw fid-dokumenti, notifiki jew struzzjonijiet meħtieġa mid-Direttivi u li jakkumpanjaw lil dawn l-istrumenti.~~

~~*Artikolu 7*~~

~~Meta Stat Membru jew il-Kummissjoni tikkonsidra li l-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 6(1) ma jissodisfawx kompletament il-ħtiġiet essenzjali msemmija fl-Anness I, il-Kummissjoni jew l-Istat Membru konċernat għandu jippreżenta l-każ quddiem il-Kumitat Permanenti stabbilit taħt l-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/34/KE, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "il-Kumitat", billi jagħti r-raġunijiet għall-pożizzjoni tiegħu.~~

~~Il-Kumitat għandu jagħti opinjoni mingħajr dewmien.~~

~~Fid-dawl tal-opinjoni tal-Kumitat, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri, jekk hemmx bżonn jew le, li jiġu rtirati dawk l-istandards mill-pubblikazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 6(2).~~

⇩ ġdid

Artikolu 14 [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 għandu jkollha l-istruttura mudell stabbilita fl-Anness III tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE, għandha tinkludi l-elementi speċifikati fil-moduli rilevanti stabbiliti fl-Anness II ta' dik id-Direttiva u għandha tinżamm aġġornata

kontinwament. Għandha wkoll tiġi tradotta fil-lingwa jew lingwi meħtieġa mill-Istat Membru fejn jitqiegħed fis-suq jew jiġi magħmul disponibbli l-istrument.

3. Meta strument 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-istrument.

↓ 2009/23/KE

~~*Artikolu 8*~~

~~1. Meta Stat Membru jikkonsidra illi strumenti li għandhom immarkar tal-konformità "CE" msemmi fl-Anness II, punti 2, 3 u 4, ma jissodisfawx il-ħtiġiet ta' din id-Direttiva meta dawn jiġu installati b'mod korrett u użati għall-iskopijiet li għalihom huma intenzjonati, huwa għandu jieħu l-miżuri xierqa sabiex inċaħħi dawk l-istrumenti mis-suq jew li jipprojbixxi jew jirrestriġi li dawn jibdew jitħaddmu jew/u milli dawn jitpoġġew fis-suq.~~

~~L-Istat Membru konċernat għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni b'din il-miżura, u jindika r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu, u b'mod partikolari jekk in-nuqqas ta' konformità hijiex minħabba:~~

~~(a) nuqqas li jintlaħqu l-ħtiġiet essenzjali msemmija fl-Anness I, fejn strumenti ma jissodisfawx l-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 6(1);~~

~~(b) applikazzjoni mhux korretta tal-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 6(1);~~

~~(c) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati infushom, imsemmija fl-Artikolu 6(1).~~

~~2. Il-Kummissjoni għandha tidħol f'konsultazzjonijiet mal-partijiet konċernati fl-inqas żmien possibbli.~~

~~Wara dawn il-konsultazzjonijiet, il-Kummissjoni għandha tinforma immedjatament lill-Istat Membru, li jkun ħa l-azzjoni, bir-riżultat. Jekk issib illi l-miżura meħuda hija ġġustifikata, għandha tinforma b'dan immedjatament lill-Istati Membri l-oħrajn.~~

~~Jekk id-deċiżjoni tkun attribwita għal nuqqasijiet fl-istandards, il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta mal-partijiet konċernati, għandha tippreżenta l-każ quddiem il-Kumitat fi żmien xahrejn, jekk l-Istat Membru li ħa l-miżuri jkollu l-ħsieb li jżommhom, u għandha sussegwentement tibda l-proċedura msemmija fl-Artikolu 7.~~

~~3. Meta strument li ma jissodisfax il-kriterji ta' konformità jkollu immarkar tal-konformità "CE", l-Istat Membru kompetenti, għandu jieħu azzjoni addattata kontra min ikun waħħal dan l-immarkar u għandu jinforma b'dan lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn.~~

~~4. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-Istati Membri jkunu infurmati bil-progress u bir-riżultat ta' din il-proċedura.~~

~~*Artikolu 10*~~

~~1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-korpi li nnominaw sabiex iwettqu l-proċeduri msemmija fl-Artikolu 9 flimkien max-xogħlijiet speċifiċi li dawn il-korpi ġew nominati sabiex iwettqu u n-numri ta' identifikazzjoni assenjati lilhom minn qabel mill-Kummissjoni.~~

~~Il-Kummissjoni għandha tippubblika f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* - lista tal-korpi notifikati u n-numri ta' identifikazzjoni tagħhom u x-xogħlijiet li għalihom ġew notifikati. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li din il-lista tinżamm aġġornata.~~

~~2. L-Istati Membri għandhom japplikaw il-kriterji minimi stabbiliti fl-Anness V għall-korpi magħżula. Għandu jkun hemm il-preżunzjoni li l-korpi li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti mill-istandards armonizzati rilevanti jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-imsemmi Anness.~~

~~3. Stat Membru li jkun ħatar korp għandu jikkanċella l-ħatra jekk dan ma jibqax jissodisfa l-kriterji għall-ħatra tiegħu msemmija fil-paragrafu 2. L-Istat Membru għandu jinforma minnufih lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni b'dan u għandu jirtira n-notifika.~~

~~KAPITOLU 3~~

~~IMMARKAR "CE" U ISKRIZZJONIJIET~~

⇩ ġdid

Artikolu 15 [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 16 [l-Artikolu R12 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Regoli u kundizzjonijiet għat-twaħħil tal-markatura CE u tal-iskrizzjonijiet

1. Il-markatura CE u l-iskrizzjonijiet previsti fil-punt 1 tal-Anness III jew l-iskrizzjonijiet previsti fil-punt 2 tal-Anness III għandhom jitwaħħlu fuq l-istrument jew fuq it-tikketta tiegħu ta' informazzjoni b'mod li jkunu jidhru, ikunu jistgħu jinqraw u ma jitħassrux.

2. Il-markatura CE u/jew l-iskrizzjonijiet għandhom jitwaħħlu qabel ma l-istrument jitqiegħed fis-suq.

3. Il-markatura CE għandha tkun segwita min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat, fejn dak il-korp ikun involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni.

In-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat għandu jitwaħħal mill-korp innifsu jew fuq struzzjonijiet tiegħu, mill-manifattur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

4. Il-marka CE u n-numru ta' identifikazzjoni msemmija fil-paragrafu 3, jistgħu jkunu segwiti minn pittogramma jew kwalunkwe marka oħra li tindika riskju jew użu speċjali.

5. Il-marka CE u n-numru ta' identifikazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 għandhom ikunu segwiti minn stiker bl-ittra "M", prevista fil-punt 1.1(b) tal-Anness III.

↓ 2009/23/EC

~~*Artikolu 11*~~

~~1. L-immarkar tal-konformità "CE" u d-data supplimentari meħtieġa ħekk kif deskritta fl-Anness IV, punt 1 għandhom jitwaħħul b'mod li jkunu jidhru b'mod ċar, li jista' jinqara faċilment u f'forma li ma tistax titħassar fuq strumenti li għalihom ġiet stabbilita l-konformità għall-immarkar tal-KE.~~

~~2. L-iskrizzjonijiet li hemm referenza għalihom fl-Anness IV, il-punt 2 għandhom jitwaħħlu mal-istrumenti l-oħra kollha, b'tali mod li jkunu jidhru b'mod ċar, jinqraw faċilment u b'mod li ma tistax titħassar.~~

~~3. It-twaħħil ta' marki fuq l-istrumenti li jafu jqarrqu b'terzi persuni fejn jidħol it-tifsir u l-forma tal-immarkar tal-konformità "CE" għandu jiġi projbit. Tista' titwaħħal kull marka oħra mal-istrumenti sakemm il-visibilità u l-leġibilità tal-immarkar tal-konformità "CE" ma jkunux b'ħekk imnaqqsa.~~

~~*Artikolu 12*~~

~~Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8:~~

~~(a) fejn Stat Membru jistabbilixxi li marka tal-konformità "CE" ġiet imwaħħla bla raġuni, il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi ħdan il-Komunità għandu jkun obbligat li jagħmel l-istrument konformi fir-rigward tad-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-immarkar tal-konformità "CE" u li jwaqqaf il-ksur tar-regolament taħt il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru;~~

~~(b) fejn in-nuqqas ta' konformità jissokta, l-Istat Membru għandu jieħu l-miżuri kollha xierqa sabiex jirristriġi jew jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tal-istrument inkwistjoni jew li jiżgura li jitneħħa mis-suq b'mod konformi mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 8.~~

↓ 2009/23/KE (adattat)

Artikolu 17

⌦ Is-simbolu ta' użu ristrett ⌫

~~Dan~~Lis-simbolu ⌦ msemmi fir-raba' subparagrafu tal-Artikolu 6(2) ⌫ għandu jitwaħħal mal-istrument b'mod li jidher ċar u b'mod li ma jitħassarx.

⇩ ġdid

KAPITOLU 4

NOTIFIKA TAL-KORPI TAL-EVALWAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Artikolu 18 [l-Artikolu R13 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Notifika

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 19 [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 mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 24.

2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-valutazzjoni u l-monitoraġġ imsemmijin 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 20 (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 20 [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 tal-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 tal-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 21 [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 notifikati, u dwar kull tibdil li jsirilhom.

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

Artikolu 22 [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. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità għandu jkun korp terz indipendenti mill-organizzazzjoni jew mill-prodott 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 ta' strumenti 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 tal-konformità.

4. 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 d-disinjaturi, il-manifatturi, il-fornituri, l-installaturi, ix-xerrejja, is-sidien, l-utenti jew dawk li jagħmlu l-manutenzjoni tal-istrumenti li huma jevalwaw, u lanqas għandhom ikunu r-rappreżentanti awtorizzati ta' xi waħda minn dawk il-partijiet. Dan ma għandux jipprekludi l-użu tal-istrumenti valutati li jkunu meħtieġa għall-operazzjonijiet tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' strumenti bħal dawn 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' dawk l-istrumenti, 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 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 kompetenza teknika meħtieġa fil-qasam speċifiku li jkun u għandhom ikunu ħielsa minn kull pressjoni u inċitament, partikolarment finanzjarji, li jistgħu jinfluwenzaw il-ġudizzju tagħhom jew ir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' 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-Artikolu 13 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' strumenti 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' dawk il-proċeduri. Huwa għandu jkollu stabbiliti l-linji politiċi u l-proċeduri adegwati li jiddistingwu bejn kompiti li huwa 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-istrument 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 għal kull tagħmir u faċilità 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 ta' valutazzjoni tal-konformità li fir-rigward tagħhom ikun ġie notifikat il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità;

(b) konoxxenza sodisfaċenti tar-rekwiżiti tal-valutazzjonjiet li huwa jagħmel u awtorità adegwata sabiex jagħmel dawk il-valutazzjonijiet;

(c) konoxxenza adegwata u apprezzament tar-rekwiżiti essenzjali, stipulati 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, ir-reġistrazzjonijiet u r-rapporti li juru li l-valutazzjonijiet ikunu saru.

8. Għandha tkun garantita l-imparzjalità tal-korp ta' valutazzjoni ta' 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 jkun fid-dmir li josserva s-segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba fit-twettiq tal-kompiti tiegħu taħt l-Artikolu 13 jew skont kwalunkwe dispożizzjoni ta' liġi nazzjonali li jġibuha fis-seħħ, ħlief fir-rigward tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih jitwettqu l-attivitajiet tal-korp. Id-drittijiet ta' proprjetà għandhom ikunu protetti.

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 tal-

Unjoni rilevanti ta' armonizzazzjoni u japplikaw bħala gwida ġenerali d-deċiżjonijiet amministrattivi u d-dokumenti prodotti bħala riżultat tax-xogħol ta' dak il-grupp.

Artikolu 23 [l-Artikolu R18 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Preżunzjoni tal-konformità

Fejn korp ta' valutazzjoni tal-konformità jkun jista' juri l-konformità tiegħu mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati rilevanti jew f'partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew pubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandu jkun preżunt li huwa jkun konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 22 sa fejn l-istandards armonizzati applikabbli jkunu jkopru dawk ir-rekwiżiti.

Artikolu 24 [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 ta' konformità jew iqabbad sussidjarju, huwa għandu jassigura li s-subappaltatur jew is-sussidjarju jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 22, 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-Artikolu 13.

Artikolu 25 [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-istrument jew l-istrumenti 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 ta' konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 22.

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, ir-rikonoxximent u l-monitoraġġ regulari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 22.

Artikolu 26 [l-Artikolu R23 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Proċedura tan-notifika

1. L-awtoritajiet notifikanti jistgħu jinnotifikaw biss lill-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 22.

2. Huma għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b'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-istrument jew l-istrumenti inkwistjoni u tal-affermazzjoni rilevanti tal-kompetenza.

4. Fejn notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditament kif msemmi fl-Artikolu 25(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 22.

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 27 [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.

Hija għandha tassenja numru uniku anki fejn il-korp ikun notifikat taħt 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 28 [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 22, 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-nuqqas ta' konformità 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 29 [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 30 [l-Artikolu R27 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Obbligi operattivi tal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jagħmlu l-valutazzjonijiet ta' konformità skont il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Anness II.

2. Il-valutazzjonijiet tal-konformità għandhom isiru b'mod proporzjonat biex jiġu evitati piżijiet bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Il-korpi ta' valutazzjoni ta' 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-istrument inkwistjoni u tan-natura massiva jew serjali tal-proċess ta' produzzjoni.

Meta jkunu qed jagħmlu hekk huma għandhom madankollu jirrispettaw il-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni meħtieġa għall-konformità tal-istrument mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Deċiżjoni.

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 xierqa 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 prodott 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 31

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

Obbligu ta' informazzjoni għall-korpi tan-notifika

1. Il-korpi notifikati għandhom jinformaw 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 strumenti, bl-informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet li jirrigwardaw riżultati negattivi ta' valutazzjoni tal-konformità u, fuq talba, riżultati pożittivi.

Artikolu 33 [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 34 [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 xierqa bejn il-korpi notifikati skont din id-Direttiva u li dawn jiġu operati korrettament f'forma ta' grupp jew gruppi settorjali jew transsettorjali ta' korpi notifikati.

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

KAPITOLU 5

SORVELJANZA TAS-SUQ TAL-UNJONI U KONTROLL TAL-ISTRUMENTI LI JIDĦLU FIS-SUQ TAL-UNJONI U PROĊEDURI TA' SALVAGWARDJA

Artikolu 35

Sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u kontroll tal-istrumenti li jidħlu fis-suq tal-Unjoni

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

Artikolu 36 [l-Artikolu R31 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Proċeduri fir-rigward ta' strumenti li jippreżentaw 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 prodott kopert minn din id-Direttiva jippreżenta riskju għal aspetti oħra 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-prodott ma jkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva, huma għandhom mingħajr dewmien jesiġu li l-operatur ekonomiku rilevanti jieħu l-miżuri korrettivi adegwati kollha biex l-istrument 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 jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bir-riżultati tal-evalwazzzjoni u bl-azzjonijiet li esiġew lill-operatur ekonomiku li jieħu.

3. L-operatur ekonomiku għandu jassigura li jittieħdu l-azzjonijiet korrettivi xierqa kollha fir-rigward tal-istrumenti kollha konċernati li huwa jkun għamel disponibbli fis-suq fl-Unjoni kollha.

4. Fejn l-operatur ekonomiku rilevanti ma jiħux azzjoni korrettiva xierqa fil-perjodu ta' żmien imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jieħdu l-miżuri provviżorji xierqa kollha biex jipprojbixxu jew jillimitaw li l-istrument isir disponibbli fis-suq nazzjonali jew biex il-istrument 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-istrument li mhux konformi, l-oriġini tal-istrument, 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-istrument 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 tal-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-istrument konċernat, u, jekk ma jkunx hemm qbil mal-miżura nazzjonali notifikata, dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom.

7. Fejn, fi żmien xahrejn mir-riċezzjoni tal-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 xierqa fir-rigward tal-istrument konċernat mingħajr dewmien.

Artikolu 37 [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 36(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-istrument li ma jkunx konformi jiġi rtirat mis-swieq tagħhom, u għandhom jinformaw 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-istrument ikun attribwit għal nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 36(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 38 [l-Artikolu R33 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Strumenti konformi li jippreżentaw riskju

1. Fejn Stat Membru, wara li jkun għamel valutazzjoni taħt l-Artikolu 36(1), Stat Membru jsib li, għalkemm strument ikun konformi ma' din id-Direttiva, ikun jippreżenta riskju għal aspetti oħra ta' protezzjoni tal-interess pubbliku, huwa għandu jesiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jieħu l-miżuri adegwati kollha biex jassigura li l-prodott konċernat, meta jitqiegħed fis-suq, ma jippreżentax aktar dak ir-riskju jew jirtirah jew jieħdu lura mis-suq fi żmien perjodu raġonevoli li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skont kif l-Istat Membru jistabbilixxi.

2. L-operatur ekonomiku għandu jassigura li tittieħed azzjoni korrettiva fir-rigward tal-istrumenti kollha li huwa jkun għamel disponibbli fis-suq fl-Unjoni kollha.

3. L-Istat Membru għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment id-dejta neċessarja għall-identifikazzjoni tal-istrument konċernat, l-oriġini u l-katina ta' provvista tal-istrument, in-natura tar-riskju li jkun hemm u n-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali meħuda.

4. Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tikkonsulta mal-Istati Membri u mal-operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżuri nazzjonali meħuda. Fuq il-bażi tar-riżultati ta' dik il-valutazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk il-miżura hix ġustifikata jew le, u fejn ikun meħtieġ, tipproponi miżuri adegwati.

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

Artikolu 39 [l-Artikolu R34 tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE]

Nonkonformità formali

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 36, 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 u/jew l-iskrizzjoni previsti fl-Anness III tal-konformità tkun twaħħlet bi ksur tal-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jew tal-Artikolu 16 ta' din id-Direttiva;

(b) il-marka CE u/jew l-iskrizzjonijiet stipulati fl-Anness III ma twaħħlux;

(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-istrument isir disponibbli fis-suq jew jassigura li dan jittieħed lura jew jiġi irtirat mis-suq.

↓ 2009/23/KE (adattat)

KAPITOLU 46

DISPOŻIZZJONIJIET ⌦ TRANŻITORJI U ⌫ FINALI

↓ 2009/23/EC

~~*Artikolu 15*~~

~~Kull deċiżjoni meħuda skont din id-Direttiva u li tirriżulta f'restrizzjonijiet fuq il-bidu tat-tħaddim ta' strument għandha tiddikjara r-raġunijiet eżatti li fuqhom tkun ibbażata.~~

~~Deċiżjoni bħal din għandha tkun innotifikata mingħajr dewmien lill-parti konċernata, li fl-istess ħin għandha tkun infurmata dwar ir-rimedji ġudizzjali disponibbli lilu fil-liġijiet fis-seħħ fl-Istat Membru kkonċernat u dwar il-limiti taż-żmien li għalihom huma soġġetti dawn ir-rimedji.~~

⇩ ġdid

Artikolu 40

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 42(1)] l-aktar tard u għandhom jgħarrfuha mingħajr dewmien b'kull emenda sussegwenti li taffettwahom.

Artikolu 41

Dispożizzjonijiet tranżitorji

L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu t-tqegħid fis-suq u/jew it-tqegħid fis-servizz tal-istrumenti koperti mid-Direttiva 2009/23/KE li jkunu f'konformità ma' dik id-Direttiva u li jitqiegħdu fis-suq qabel [id-data stipulata fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 42(1)].

Iċ-ċertifikati ta' konformità maħruġin skont id-Direttiva 2009/23/KE għandhom ikunu validi, skont din id-Direttiva, sa [id-data stipulata fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 42(1)] sakemm ma jiskadux qabel dik id-data.

🡻

Artikolu 42

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw [daħħal id-data – sentejn wara l-adozzjoni] l-iktar tard, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji biex ikunu f'konformità mal-Artikoli 2(3) sa (19), 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41 u

l-Anness II. Huma għandhom minnufih jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet u tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet minn [il-jum ta' wara d-data stipulata fl-ewwel subparagrafu].

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandu jkollhom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn tali referenza fil-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Għandhom jinkludu wkoll dikjarazzjoni li r-referenzi fil-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi eżistenti għad-Direttiva revokata minn din id-Direttiva għandhom jittieħdu 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.

↓ 2009/23/KE

~~*Artikolu 16*~~

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni kull test tad-dispożizzjonijiet essenzjali tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam regolat minn id-Direttiva.

↓ 2009/23/KE (adattat)

Artikolu ~~17~~ 43

⌦ Revoka ⌫

Id-Direttiva ~~90/384/KEE~~ 2009/2003/KE ~~kif emendata mid-Direttiva mniżżla fl-Anness VII, Parti A~~ hi mħassra ⌦ mid-data stabbilita fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 42(1) ⌫, bla ħsara għall-obbligi tal-Istati Membri rigward il-limiti ta' żmien għat-trasposizzjoni fil-liġi nazzjonali u l-applikazzjoni tad-Direttivi mniżżla ~~fl-Anness VII,~~ fil-Parti B tal-Anness VII mad-Direttiva 2009/23/KE.

↓ 2009/23/EC

Referenzi għad-Direttiva mħassra għandhom jinftiehmu bħala referenzi għal din id-Direttiva u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness ~~VIII~~IV.

↓ 2009/23/KE (adattat)

Artikolu ~~18~~ 44

⌦ Dħul fis-seħħ ⌫

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

L-Artikoli 1, 2(1) u (2), 3, 4, 5, 17 u l-Annessi I u III għandhom japplikaw minn [id-data stipulata fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 42(1)].

↓ 2009/23/EC

Artikolu 1~~9~~45

Din id-Direttiva hi indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi […],

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

↓ 2009/23/KE (adattat)

ANNESS I

ĦTIĠIJIET ESSENZJALI

It-terminoloġija użata hija dik tal-Organizzazzjoni Internazzjonali tal-Metroloġija Legali.

Osservazzjoni preliminari

Meta strument jinkludi jew ikun konness ma' iktar minn strument indikatur jew stampatur wieħed, użat għall-applikazzjonijiet elenkati fil-punti (a) sa (f) tal-Artikolu 1(2), dawk l-istrumenti li jirrepetu r-riżultati tal-operazzjoni ta' użin u li ma jistgħux jinfluwenzaw it-tħaddim kif suppost tal-istrument, ma għandhomx ikunu soġġetti għall-ħtiġijiet essenzjali, jekk ir-riżultati tal-użin jiġu stampati jew irrikordjati b'mod korrett u b'mod li ma jitħassarx minn parti tal-istrument li jissodisfa l-ħtiġijiet essenzjali, u r-riżultati jkunu aċċessibbli għaż-żewġ partijiet konċernati mill-kejl. Madankollu, l-istrumenti użati għall-bejgħ dirett lill-pubbliku, strumenti ta' wiri u ta' stampar għall-bejjiegħ u għall-konsumatur, għandhom jissodisfaw il-ħtiġijiet essenzjali.

ĦTIĠIJIET METROLOĠIĊI

1. Unitajiet tal-massa

L-unitajiet tal-massa użati għandhom ikunu l-unitajiet legali skont it-tifsira tad-Direttiva tal-Kunsill 80/181/KEE~~tal-20 ta' Diċembru 1979 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar l-unitajiet ta' kejl~~[16].

Soġġetti għall-konformità ma' din il-kundizzjoni, jistgħu jintużaw l-unitajiet li ġejjin:

(a) unitajiet SI: kilogramm, mikrogramm, milligramm, gramm, tunnellata~~;~~;

(b) unità tas-sistema imperjali: uqija Troy, għall-użin ta' metalli prezzjużi~~;~~;

(c) unità oħra mhux SI: carat mettriku, għall-użin ta' ħaġar prezzjuż.

Għal strumenti li jużaw l-unità Imperjali msemmija hawn fuq, il-ħtiġijiet essenzjali rilevanti speċifikati hawn taħt, għandhom jiġu maqlubin għall-imsejħa unità Imperjali, bl-użu ta' interpolazzjoni sempliċi.

2. Klassijiet ta' preċiżjoni

2.1. Ġew definiti l-klassijiet ta' preċiżjoni li ġejjin:

(a) I speċjali

[16] ~~ĠU L 39, 15.2.1980, p. 40.~~

(b) II għolja

(c) III medja

(d) IIII ordinarja

L-ispeċifikazzjonijiet ta' dawn il-klassijiet huma mogħtija fit-Tabella 1.

Tabella 1					
Klassijiet ta' preċiżjoni					
Klassi	Intervall tal-iskala tal-verifika (e)		Kapaċità minima (Min)	Numru ta' intervalli fl-iskala tal-verifika n = ((Max)/(e))	
			valur minimu	valur minimu	valur massimu
I	0,001	g ≤ e	100 e	50 000	—
II	0,001	g ≤ e ≤ 0,05 g	20 e	100	100000
	0,1	g ≤ e	50 e	5000	100000
III	0,1	g ≤ e ≤ 2 g	20 e	100	10000
	5	g ≤ e	20 e	500	10000
IIII	5	g ≤ e	10 e	100	1000

Il-kapaċità minima hija mnaqqsa għal 5 e għal strumenti fil-Klassijiet II u III biex tiġi stabbilita tariffa ta' trasferiment.

2.2. Intervalli fl-iskala

2.2.1. L-intervall fl-iskala attwali (d) u l-verifika tal-intervall fl-iskala (e) għandu jkun fil-forma:

1×10^{k}, 2×10^{k}, jew 5×10^{k} unitajiet tal-massa,

k huwa kull numru sħiħ jew żero.

2.2.2. Għall-istrumenti kollha għajr dawk bi strumenti indikattivi awżiljari:

d = e

2.2.3. Għall-istrumenti bi strumenti indikattivi awżiljari, japplikaw il-ħtiġijiet li ġejjin:

$e = 1 \times 10^k$ g~~.~~

$d < e \leq 10$ d~~.~~

~~ghajr~~ ⌦ Dawk il-kundizzjonijiet ma japplikawx ⌫ għal strumenti tal-Klassi I bi $d < 10^{-4}$ g, li għalihom $e = 10^{-3}$ g.

3. Klassifikazzjoni

3.1. Strumenti bi skala waħda ta' użin

L-istrumenti mgħammra bi strumenti indikattivi awżiljari għandhom jiffurmaw parti minn Klassi I jew Klassi II. Għal dawn l-istrumenti l-limiti l-aktar baxxi tal-kapaċità minima għal dawn iż-żewġ klassijiet jistgħu jiġu miksuba mit-Tabella 1 billi wieħed jissostitwixxi, fil-kolonna 3, l-intervall tal-iskala ta' verifika (e) bl-intervall attwali tal-iskala (d).

Jekk $d < 10^{-4}$ g, il-kapaċità massima tal-Klassi I tista' tkun inqas minn 50000 e.

3.2. Strumenti bi skali multipli ta' użin

Huma permessi skali multipli ta' użin, sakemm dawn ikunu indikati b'mod ċar fuq l-istrument. Kull skala ta' użin individwali hija kklassifikata skont il-punt 3.1. Jekk l-iskala ta' użin taqa' taħt klassijiet differenti ta' preċiżjoni, l-istrument għandu jkun konformi mal-aktar ħtiġijiet stretti li japplikaw għall-klassijiet ta' preċiżjoni li fihom jaqgħu l-iskali ta' użin.

3.3. Strumenti ta' aktar minn intervall wieħed

3.3.1. Strumenti bi skala ta' użin waħda jista' jkollhom bosta skali ta' użin parzjali (strumenti b'aktar minn intervall wieħed).

Strumenti b'aktar minn intervall wieħed ma jistax ikollhom strument indikatur awżiljari.

3.3.2. Kull skala ta' użin parzjali i ta' strumenti ta' użin b'aktar minn intervall wieħed hija definita kif ġej:

—l-intervall tal-iskala tal-verifika tiegħu e_i	$b'e_{(i+1)} > e_i$
— il-kapaċità massima Max_i	$b'Max_r = Max$
— il-kapaċità minima $Mini_i$	$b'Min_i = Max_{(i-1)}$ u $Min_1 = Min$

fejn:

i	=	1, 2, … r,
i	=	numru tal-iskala tal-użin parzjali,

r	=	in-numru totali tal-iskali ta' użin parzjali.

Il-kapaċitajiet kollha huma kapaċitajiet ta' użin nett, irrispettivament mill-valur ta' kull tara użata.

3.3.3. L-iskali ta' użin parzjali huma kklassifikati skont it-Tabella 2. L-iskali kollha ta' użin parzjali għandhom jaqgħu taħt l-istess klassi ta' preċiżjoni, dik il-klassi tkun il-klassi ta' preċiżjoni ta' dak l-istrument.

Tabella 2					
Strumenti ta' aktar minn intervall wieħed					
i = 1, 2, … r i = numru tal-iskala tal-użin parzjali, r = in-numru totali tal-iskali ta' użin parzjali					
Klassi	Intervall tal-iskala tal-verifika (e)		Kapaċità minima (Min)	Numru ta' intervalli fl-iskala tal-verifika	
			Valur minimu	Valur minimu[17] n = $((Max_i)/(e_{(i+1)}))$	Valur massimu n = $((Max_i)/(e_i))$
I	0,001	$g \leq e_i$	100 e_1	50000	—
II	0,001	$g \leq e_i \leq$ 0,05 g	20 e_1	5000	100000
	0,1	$g \leq e_i$	50 e_1	5000	100000
III	0,1	$g \leq e_i$	20 e_1	500	10000
IIII	5	$g \leq e_i$	10 e_1	50	1000

4. Preċiżjoni

4.1. Kif wieħed jimplimenta l-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu ~~9~~13, l-iżball tal-indikazzjoni ma għandux ikun aktar mill-iżball massimu permissibbli tal-indikazzjoni kif jidher fit-Tabella 3. Fil-każ ta' indikazzjoni numerika, l-iżball tal-indikazzjoni għandu jiġi korrett għall-iżball aġġustat.

[17] Għal i = r, il-kolonna korrispondenti tat-Tabella 1 tapplika, fejn e giet mibdula b'e_r.

L-iżbalji massimi permissibbli japplikaw għall-valur nett u tat-tara għal kull tagħbija possibli, minbarra l-valuri tat-tara stabbiliti minn qabel.

Tabella 3				
Żbalji massimi permissibbli				
Tagħbija				L-iżball massimu permissibbli
Klassi I	Klassi II	Klassi III	Klassi IIII	
0 ≤ m ≤ 50000 e	0 ≤ m ≤ 5000 e	0 ≤ m ≤ 500 e	0 ≤ m ≤ 50 e	±0,5 e
50000 e < m ≤ 200000 e	5000 e < m ≤ 20000 e	500 e < m ≤ 2000 e	50 e < m ≤ 200 e	±1,0 e
200000 e < m	20000 e < m ≤ 100000 e	2000 e < m ≤ 10000 e	200 e < m ≤ 1000 e	±1,5 e

4.2. L-iżbalji massimi permissibbli fit-tħaddim huma d-doppju tal-iżbalji massimi permessibbli stabbiliti fit-Taqsima 4.1.

5. Ir-riżultati tal-użin ta' strument għandhom ikunu jistgħu jiġu repetuti, u għandhom ikunu riproduċibbli minn strumenti oħra indikattivi użati u b'metodi oħra ta' użin użati.

Ir-riżultati tal-użin għandhom ikunu insensittivi biżżejjed għal bidliet fil-pożizzjoni tal-massa fuq ir-riċevitur tat-tagħbija.

6. L-istrument għandu jirreaġixxi għal varjazzjonijiet żgħar fit-tagħbija.

7. Kwantitajiet ta' influwenza u ħin

7.1. L-istrumenti tal-Klassijiet II, III u IIII, li jistgħu jintużaw f'pożizzjoni inklinata, għandhom ikunu insensittivi biżżejjed għall-grad ta' inklinazzjoni li jista' jseħħ fl-użu normali.

7.2. L-istrumenti għandhom jissodisfaw il-ħtiġijiet metroloġiċi fl-iskala ta' temperatura speċifikata mill-manifattur. Il-valur ta' din l-iskala għandu jkun tal-anqas ugwali għal:

(a) ± 5° C għal strument tal-Klassi I;

(b) ± 15° C għal strument tal-Klassi II;

(c) ± 30° C għal strument tal-Klassijiet III jew IIII.

Fin-nuqqas ta' speċifikazzjoni tal-manifattur, tapplika l-iskala tat-temperatura ta' bejn –10° C sa + 40° C.

7.3. L-istrumenti mħaddmin mill-mains tal-elettriku għandhom jissodisfaw il-ħtiġijiet metroloġiċi skont il-ħtiġijiet tal-provvista tal-enerġija fil-limiti tal-flutwazzjonijiet normali.

L-istrumenti li jaħdmu bl-enerġija ta' batterija għandhom jindikaw kull meta l-vultaġġ jinżel taħt il-valur minimu neċessarju u għandhom, f'dawn iċ-ċirkostanzi, jew ikomplu jaħdmu b'mod korrett jew jintfew b'mod awtomatiku.

7.4. Strumenti elettroniċi, għajr dawk tal-Klassi I u fil-każ ta' dawk fil-Klassi II jekk e hija inqas minn 1 g, għandhom jissodisfaw il-ħtiġijiet metroloġiċi taħt ħtiġijiet ta' umdità relattivament għolja fil-limitu l-aktar għoli tal-iskala ta' temperaturi tagħhom.

7.5. It-tpoġġija ta' tagħbija fuq strument tal-Klassijiet II, III jew IIII għal perjodu twil ta' ħin għandu jkollu effetti negliġibbli fuq l-indikazzjoni tal-massa jew fuq l-indikazzjoni żero, immedjatament wara li titneħħa t-tagħbija.

7.6. Taħt kondizzjonijiet oħra, l-istrumenti għandhom jew jibqgħu jaħdmu b'mod korret jew jintfew b'mod awtomatiku.

Disinn u kostruzzjoni

8. Ħtiġijiet ġenerali

8.1. Id-disinn u l-kostruzzjoni tal-istrumenti għandha tkun tali li l-istrumenti jżommu l-kwalitajiet metroloġiċi tagħhom meta dawn jintużaw u jiġu installati b'mod korrett u meta jintużaw fl-ambjent li kienu maħsuba għalih. Il-valur tal-massa għandu jiġi indikat.

8.2. Meta l-istrumenti elettroniċi jkunu esposti għal interruzzjonijiet, dawn ma għandhomx juru l-effetti ta' ħsarat sinifikanti jew inkella għandhom josservawhom u jindikawhom b'mod awtomatiku.

Fuq osservazzjoni awtomatika ta' ħsara sinifikanti, l-istrumenti elettroniċi għandhom jipprovdu allarm viżwali jew li jista' jinstema' li jibqa' għaddej sakemm min ikun qiegħed jużaʼ l-istrument jieħu azzjoni ta' korrezzjoni jew sakemm titlaq il-ħsara.

8.3. Il-ħtiġijiet tal-punti 8.1 u 8.2 għandhom jiġu ssodisfati fuq perjodu ta' żmien li huwa normali meta wieħed iżomm f'moħħu l-għan li l-istrumenti kienu maħsubin għalih.

Strumenti elettroniċi numeriċi għandhom dejjem jeżerċitaw kontroll xieraq tal-operazzjoni korretta tal-proċess ta' użin, tat-tagħmir indikattiv u tal-ħażna tad-dejta u tat-trasferiment tad-dejta.

Fuq osservazzjoni awtomatika ta' ħsara sinifikanti fuq tul taż-żmien, l-istrumenti elettroniċi għandhom jipprovdu allarm viżwali jew li jista' jinstema' li jibqa' għaddej sakemm min ikun qiegħed jużaʼ l-istrument jieħu azzjoni ta' korrezzjoni jew sakemm l-iżball ma jibqax hemm.

8.4. Meta tagħmir estern jiġi mqabbad ma' strument elettroniku permezz ta' ċirkwit tal-elettriku adattat, il-kwalitajiet metroloġiċi tal-istrumenti ma għandhomx jiġu affettwati b'mod kontra.

8.5. L-istrumenti ma għandux ikollhom karatteristiċi li jistgħu jiffaċilitaw l-użu bi frodi tal-istrument, filwaqt li l-possibilitajiet għal użu ħażin mhux intenzjonat għandhom ikunu minimi. Il-komponenti li ma għandhomx jiġu żarmati jew aġġustati mill-utent għandhom ikunu protetti minn dawn it-tipi ta' azzjonijiet.

8.6. L-istrumenti għandhom ikunu ddisinjati b'tali modi li jippermettu eżekuzzjoni fil-pront tal-kontrolli statutorji stabbiliti f'din id-Direttiva.

9. Indikazzjoni tar-riżultati tal-użin u valuri oħra ta' użin

L-indikazzjoni tar-riżultati ta' użin u valuri oħra ta' użin għandhom ikunu preċiżi, mhux ambigwi u li jiggwidaw tajjeb u l-istrument indikatur għandu jippermetti li l-indikazzjoni tinqara b'mod faċli taħt kundizzjonijiet ta' użu normali.

L-ismijiet u s-simboli tal-unitajiet msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Anness għandhom ikunu konformi mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 80/181/KEE biż-żieda tas-simbolu għall-carat metriku li għandu jkun is-simbolu "ct".

L-indikazzjoni ma għandhiex tkun possibbli 'l fuq mill-kapaċità massima (Max), miżjuda b'9 e.

Strument indikattiv awżiljari huwa permess biss fuq in-naħa tal-lemin tal-marka deċimali. Strument indikattiv estiż jista' jiġi użat biss b'mod temporanju, u ma għandux ikun jista' jsir stampar matul it-tħaddim tiegħu.

Indikazzjonijiet sekondarji jistgħu jiġu murija, sakemm dawn ma jkunux jistgħu jiġu interpretati bħala indikazzjonijiet primarji.

10. Stampar tar-riżultat tal-użin u valuri oħra ta' piż

Ir-riżultati stampati għandhom ikunu korretti, identifikati b'mod xieraq u mhux ambigwi. L-istampar għandu jkun ċar, leġġibbli, ma jistax jitħassar u li jżomm maż-żmien.

11. Invellar

Fejn ikun xieraq, l-istrumenti għandhom ikunu installati bi strument ta' invellar u indikatur tal-livell, li jkunu sensittivi biżżejjed li jippermettu installazzjoni xierqa.

12. Immarkar preċiż taż-żero (zeroing)

L-istrumenti jista' jkollhom strumenti ta' mmarkar preċiż taż-żero (zeroing). L-operazzjonijiet ta' dawn l-istrumenti għandhom jirriżultaw fl-immarkar preċiż taż-żero u ma għandhomx iwasslu għal riżultati ta' kejl mhux korretti.

13. Strumenti tat-tara u strumenti tat-tara ssettjati minn qabel

L-istrumenti jista' jkollhom strument tat-tara wieħed jew aktar jew strumenti tat-tara ssettjati minn qabel. L-operazzjonijiet ta' dawn l-istrumenti tat-tara għandhom jirriżultaw fl-immarkar preċiż taż-żero u għandhom iwasslu għal użin nett korrett. L-operazzjoni tal-istrument tat-tara ssettjat minn qabel għandha tiżgura l-kalkolazzjoni korretta tal-valur nett ikkalkulat.

14. Strumenti għall-bejgħ dirett lill-pubbliku, b'kapaċità massima ta' mhux aktar minn 100 kg: ħtiġijiet addizzjonali

L-istrumenti għall-bejgħ dirett lill-pubbliku għandhom juru l-informazzjoni essenzjali kollha dwar il-proċess ta' użin u, fil-każ ta' strumenti li jindikaw il-prezz, dawn għandhom juru b'mod ċar lill-konsumatur il-kalkolazzjoni tal-prezz tal-prodott li sejjer jinxtara.

Il-prezz li għandu jitħallas, jekk dan ikun indikat, għandu jkun preċiż.

L-istrumenti li jikkalkulaw il-prezz għandhom juru l-indikazzjonijiet essenzjali f'tul biżżejjed biex il-konsumatur ikun jista' jaqrahom tajjeb.

L-istrumenti li jikkalkulaw il-prezz jista' jkollhom funzjonijiet oħra għajr dawk li jiżnu kull oġġett u li jikkalkulaw il-prezz, biss jekk l-indikazzjonijiet kollha relatati għall-operazzjonijiet kollha jkunu stampati b'mod ċar u mhux ambigwu u li jidhru rranġati b'mod konvenjenti fuq biljett jew tikketta għall-konsumatur.

L-istrumenti ma għandux ikollhom karatteristiċi li jistgħu jikkawżaw b'mod dirett jew indirett, indikazzjonijiet li l-interpretazzjoni tagħhom ma tkunx faċili jew diretta.

L-istrumenti għandhom jipproteġu lill-konsumaturi minn operazzjonijiet ta' bejgħ mhux korretti minħabba li l-istrument ma jkunx qiegħed jaħdem tajjeb.

Strumenti indikattivi awżiljari u strumenti indikattivi estiżi mhumiex permessi.

Strumenti supplimentari huma permessi biss jekk dawn ma jistgħux iwasslu għal użu bi frodi.

L-istrumenti simili għal dawk li huma normalmenti użati fil-bejgħ dirett lill-pubbliku li ma jissodisfawx il-ħtiġijiet ta' din it-Taqsima għandhom juru ħdejn id-display il-marka li ma titħassarx, "Ma għandux jiġi użat għal bejgħ dirett lill-pubbliku".

15. Strumenti ta' ttikkettjar tal-prezzijiet

L-istrumenti ta' ttikkettjar tal-prezzijiet għandhom jissodisfaw il-ħtiġijiet tal-istrumenti li jindikaw il-prezzijiet għall-bejgħ dirett lill-pubbliku sa fejn japplika għall-istrument konċernat. L-istampar tat-tikketta tal-prezz ma għandux ikun possibbli taħt kapaċità minima.

↓ 2009/23/EC

ANNESS II

PROĊEDURI TA' EVALWAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

↓ 2009/23/KE (adattat)

1. ⌦ IL-MODULU B ⌫: Eżami tat-tip ~~KE~~⌦ UE ⌫

↓ 2009/23/EC

~~1.1. L-eżami tat-tip CE huja l-proċedura li biha korp notifikat jivverifika u jiċċertifika li strument, rappreżentattiv tal-produzzjoni maħsuba, jissodisfa l-ħtiġiet ta' din id-Direttiva.~~

~~1.2. L-applikazzjoni tal-eżami tat-tip CE għandha tiġi ddepożitata għand korp wieħed innotifikat mill-manifattur jew rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità.~~

~~L-applikazzjoni ghandha tinkludi:~~

- ~~l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ddepożitata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dan ir-rappreżentant ukoll,~~

- ~~dikjarazzjoni bil-miktub li l-applikazzjoni ma ġietx ddepożitata ma' korp ieħor innotifikat,~~

- ~~id-dokumentazzjoni tad-disinn, kif deskritta fl-Anness III.~~

~~L-applikant ghandu jpoġġi ghad-dispożizzjoni tal-korp innotifikat, strument, li jirrappreżenta l-produzzjoni mahsuba, minn hawn 'il quddiem it-"tip".~~

~~*1.3. Il-korp innotifikat ghandu:*~~

~~1.3.1. jeżamina d-dokumentazzjoni tad-disinn u jivverifika li t-tip ġie manifatturat skont din id-dokumentazzjoni;~~

~~1.3.2. jaqbel mal-applikant fuq il-lok fejn ghandhom isiru l-eżaminazzjonijiet u/jew it-testijiet li ghandhom isiru;~~

~~1.3.3. jaghmel jew ikun ghamel l-eżaminazzjonijiet adattati u/jew it-testijiet biex jiċċekkja jekk is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfawx il-ħtiġiet, meta l-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 6(1) ma jkunux ġew applikati;~~

~~1.3.4. jaghmel jew ikun ghamel l-eżaminazzjonijiet adattati u/jew it-testijiet biex jiċċekkja jekk, fejn il-manifattur ikun ghażel li japplika l-istandards relevanti, dawn ikunux ġew applikati b'mod effettiv, b'hekk jiżgura li hemm il-konformità mal-ħtiġiet essenzjali.~~

~~1.4. Fejn it-tip jissodisfa d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, il-korp nnotifikat ghandu johroġ ċertifikat ta' approvazzjoni tat-tip CE lill-applikant. Iċ-ċertifikat ghandu jkollu l-konklużjonijiet tal-eżami, il-ħtiġiet (jekk ikun hemm) tal-validità tiegħu, id-data neċessarja ghall-identifikazzjoni tal-istrument approvat u, jekk relevanti, deskrizzjoni ta' kif jaħdem. L-elementi tekniċi rilevanti kollha, bħal disinni u taqsimiet, ghandhom ikunu annessi maċ-ċertifikat tal-approvazzjoni tat-tip CE.~~

~~Iċ-ċertifikat ghandu jkoll perjodu ta' validità ta' 10 snin mid-data tal-hruġ tiegħu u jista' jiġi mġedded ghal perjodi sussegwenti ta' 10 snin kull wieħed.~~

~~Fil-każ ta' bidliet fundamentali fid-disinn tal-istrument, pereżempju bħala riżultat tal-applikazzjoni ta' tekniki ġodda, il-validità taċ-ċertifikat tista' tiġi llimitata ghal sentejn u mtawla bi tliet snin.~~

~~1.5. Kull korp innotifikat ghandu jaghmel disponibbli ghall-Istati Membri l-lista ta':~~

- ~~l-applikazzjonijiet rċevuti ghal eżami tat-tip CE,~~

- ~~iċ-ċertifikati maħruġa tal-approvazzjoni tat-tip CE,~~

- ~~l-applikazzjonijiet ghal ċertifikati tat-tip rifjutati,~~

- ~~iż-żidiet u l-emendi li jkunu relatati mad-dokumenti diġà maħruġa.~~

~~Barra minn hekk, kull korp innotifikat għandu jinforma lill-Istati Membri kollha biċ-ċertifikati rtirati tal-approvazzjoni tat-tip.~~

~~Kull Stat Membru għandu jagħmel din l-informazzjoni disponibbli għall-korpi li jkun innotifika.~~

~~1.6. Il-korpi nnotifikati l-oħra jistgħu jirċievu kopja taċ-ċertifikati flimkien mal-annessi tagħhom.~~

~~1.7. L-applikant għandu jżomm lill-korp innotifikat li jkun ħareġ iċ-ċertifikat tal-approvazzjoni tat-tip CE infurmat b'kull modifika tat-tip approvat.~~

~~Il-modifiki tat-tip approvati jridu jirċievu approvazzjoni addizzjonali mill-korp innotifikat li jkun ħareġ iċ-ċertifikat tal-approvazzjoni tat-tip CE fejn il-bidliet ikunu jinfluwenzaw il-konformità tal-istrument mal-ħtiġiet essenzjali ta' din id-Direttiva jew il-ħtiġiet preskritti għall-użu tal-istrument. Din l-approvazzjoni addizzjonali hija mogħtija fil-forma ta' żieda għaċ-ċertifikat tal-approvazzjoni tat-tip CE oriġinali.~~

⇩ ġdid

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

1.2. L-eżami tat-tip UE jista' jsir b'wieħed mill-modi li ġejjin:

– l-eżami ta' kampjun, rappreżentattiv tal-produzzjoni prevista, tal-istrument komplut (tip tal-produzzjoni);

– il-valutazzjoni tal-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-istrument permezz tal-eżami tad-dokumentazzjoni teknika u tal-evidenza ta' sostenn, imsemmija fil-punt 1.3, flimkien mal-eżami tal-kampjuni, rappreżentattivi tal-produzzjoni prevista, ta' parti waħda kritika jew aktar tal-istrument (kombinazzjoni tat-tip tal-produzzjoni u tat-tip tad-disinn);

– il-valutazzjoni tal-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-istrument permezz ta' eżami tad-dokumentazzjoni teknika u evidenza ta' sostenn, imsemmija fil-punt 1.3, mingħajr eżami ta' kampjun (tip tad-disinn).

1.3. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-eżami tat-tip 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-istrument 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-evalwazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-istrument u kif jaħdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, kull fejn applikabbli, għall-inqas l-elementi li ġejjin:

(i) deskrizzjoni ġenerali tal-istrument;

(ii) id-disinn kunċettwali u t-tpinġijiet u l-iskemi tal-manifattura tal-komponenti, it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, ċirkwiti, eċċ,

(iii) deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wieħed jifhem id-disinji u l-iskemi msemmija u kif jaħdem l-istrument,

(iv) lista tal-istandards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet oħra tekniċi rilevanti li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, li ġew applikati b'mod sħiħ jew parzjali, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva fejn dawk l-istandards armonizzati ma jkunux ġew applikati. F'każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika liema partijiet ġew applikati;

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

(vi) ir-rapporti tat-testijiet;

(d) il-kampjuni, rappreżentattivi tal-produzzjoni prevista. Il-korp notifikat jista' jitlob aktar kampjuni jekk ikunu meħtieġa biex isir il-programm tat-testijiet;

(e) 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.

1.4. Il-korp innotifikat għandu:

Għall-istrument:

1.4.1. jeżamina d-dokumentazzjoni teknika u l-evidenza ta' sostenn biex jevalwa l-adegwatezza tad-disinn tekniku tal-istrument;

Għall-kampjun(i):

1.4.2. jivverifika li l-kampjun(i) ġie(ġew) manifatturat(i) f'konformità mad-dokumentazzjoni teknika, u jidentifika l-elementi li ġew imfassla skont id-dispożizzjonijiet applikabbli tal-

istandards armonizzati rilevanti u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, kif ukoll l-elementi li ġew imfassla mingħajr l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dawk l-istandards;

1.4.3. jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet adegwati, jew iqabbad lil min jagħmilhom, biex jikkontrolla jekk, fejn il-manifattur ikun għażel li japplika s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, dawn ġewx applikati b'mod korrett;

1.4.4. jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet adegwati, jew iqabbad lil min jagħmilhom, biex jikkontrolla jekk, fejn ma ġewx applikati s-soluzzjonijiet fl-istandards armonizzati rilevanti u/jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfawx ir-rekwiżiti essenzjali korrispondenti ta' din id-Direttiva;

1.4.5. jiftiehem mal-manifattur dwar il-post fejn għandhom jitwettqu l-eżamijiet u t-testijiet.

1.5. Il-korp notifikat għandu jagħmel rapport ta valutazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet kif twettqu skont il-punt 4 u r-riżultati tagħhom. Bla ħsara 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.

1.6. Fejn it-tip jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva, il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat ta' eżami tat-tip 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-istrumenti manifatturati mat-tip eżaminat tkun tista' tiġi valutata u biex ikun hemm lok għal kontroll intern.

Iċ-ċertifikat għandu jkollu l-validità ta' 10 snin mid-data tal-ħruġ tiegħu, u jista' jiġġedded għal perjodi sossegwenti taż-żmien ta' 10 snin kull darba. Fil-każ ta' bidliet fundamentali fid-disinn tal-istrument, pereżempju bħala riżultat tal-applikazzjoni ta' tekniki ġodda, il-validità taċ-ċertifikat tista' tiġi llimitata għal sentejn u mtawla bi tliet snin.

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.

1.7. 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 UE, bil-modifikazzjonijiet kollha għat-tip approvat li jistgħu jinċidu fuq il-konformità tal-istrument mar-rekwiżiti essenzjali ta' din id-Direttiva jew mal-kundizzjonijiet għall-validità taċ-ċertifikat. Tali modifikazzjonijiet għandhom jeħtieġu approvazzjoni addizzjonali fil-forma ta' żieda għaċ-ċertifikat oriġinali tal-eżami tat-tip UE.

1.8. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip 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.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra jistgħu, jekk jintalbu jagħmlu dan, jiksbu kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip UE u/jew taż-żidiet tagħhom. Fuq 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 UE, tal-annessi u taż-żidiet tiegħu, kif ukoll tal-fajl tekniku, inkluża d-dokumentazzjoni mressqa mill-manifattur, sal-iskadenza tal-validità taċ-ċertifikat.

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

1.10. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 1.3 u jwettaq l-obbligi msemmija fil-punti 1.7 u 1.9, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

↓ 2009/23/KE (adattat)

2. ~~ECDikjarazzjoni tal-konformità tat-tip CE (garanzija tal-kwalità tal-produzzjoni)~~
⌦ **Il-MODULU D:** Il-konformità għat-tip fuq il-bażi tal-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni ⌫

↓ 2009/23/EC

~~2.1. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tat-tip CE (garanzija tal-kwalità tal-produzzjoni) hija proċedura li biha l-manifattur li jissodisfa l-obbligi tal-paragrafu 2.2 jiddikjara li, l-istrumenti konċernati huma, fejn japplika, konformi mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-approvazzjoni tat-tip CE u li jissodisfaw il-ħtiġiet ta' din id-Direttiva.~~

~~Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi ħdan il-Komunità għandu jwaħħal l-immarkar tal-konformità "CE" fuq kull strument u l-iskrizzjonijiet li hemm provdut għalihom fl-Anness IV u jagħmel dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub.~~

~~L-immarkar tal-konformità "CE" għandu jiġi akkumpanjat min-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għas-sorveljanza CE msemmija fil-paragrafu 2.4.~~

~~2.2. Il-manifattur għandu jkun implimenta b'mod adegwat is-sistema ta' kwalità kif speċifikata fil-paragrafu 2.3 u għandu jkun soġġetta għas-sorveljanza CE kif hemm speċifikat fil-paragrafu 2.4.~~

~~*2.3. Is-sistema ta' kwalità*~~

~~2.3.1. Il-manifattur għandu jdaħħal applikazzjoni għall approvazzjoni ta' din is-sistema ta' kwalità għand korp innotifikat.~~

~~L-applikazzjoni għandha tinkludi:~~

- impenn li jitwettqu l-obbligi li joħorġu mis-sistema ta' kwalità approvata,

- impenn li tinżamm is-sistema ta' kwalità approvata sabiex tiġi żgurata l-konvenjenza kontinwa tagħha u l-effettività tagħha.

Il-manifattur għandu jagħmel disponibbli għall-korp notifikat kull informazzjoni rilevanti, b'mod partikolari d-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità u d-dokumentazzjoni tad-disinn tal-istrument.

2.3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura l-konformità tal-istrumenti mat-tip skont kif inhu deskritt fiċ-ċertifikat tal-approvazzjoni tat-tip CE u mal-ħtieġa jew ħtiġiet ta' din id-Direttiva.

L-elementi, il-ħtiġiet u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat f'forma ta' regoli, proċeduri u istruzzjonijiet bil-miktub. Din id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura ftehim korrett tal-programmi, pjanijiet, manwali u dokumenti ta' fatti rreġistrati dwar il-kwalità.

Għandu jkollha, b'mod partikolari, deskrizzjoni adegwata ta':

- l-għanijiet tal-kwalità tal-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tad-diriġenti fir-rigward tal-kwalità tal-prodott,

- il-proċess ta' manifattura, il-kontroll tal-kwalità u t-tekniki ta' assigurazzjoni u l-miżuri sistematiċi li għandhom jintużaw,

- l-eżaminazzjonijiet u t-testijiet li għandhom jittieħdu qabel, matul u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha jiġu mwettqa,

- il-mezzi sabiex tiġi mmonitorjata l-kisba tal-kwalità meħtieġa tal-prodotti u l-ħidma effettiva ta'-sistema tal-kwalità.

2.3.3. Il-korp innotifikat għandu jeżamina u jevalwa is-sistema ta' kwalità biex jistabbilixxi jekk din tissoddisfax il-ħtiġiet li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 2.3.2. Għandha wkoll tipprezżumi l-konformità ma' dawn il-ħtiġiet fir-rigward tas-sistemi ta' kwalità li jimplimentaw l-istandard armonizzat li jikkorrispondu.

Għandha tinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tagħha u tinforma wkoll lill-korpi nnotifikati l-oħra. In-notifika tal-manifattur għandu jkollha l-konklużjonijiet tal-eżaminazzjoni u, fil-każ ta' rifjut, il-ġustifikazzjoni tad-deċiżjoni.

2.3.4. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandhom iżommu lill-korp innotifikat li jkun approva s-sistema ta' kwalità infurmat b'xi aġġornamenti tas-sistema tal-assigurazzjoni tal-kwalità fir-rigward ta' bidliet li rriżultaw minn, perezempju teknoloġiji ġodda jew kunċetti ġodda ta' kwalità.

2.3.5. Kull korp innotifikat li jirtira l-approvazzjoni tas-sistema tal-kwalità għandu jinforma b'dan lill-korpi nnotifikati l-oħra.

2.4. Sorveljanza CE

2.4.1. L-għan tas-sorveljanza CE huwa li jiżgura li l-manifattur jissodisfa l-obbligi li joħorġu mis-sistema ta' kwalità approvata.

~~2.4.2. Il-manifattur għandu jikkonċedi lill-korp notifikat aċċess, għal għanijiet ta' spezzjoni, għall-manifattura, l-ispezzjoni, l-ittestjar u l-ħażna u għandu jipprovdi kull informazzjoni neċessarja, b'mod partikolari:~~

~~– id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;~~

~~– id-dokumentazzjoni tad-disinn,~~

~~– ir-reġistrazzjonijiet dwar il-kwalità, pereżempju, ir-rapporti ta' spezzjoni u t-testijiet u d-data ta' kalibru, rapporti tal-kwalifiki tal-personal konċernat, eċċ.~~

~~Il-korp innotifikat għandu perjodikament jagħmel reviżjonijiet tal-kontijiet biex jiżgura li l-manifattur ikun qiegħed iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità; għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport tal-awditur.~~

~~Barra minn hekk, il-korp innotifikat jista' jżur lill-manifattur mingħajr ma javżah. Matul żjarat bħal dawn, il-korp innotifikat jista' jagħmel verifiki sħaħ jew parzjali tal-kontijiet. Għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, fejn japplika, b'rapport dwar il-kontijiet.~~

~~2.4.3. Il-korp innotifikat għandu jiżgura li l-manifattur iżomm u japplika is-sistema ta' kwalità.~~

⇩ ġdid

2.1. Il-konformità għat-tip fuq il-bażi l-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni hija l-parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2.2 u 2.5, u jassigura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-istrumenti kkonċernati jkunu f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE u li jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

2.2. Manifattura

Il-manifattur għandu jopera sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-istrument finali u għall-ittestjar tal-istrumenti kkonċernati kif speċifikat fil-punt 2.3 u tkun suġġetta għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 2.4.

2.3. Is-sistema ta' kwalità

2.3.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-evalwazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu relattivament għall-istrumenti kkonċernati lill-korp notifikat 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) it-tagħrif kollu rilevanti għall-kategorija prevista tal-istrumenti;

(d) id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità; u

(e) id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopji taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE.

2.3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tassigura l-konformità tal-istrumenti mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE u mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' politiki, proċeduri u struzzjonijiet miktuba. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità trid tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords ta' kwalità.

Din għandha, b'mod partikolari, ikun fiha deskrizzjoni xierqa ta':

(a) l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tad-diretturi fir-rigward tal-kwalità tal-prodott;

(b) il-manifattura, it-tekniki ta' kontroll tal-kwalità u tal-assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiċi korrispondenti, li se jintużaw;

(c) l-eżamijiet u t-testijiet li ser isiru qabel, waqt u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha ser isiru;

(d) ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u d-dejta tat-testijiet, id-dejta dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki fir-rigward tal-personal konċernat, eċċ.;

(e) il-mezzi biex ikun immonitorjat kif tintlaħaq il-kwalità meħtieġa tal-istrument u t-tħaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

2.3.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità biex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 2.3.2.

Il-korp notifikat għandu jippreżumi l-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard nazzjonali li jimplementa l-istandard armonizzat u/jew l-speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti.

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-inqas membru wieħed b'esperjenza ta' valutazzjoni fil-qasam tal-istrument rilevanti u fit-teknoloġija tal-istrument konċernata, u konoxxenza tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fl-uffiċċji tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2.3.1(e) biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jassigura l-konformità tal-istrument ma' dawn ir-rekwiżiti.

Id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata lill-manifattur. In-notifika għandu jkun fiha l-konklużjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

2.3.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu biex jissodisfa l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u biex iżommha hekk ħalli tibqa' adegwata u effikaċi.

2.3.5. Il-manifattur għandu jżomm informat lill-korp notifikat, li jkun approva s-sistema ta' kwalità, bi kwalunkwe bidla maħsuba għas-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidla proposta u jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hix ser tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 2.3.2., jew jekk hemmx bżonn ta' valutazzjoni mill-ġdid.

Dan għandu javża lill-manifattur dwar id-deċiżjoni tiegħu. In-notifikazzjoni għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

2.4. Is-sorveljanza taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

2.4.1. Il-fini tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jissodisfa, b'mod xieraq, l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata.

2.4.2. Għall-finijiet ta' valutazzjoni, il-manifattur għandu jippermetti li l-korp notifikat ikollu aċċess għas-siti ta' manifattura, l-ispezzjoni, l-ittestjar u l-ħażna u għandu jipprovdih bl-informazzjoni kollha neċessarja, partikolarment:

(a) id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;

(b) ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjoni u d-dejta tat-testijiet, id-dejta dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti fir-rigward tal-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.

2.4.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel verifiki perjodiċi biex jassigura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika lill-manifattur.

2.4.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat mhux imħabbra minn qabel lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq l-istrumenti, jew iqabbad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità qed taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport dwar iż-żjara u, jekk ikunu twettqu xi testijiet, b'rapport dwar it-testijiet.

2.5. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità

2.5.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-marka KE u l-iskrizzjonijiet previsti fil-punt 1 tal-Anness III, u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 2.3.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar, ma' kull strument individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

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

Meta ssir talba għaliha, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità lill-awtoritajiet rilevanti.

2.6. Għal perjodu li jintemm mill-inqas 10 snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

(a) id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 2.3.1.;

(b) il-bidla msemmija fil-punt 2.3.5., kif approvata;

(c) id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-korp notifikat imsemmija fil-punti 2.3.5, 2.4.3. u 2.4.4.

2.7. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità maħruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet notifikanti tiegħu, il-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifjutati, sospiżi jew b'xi mod ieħor limitati.

2.8. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur kif stabbiliti fil-punti 2.3.1, 2.3.5., 2.5, u 2.6, jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm ikunu speċifikati fil-mandat.

3. MODULU D1: L-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni

3.1. L-assigurazzjoni tal-kwalità tal-proċess ta' produzzjoni hija l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligazzjonijiet stabbiliti fil-punti 3.2, 3.4, u 3.7 u jassigura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-istrumenti kkonċernati jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

3.2. Dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni tal-istrument rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u stima xierqa tar-riskju jew riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-evalwazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-istrument u kif jaħdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, kull fejn applikabbli, għall-inqas l-elementi li ġejjin:

(a) deskrizzjoni ġenerali tal-istrument;

(b) id-disinn kunċettwali u t-tpinġijiet u l-iskemi tal-manifattura tal-komponenti, it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, ċirkwiti, eċċ,

(c) deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wieħed jifhem id-disinji u l-iskemi msemmija u kif jaħdem l-istrument,

(d) lista ta' standards armonizzati u/jew speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti 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;

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

(f) rapporti tat-testijiet.

3.3. Il-manifattur għandu jżomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal perjodu ta' 10 snin wara li l-istrument ikun tqiegħed fis-suq.

3.4. Manifattura

Il-manifattur għandu jopera sistema approvata ta' kwalità għall-produzzjoni, għall-ispezzjoni tal-prodott finali u għall-ittestjar tal-istrumenti kkonċernati kif speċifikat fil-punt 3.5 u tkun suġġetta għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 3.6.

3.5. Is-sistema ta' kwalità

3.5.1. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu relattivament għall-istrumenti kkonċernati lill-korp notifikat 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) it-tagħrif kollu rilevanti għall-kategorija prevista tal-istrumenti;

(d) id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta’ kwalità;

(e) id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.2.

3.5.2. Is-sistema tal-kwalità għandha tiżgura l-konformità tal-istrumenti mal-ħtiġijiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-manifattur għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' politiki, proċeduri u struzzjonijiet miktuba. Id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità trid tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, tal-pjanijiet, tal-manwali u tar-rekords ta' kwalità.

Din għandu, b’mod partikolari, ikun fiha deskrizzjoni xierqa ta’:

(a) l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura organizzattiva, ir-responsabbiltajiet u l-poteri tad-diretturi fir-rigward tal-kwalità tal-istrument;

(b) il-manifattura, it-tekniki ta’ kontroll tal-kwalità u tal-assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiċi korrispondenti, li se jintużaw;

(c) l-eżamijiet u t-testijiet li ser isiru qabel, waqt u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha ser isiru;

(d) ir-rekords ta' kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjonijiet u d-dejta tat-testijiet, id-dejta dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti dwar il-kwalifiki fir-rigward tal-personal konċernat, eċċ.;

(e) il-mezzi biex ikun immonitorjat kif tintlaħaq il-kwalità meħtieġa tal-istrument u t-tħaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

3.5.3. Il-korp notifikat għandu jevalwa s-sistema ta' kwalità biex jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.5.2.

Il-korp notifikat għandu jippreżumi l-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti fir-rigward tal-elementi tas-sistema ta' kwalità li jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet korrispondenti tal-istandard nazzjonali li jimplementa l-istandard armonizzat u/jew l-ispeċifikazzjoni teknika rilevanti.

Minbarra esperjenza fis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità, it-tim ta' verifika għandu jkollu mill-inqas membru wieħed b'esperjenza ta' valutazzjoni fil-qasam tal-istrument rilevanti u fit-teknoloġija tal-istrument konċernat, u konoxxenza tar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva. Il-verifika għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fl-uffiċċji tal-manifattur. It-tim ta' verifika għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.2 biex jivverifika l-abbiltà tal-manifattur li jidentifika r-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva u biex jagħmel l-eżamijiet neċessarji sabiex jassigura l-konformità tal-istrumenti ma' dawn ir-rekwiżiti.

Id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata lill-manifattur. In-notifika għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-verifika u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

3.5.4. Il-manifattur għandu jimpenja ruħu biex jissodisfa l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità kif approvata u biex iżommha hekk ħalli tibqa' adegwata u effikaċi.

3.5.5. Il-manifattur għandu jżomm informat lill-korp notifikat, li jkun approva s-sistema ta' kwalità, b'kull bidla maħsuba għas-sistema ta' kwalità.

Il-korp notifikat għandu jevalwa l-bidliet proposti u jiddeċiedi jekk is-sistema ta' kwalità modifikata hiex ser tkompli tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.5.2., jew jekk hemmx bżonn ta' valutazzjoni mill-ġdid.

Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-manifattur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-eżami u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

3.6. Is-sorveljanza taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat

3.6.1. Il-fini tas-sorveljanza huwa li jiġi żgurat li l-manifattur jissodisfa b'mod adegwat l-obbligi li ġejjin mis-sistema ta' kwalità approvata.

3.6.2. Għall-finijiet tal-valutazzjoni, il-manifattur għandu jippermetti li l-korp notifikat ikollu aċċess għas-siti ta' manifattura, spezzjoni, ittestjar u ħażna u għandu jipprovdih bl-informazzjoni kollha neċessarja, partikolarment:

(a) id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità;

(b) id-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3.2;

(c) ir-rekords tal-kwalità, bħar-rapporti ta' spezzjoni u d-dejta tat-testijiet, id-dejta dwar il-kalibrazzjoni, ir-rapporti fir-rigward tal-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.

3.6.3. Il-korp notifikat għandu jagħmel verifiki perjodiċi biex jassigura li l-manifattur iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' verifika lill-manifattur.

3.6.4. Barra minn hekk, il-korp notifikat jista' jagħmel żjarat għal għarrieda lill-manifattur. Waqt tali żjarat il-korp notifikat, jekk ikun neċessarju, jista' jagħmel testijiet fuq il-prodott, jew iqabbad lil min jagħmilhom, biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità qed taħdem sewwa. Il-korp notifikat għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-żjara u, jekk ikunu twettqu xi testijiet, b'rapport tat-testijiet.

3.7. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità

3.7.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-marka CE u l-iskrizzjonijiet kif stabbilit fil-punt 1 tal-Anness III u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 3.5.1, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar ma' kull prodott individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

3.7.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal kull mudell ta' strument u jżommha 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-mudell tal-istrument li għalih tkun saret.

Meta ssir talba għaliha, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità lill-awtoritajiet rilevanti.

3.8. Għal perjodu li jintemm mill-inqas 10 snin wara li l-istrument ikun tqiegħed fis-suq, il-manifattur għandu jżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali:

(a) id-dokumentazzjoni msemmija fil-punt 3.5.1.;

(b) il-bidla msemmija fil-punt 3.5.5, kif approvata;

(c) id-deċiżjonijiet u r-rapporti tal-korp notifikat imsemmija fil-punti 3.5.5, 3.6.3 u 3.6.4.

3.9. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtoritajiet notifikanti tiegħu bl-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità maħruġa jew irtirati, u, perjodikament jew jekk jintalab jagħmel dan, għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet notifikanti tiegħu l-lista tal-approvazzjonijiet tas-sistemi ta' kwalità li jkunu ġew irrifjutati, sospiżi jew b'xi mod ieħor limitati.

3.10. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punti 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 u 3.8, jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm ikunu speċifikati fil-mandat.

↓ 2009/23/KE (adattat)

~~3~~4. ~~CE~~ ⌦ IL-MODULU F: Il-konformità mat-tip ibbażata fuq⌫ il-verifika ⌦ tal-prodott ⌫

↓ 2009/23/EC

~~3.1. Il-verifika CE hija l-proċedura li biha manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi ħdan il-Komunità jiżgura u jiddikkjara li l-istrumenti li ġew iċċekkjati b'mod konformi mal-paragrafu 3.3 huma, fejn applikabbli, f'konformità mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip CE u li jissodisfaw il-ħtiġiet ta' dik id-Direttiva li japplikaw għalihom.~~

~~3.2. Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex il-proċess ta' manifattura jiżgura konformità tal-istrumenti, fejn xieraq, mat-tip deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżami tat-tip CE u mal-ħtiġiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fi ħdan il-Komunità għandu jwaħħal l-immarkar tal-konformità "CE" fuq kull strument u jagħmel dikjarazzjoni ta' konformità.~~

~~3.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq l-eżaminazzjonijiet u testijiet xierqa sabiex jikkontrolla l-konformità tal-prodott mal-ħtiġiet ta' din id-Direttiva b'eżaminazzjoni u ttestjar ta' kull strument, kif speċifikat fil-paragrafu 3.5.~~

~~3.4. Għall-istrumenti li mhumiex soġġetti għall-approvazzjoni tat-tip CE, id-dokumenti relatati mad-disinn tal-istrument, kif stabbilit fl-Anness III, għandhom ikunu aċċessibbli għall-korp notifikat jekk dan tal-aħħar jitlob hekk.~~

~~*3.5. Verifika permezz ta' kontroll u ttestjar ta' kull strument*~~

~~3.5.1. L-istrumenti kollha għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru testijiet xierqa, kif stabbilit fl-istandard(s) armonizzati relevanti msemmija fl-Artikolu 6(1), jew testijiet ekwivalenti, sabiex tiġi vverifikata l-konformità tagħhom, fejn applikabbli, mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip CE u l-ħtiġiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.~~

~~3.5.2. Il-korp notifikat għandu jwaħħal, jew jikkawża t-twaħħil ta', in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu fuq kull strument li għalih tkun ġiet stabbilita l-konformità mal-ħtiġiet u għandu jifformola ċertifikat ta' konformità bil-miktub dwar it-testijiet imwettqa.~~

~~3.5.3. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiżgura li jkun jista' jissupplixxi ċ-ċertifikati ta' konformità tal-korp notifikat fuq talba.~~

⇩ ġdid

4.1. Il-konformità mat-tip, ibbażata fuq il-verifika tal-prodott hija l-parti ta' proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 4.2, 4.5.1 u 4.6, u jassigura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà uniku tiegħu li l-istrumenti konċernati, li ġew suġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-punt 4.3, huma konformi mat-tip kif

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

4.2. Manifattura

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

4.3. Il-verifika

Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet xierqa biex jikkontrolla l-konformità tal-istrumenti mat-tip approvat kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE u mar-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva.

L-eżamijiet u t-testijiet biex tkun kontrollata l-konformità tal-istrumenti mar-rekwiżiti rilevanti ser isiru permezz ta' eżami u ttestjar ta' kull strument kif speċifikat fil-punt 4.4.

4.4. Il-verifika tal-konformità bl-eżami u bl-ittestjar ta' kull strument.

4.4.1. L-istrumenti kollha għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru t-testijiet adegwati, kif stabbilit fl-istandard(s) armonizzat(i) u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, jew għandhom isiru testijiet ekwivalenti, biex tiġi verifikata l-konformità tagħhom mat-tip approvat, kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE u r-rekwiżiti rilevanti ta' din id-Direttiva.

Fl-assenza ta' tali standard armonizzat, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet xierqa li għandhom isiru.

4.4.2. Il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet li jkunu saru, u għandu jwaħħal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' kull strument approvat, jew iqabbad lil min iwaħħlu taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jżomm iċ-ċertifikati tal-konformità disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq.

4.5. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità

4.5.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-marka CE u l-iskrizzjonijiet kif stabbilit fil-punt 1 tal-Anness III, u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 4.3, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar, ma' kull strument individwali li jkun f'konformità mat-tip approvat, kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

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

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

Jekk il-korp notifikat imsemmi fil-punt 4.3 jaqbel, u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, il-manifattur jista' wkoll iwaħħal mal-istrumenti n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat.

4.6. Jekk il-korp notifikat jaqbel u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, il-manifattur jista' jwaħħal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat mal-istrumenti waqt il-proċess tal-manifattura.

4.7. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat. Rappreżentant awtorizzat jista' ma jissodisfax l-obbligi tal-manifattur li huma stabbiliti fil-punti 4.2 u 4.5.1

5. IL-MODULU F1: Il-konformità bbażata fuq il-verifika tal-prodott

5.1. Il-konformità bbażata fuq il-verifika tal-prodott hija l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità, li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 5.2, 5.3, 5.6.1 u 5.7, u jassigura u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-prodotti konċernati li ġew suġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-punt 5.4, ikunu f'konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalihom.

5.2. Id-dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni fir-rigward tal-istrument rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, u għandha tinkludi analiżi u stima xierqa 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 jaħdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, kull fejn applikabbli, għall-inqas l-elementi li ġejjin:

(a) deskrizzjoni ġenerali tal-istrument;

(b) id-disinn kunċettwali u t-tpinġijiet u l-iskemi tal-manifattura tal-komponenti, it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, ċirkwiti, eċċ.;

(c) deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wieħed jifhem id-disinji u l-iskemi msemmija u kif jaħdem l-istrument;

(d) 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 f'liema partijiet ġew applikati;

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

(f) rapporti tat-testijiet.

Il-manifattur għandu jżomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal perjodu ta' 10 snin wara li l-istrument ikun tqiegħed fis-suq.

5.3. Manifattura

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha neċessarji biex il-proċess tal-manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jassiguraw il-konformità tal-istrumenti manifatturati mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

5.4. Il-verifika

Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet xierqa biex tkun kontrollata l-konformità tal-istrumenti mar-rekwiżiti applikabbli ta’ din id-Direttiva.

L-eżamijiet u t-testijiet biex tiġi kkontrollata l-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti għandhom isiru b'eżami u b'ittestjar ta' kull strument kif speċifikat fil-punt 5.5.

5.5. Il-verifika tal-konformità bl-eżami u bl-ittestjar ta’ kull strument.

5.5.1. L-istrumenti kollha għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isiru testijiet xierqa, kif stabbilit fl-istandards armonizzati u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, jew għandhom isiru testijiet ekwivalenti, biex tiġi vverifikata l-konformità tagħhom mar-rekwiżiti applikabbli għalihom. Fl-assenza ta' tali standard armonizzat u/jew speċifikazzjoni teknika, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet adegwati li għandhom isiru.

5.5.2. Il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet li jkunu saru, u għandu jwaħħal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu ma' kull strument approvat, jew iqabbad lil min iwaħħlu taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jżomm iċ-ċertifikati tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-istrument ikun tqiegħed fis-suq.

5.6. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità

5.6.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-marka CE u l-iskrizzjonijiet kif stabbilit fil-punt 1 tal-Anness III u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 5.4, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar ma' kull strument individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

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

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

Jekk il-korp notifikat imsemmi fil-punt 5.5 jaqbel, u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, il-manifattur jista’ wkoll iwaħħal mal-istrumenti n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat.

5.7. Jekk il-korp notifikat jaqbel u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, il-manifattur jista’ jwaħħal in-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat mal-istrumenti waqt il-proċess tal-manifattura.

5.8. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat. Rappreżentant awtorizzat jista' ma jissodisfax l-obbligi tal-manifattur li huma stabbiliti fil-punti 5.3 u 5.6.1.

↓ 2009/23/KE (adattat)

~~4~~6. ⌦ IL-MODULU G: Il-konformità bbażata fuq ⌫ v~~V~~erifika tal-unità~~CE~~

↓ 2009/23/EC

~~4.1. Il-verifika tal-unità CE hija l-proċedura li biha l-manifattur jew ir-rappreżenant awtorizzat tiegħu stabbilit fi ħdan il-Komunità jiżgura u jiddikjara li l-istrument, ġenerament iddisinjat għal applikazzjoni speċifika, li ġie fornut biċ-ċertifikat li hemm referenza għalih fil-paragrafi 4.2 jikkonforma mal-ħtiġiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalih. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jwaħħal l-immarkar tal-konformità "CE" mal-istrument u għandu jifformola dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub.~~

~~4.2. Il-korp notifikat għandu jeżamina l-istrument u jwettaq it-testijiet xierqa, kif stabbilit fl-istandard(s) armonizzati relevanti msemmija fl-Artikolu 6(1), jew testijiet ekwivalenti, sabiex jiżgura l-konformità tiegħu mal-ħtiġiet relevanti ta' din id-Direttiva.~~

~~Il-korp notifikat għandu jwaħħal, jew jikkawża t-twaħħil ta', in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu mal-istrument li għalih ġiet stabbilita l-konformità mal-ħtiġiet u għandu jifformola ċertifikat ta' konformità bil-miktub dwar it-testijiet imwettqa.~~

~~4.3. L-għan tad-dokumentazzjoni teknika dwar id-disinn tal-istrument, kif hemm referenza għaliha fl-Anness III, huwa sabiex tiġi stmata l-konformità mal-ħtiġiet ta' din id-Direttiva u sabiex id-disinn, il-manifattura u l-operazzjoni tal-istrument tiġi mifhuma. Għandu jkun aċċessibbli għall-korp notifikat.~~

~~4.4. Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiżgura li jkun jista' jissupplixxi ċ-ċertifikati ta' konformità tal-korp notifikat fuq talba.~~

⇩ ġdid

6.1. Il-konformità bbażata fuq il-verifika ta' unità hija l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità, li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 6.2, 6.3 u 6.5, u jassigura, u jiddikjara fuq responsabbiltà unika tiegħu, li l-istrument konċernat, li ġie suġġett għad-dispożizzjonijiet tal-punt 6.4, huwa konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għalih.

6.2. Id-dokumentazzjoni teknika

Il-manifattur għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika u jagħmilha disponibbli għall-korp notifikat imsemmi fil-punt 6.4. Id-dokumentazzjoni għandha tagħmel possibbli l-valutazzjoni fir-rigward tal-istrument rigward il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti rilevanti, u

għandha tinkludi analiżi u stima xierqa 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-istrument u kif jaħdem.

Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkollha, kull fejn applikabbli, għall-inqas l-elementi li ġejjin:

(a) deskrizzjoni ġenerali tal-istrument;

(b) id-disinn kunċettwali u t-tpinġijiet u l-iskemi tal-manifattura tal-komponenti, it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, ċirkwiti, eċċ.;

(c) deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wieħed jifhem id-disinji u l-iskemi msemmija u kif jaħdem l-istrument;

(d) 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 f'liema partijiet ġew applikati;

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

(f) rapporti tat-testijiet.

Il-manifattur għandu jżomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għal perjodu ta' 10 snin wara li l-istrument ikun tqiegħed fis-suq.

6.3. Manifattura

Il-manifattur għandu jieħu l-miżuri kollha neċessarji biex il-proċess ta' manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jassiguraw il-konformità tal-istrument manifatturat mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

6.4. Il-verifika

Korp notifikat magħżul mill-manifattur għandu jagħmel l-eżamijiet u t-testijiet xierqa, kif stabbilit fl-istandards armonizzati u/jew fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti, jew għandu jagħmel testijiet ekwivalenti, biex tkun kontrollata l-konformità tal-istrument mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva, jew iqabbad lil min jagħmilhom. Fl-assenza ta' tali standard armonizzat u/jew speċifikazzjoni teknika, il-korp notifikat konċernat għandu jiddeċiedi dwar it-testijiet xierqa li għandhom isiru.

Il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat tal-konformità fir-rigward tal-eżamijiet u tat-testijiet li jkunu saru u għandu jwaħħal in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu mal-istrument approvat, jew iqabbad lil min iwaħħlu, taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

Il-manifattur għandu jżomm iċ-ċertifikati tal-konformità għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-istrument ikun tqiegħed fis-suq.

6.5. Il-marka tal-konformità u d-dikjarazzjoni tal-konformità

6.5.1. Il-manifattur għandu jwaħħal il-marka CE u l-iskrizzjonijiet kif stabbilit fil-punt 1 tal-Anness III u, taħt ir-responsabbiltà tal-korp notifikat imsemmi fil-punt 6.4, in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan tal-aħħar ma' kull strument individwali li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.

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

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

6.6. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur kif stabbiliti fil-punti 6.2 u 6.5, jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

↓ 2009/23/KE (adattat)

~~5~~7. Dispożizzjonijiet komuni

~~5~~7.1. ~~Id-dikjarazzjoni tal-konformità tat-tip CE (garanzija tal-kwalità tal-produzzjoni) u l-verifika CE, u l-verifika tal-unità CE~~ ⌦ Il-valutazzjoni tal-konformità skont il-Modulu D, D1,F,F1 jew G ⌫ għandha~~om~~ ~~i~~ssir~~u~~ fil-post tax-xogħol tal-manifattur jew f'kull post ieħor jekk it-trasport lejn il-post tal-użu ma jirrikjedix li l-istrument jiġi żarmat, jekk it-tħaddim fil-post tal-użu ma jirrikjedix il-muntaġġ tal-istrument, jew kull installazzjoni oħra teknika li tista' taffettwa r-rendiment tal-istrument, u jekk jiġi kkunsidrat il-valur tal-gravità fil-post fejn jitħaddem l-istrument jew jekk ir-rendiment tal-istrument ma jkunx sensittiv għal varjazzjonijiet fil-gravità. F'kull każ ieħor, ~~għandhom~~ ⌦ għandha ⌫ tiġi eżegwita fil-post tal-użu tal-istrument.

↓ 2009/23/EC

~~5~~7.2. Jekk ir-rendiment tal-istrument ikun sensittiv għall-varjazzjonijiet fil-gravità, il-proċeduri li hemm referenza għalihom f'~~5~~7.1 jistgħu jsiru f'żewġ fażijiet, fejn it-tieni fażi għandha tinkludi l-eżamijiet u t-testijiet kollha li r-riżultat tagħhom huwa dipendenti fuq il-gravità, u fejn l-ewwel fażi tkun tinkludi l-eżamijiet u t-testijiet l-oħra kollha. It-tieni fażi għandha tiġi eżegwita fil-post tal-użu tal-istrument. Jekk Stat Membru jkun stabbilixxa żoni ta' gravità fuq it-territorju tiegħu, l-espressjoni "fil-post tal-użu tal-istrument" tista' tinqara "fiż-żona ta' gravità tal-użu tal-istrument".

~~5~~7.2.1. Fejn manifattur ikun għażel li l-esekuzzjoni ta' waħda mill-proċeduri msemmija f'~~5~~7.1 issir f'żewġ stadji, u fejn dawn iż-żewġ stadji jsiru minn persuni differenti, strument li għadda

mill-ewwel stadju tal-proċedura għandu jkollu n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat involut f'dak l-istadju.

~~5~~7.2.2. Il-parti li tkun wettqet l-ewwel stadju tal-proċedura għandha toħroġ għal kull strument ċertifikat li jkun fih id-dejta meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-istrument u li jispeċifika l-eżamijiet u testijiet li jkunu saru.

Il-parti li twettaq it-tieni stadju tal-proċedura għandha twettaq dawk l-eżamijiet u t-testijiet li jkunu għadhom ma sarux.

Il-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jiżgura li jkun jista' jissupplixxi ċ-ċertifikati ta' konformità tal-korp notifikat fuq talba.

↓ 2009/23/KE (adattat)

~~5~~7.2.3. Il-manifattur li jkun adotta~~d-dikjarazzjoni tal-konformità tat-tip CE (garanzija tal-kwalità tal-produzzjoni)~~ ⌦ l-Modulu D jew D1 ⌫ fl-ewwel fażi, jista' jużа l-istess proċedura fit-tieni fażi jew jiddeċiedi li jkompli għat-tieni fażi~~tal-verifika CE~~ ⌦ bil-Modulu F jew F1 kif xieraq ⌫.

~~5~~7.2.4. L-immarkar~~tal-konformità "CE"~~ ⌦ CE ⌫ għandu jitwaħħal mal-istrument meta jitlesta t-tieni stadju, flimkien man-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat li ħa sehem fit-tieni stadju.

↓ 2009/23/KE

~~**ANNESS III**~~

~~***ID-DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA TAD-DISINN***~~

~~Id-dokumentazzjoni teknika għandha trendi d-disinn, il-manifattura u l-operazzjoni tal-prodott tiftiehem, kif ukoll tippermetti li ssir valutazzjoni tal-konformità tiegħu mal-ħtiġiet tad-Direttiva.~~

~~Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi sa fejn huwa rilevanti għall-valutazzjoni:~~

- ~~deskrizzjoni ġenerali tat-tip,~~
- ~~id-disinni konċettwali u d-disinni tal-manifattura u l-pjanijiet tal-komponenti, sub-assemblaġġi, ċirkwiti, eċċ.,~~
- ~~id-deskrizzjonijiet u l-ispjegazzjonijiet neċessarji għall-ftehim ta' dan ta' hawn fuq, li jinkludu l-operazzjoni tal-istrument,~~
- ~~lista tal-istandards armonizzati msemmija fl-Artiklu 6(1), applikati b'mod sħiħ jew parzjali, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu sodisfatti l-ħtiġiet essenzjali, meta l-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 6(1), ma jkunux ġew applikati,~~

~~– ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn magħmula u tal-eżaminazzjonijiet, eċċ.,~~

~~– rapporti ta' testijiet,~~

~~– iċ-ċertifikati tal-approvazzjoni tat-tip CE u r-riżultati tat-testijiet rilevanti fuq strumenti li għandhom biċċiet identiċi għal dawk tad-disinn.~~

↓ 2009/23/KE (adattat)

ANNESS ~~IV~~III

IMMARKAR ⌦ CE ⌫ ~~"CE" TAL-KONFORMITÀ~~ U SKRIZZJONIJIET

1. Strumenti soġġetti għall-proċedura ta' evalwazzjoni tal-konformità~~CE~~ ⌦ tal-UE ⌫

1.1. Dawn l-istrumenti għandhom jkollhom:

(a) ~~-~~ l-immarkar ~~ta' konformità "CE"~~ ⌦ CE ⌫ ~~magħmul mis-simbolu "CE"~~ kif ~~deskritt~~ ⌦ stipulat ⌫ fl-Anness ~~VI~~III tar-Regolament (KE) Nru 765/2008, ⌦ segwit ⌫

~~-~~ min-numru~~(i)~~ ta' identifikazzjoni tal-korp~~/korpi notifikati li wettaq/wettqu s-sorveljanza CE jew il-verifika CE~~ ⌦ involut fil-fażi ta' kontroll tal-produzzjoni ⌫~~;~~

↓ 2009/23/EC

~~L-immarkar u l-iskrizzjonijiet imsemmijin hawn fuq għandhom jitwaħħlu mal-istrument ħdejn xulxin b'mod distint;~~

↓ 2009/23/KE (adattat)

(b) tikketta ħadra għall-inqas 12,5 mm × 12,5 mm kwadra li fuqha jkun hemm l-ittra kapitali "M" stampata bl-iswed;

(c) l-iskrizzjonijiet li ġejjin:

(i) ~~-~~ in-numru taċ-ċertifikat~~tal-approvazzjoni tat-tip CE~~ ⌦ tal-eżami tat-tip UE ⌫, fejn xieraq~~;~~

(ii) ~~-~~ il-marka u l-isem tal-manifattur~~;~~

(iii) ~~-~~ il-klassi ta' preċiżjoni, magħluqa f'forma ovali jew f'żewġ linji orizzontali magħqudin b'żewġ nofs ċrieki~~;~~

(iv) ~~-~~ il-kapaċità massima fil-forma Max …~~;~~

(v) - il-kapaċità minima fil-forma Min …;

(vi) - l-intervall tal-iskala tal-verifika fil-forma *e* =,

(vii) - l-aħħar żewġ figuri tas-sena li fiha twaħħal l-immarkar ~~"CE"~~ ⌦ CE ⌫~~tal-konformità~~;

~~biż-żjieda ta'~~, ⌦ u ⌫ fejn ikun applikabbli:

↓ 2009/23/EC

(viii) - numru tas-serje;

(ix) - għal strumenti li huma magħmulin minn unitajiet separati imma assoċjati: il-marka ta' identifikazzjoni fuq kull unità;

(x) - l-iskala ta' intervall jekk din hija differenti minn *e*, fil-forma ta' *d* = …;

(xi) - l-effett massimu addittiv tat-tara, fil-forma ta' T = + …;

(xii) - l-effett massimu li jitnaqqas tat-tara jekk dan ikun differenti minn Max, fil-forma ta' T = - …,

(xiii) - l-intervall tat-tara jekk dan huwa differenti minn *d*, fil-forma ta' d_T = …;

(xiv) - it-tagħbija massima li mhix ta' periklu jekk din hi differenti minn Max, fil-forma ta' Lim …;

(xv) - il-limiti tat-temperatura speċjali, fil-forma … °C/… °C;

(xvi) - il-proporzjon ta' bejn ir-riċevitur tat-tagħbija u t-tagħbija.

↓ 2009/23/KE (adattat)

1.2. L-istrumenti għandu jkollhom il-faċilitajiet adegwati biex jitwaħħlilhom l-immarkar ~~"CE"~~ ⌦ CE ⌫ ~~tal-konformità~~u/jew skrizzjonijiet. Dawn għandhom ikunu tali li l-marka u l-iskrizzjonijiet ma jkunux jistgħu jitneħħew mingħajr ma wieħed jagħmlilhom ħsara, u li l-marka u l-iskrizzjonijiet ikunu viżibbli meta l-istrument ikun fil-pożizzjoni ta' operazzjoni normali tiegħu.

↓ 2009/23/EC

1.3. Meta tkun użata pjanċa tad-dejta, għandu jkun possibbli li l-pjanċa tiġi ssiġillata sakemm din ma tkunx tista' titneħħa mingħajr ma tiġi meqruda. Jekk il-pjanċa tad-dejta tista' tiġi ssiġillata għandu jkun possibbli li titpoġġa marka ta' kontroll fuqha.

1.4. L-iskrizzjonijiet Max, Min, *e* u *d* għandhom jintwerew ħdejn il-wirja tar-riżultat jekk ma jkunux diġà jinsabu hemm.

1.5. Kull strument li jkejjel it-tagħbija, li huwa kkonnettjat jew li jista' jiġi kkonnettjat ma' wieħed jew aktar riċevituri tat-tagħbija, għandu jkollu l-iskrizzjonijiet relatati mal-imsejħa riċevituri tat-tagħbija.

2. Strumenti oħra

L-istrumenti l-oħra għandu jkollhom:

– il-marka u l-isem tal-manifattur;

– il-kapaċità massima, fil-forma Max….

Dawk l-istrumenti ma jistax ikollom it-tikketti li previsti f'1.1(b).

3. Is-simbolu ta' użu ristrett speċifikat fl-Artikolu ~~13~~17

Dak is-simbolu għandu jkun magħmul mill-ittra kapitali "M" stampata bl-iswed fuq sfond aħmar li jkun tal-anqas 25 mm × 25 mm kwadru b'żewġ dijagonali li jaqsmu 'l xulxin u li jiffurmaw salib.

↓ 2009/23/EC

~~ANNESS V~~

~~IL-KRITERJI MINIMI LI GĦANDHOM JIĠU APPLIKATI MILL-ISTATI MEMBRI META JIDENTIFIKAW KORPI BIEX IWETTQU X-XOGĦLIJIET RELATATI MAL-PROĊEDURI LI IHEMM REFERENZA GĦALIHOM FL-ARTIKOLU 9~~

~~1. Il-korpi għandhom jkollhom il-persunal, il-mezzi u t-tagħmir meħtieġ għad-dispożizzjoni tagħhom.~~

~~2. Il-persunal tal-korpi għandu jkollu kompetenza teknika u integrità professjonali.~~

~~3. Il-korpi għandhom jaħdmu indipendentement minn kull ċirku, grupp jew persuni li għandhom interess dirett jew indirett fi strumenti ta' użin li mhumiex awtomatiċi f'dak li għandu x'jaqsam mal-ittestjar, il-preparazzjoni ta' rapporti, u l-ħruġ ta' ċertifikati u s-sorveljanza mitluba minn din id-Direttiva.~~

~~4. Il-persunal tal-korpi għandu jżomm is-sigriet professjonali.~~

~~5. Il-korpi għandhom jagħmlu assigurazzjoni ċivili ta' protezzjoni tal-pubbliku jekk il-protezzjoni ċivili tagħhom mhix koperta mill-Istat taħt il-liġi nazzjonali.~~

~~Is-sodisfazzjon tal-ħtiġiet taħt il-punti 1 u 2 għandhom ikunu vverifikati perjodikament mill-Istati Membri.~~

↓ 2009/23/EC

~~ANNESS VI~~

~~L-IMMARKAR TA' KONFORMITÀ "CE"~~

~~– L-immarkar ta' konformità "CE" għandu jkun magħmul mill-inizjali "CE" li jieħdu l forma segwenti:~~

~~- Jekk il-marka tal-konformità "CE" tiġi mċekkna jew imkabbra, il-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn gradwat ta' hawn fuq għandhom jiġu rispettati.~~

~~- Il-komponenti varji tal-immarkar tal-konformità "CE" għandu jkollhom sostanzjalment l-istess dimensjoni vertikali li ma tistax tkun anqas minn 5 mm.~~

↓ 2009/23/KE (adattat)

~~ANNESS VII~~

~~PARTI A~~

~~*Direttiva mħassra flimkien mal-emendament tagħha*~~	
~~(imsemmija fl-Artikolu 17)~~	
~~Id-Direttiva tal-Kunsill 90/384/KEE~~ ~~ĠU L 189, 20.7.1990, p. 1.~~	
~~Id-Direttiva tal-Kunsill 93/68/KEE~~ ~~ĠU L 220, 30.8.1993, p. 1.~~	~~Artikolu 1, punt 7, u Artikolu 8 biss~~

~~PARTI B~~

~~*Lista tal-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u l-applikazzjoni*~~

~~(imsemmija fl-Artikolu 17)~~		
~~Direttiva~~	~~Limitu ta' żmien għat-traspożizzjoni~~	~~Data tal-applikazzjoni~~
~~90/384/KEE~~	~~it-30 ta' Ġunju 1992~~	~~l-1 ta' Jannar 1993~~[18]
~~93/68/KEE~~	~~it-30 ta' Ġunju 1994~~	~~l-1 ta' Jannar 1995~~[19]

↓ 2009/23/KE (adattat)

ANNEX ~~VIII~~IV

TABELLA TA' KORRELAZZJONI	
Direttiva ~~90/384/KEE~~ ⌦ 2009/23/KE ⌫	Din id-Direttiva
~~Premessa 5, l-aħħar sentenza~~	~~Artikolu 2, punt (3)~~
~~Artikolu 1(1), l-ewwel subparagrafu~~	~~Artikolu 2, punt (1)~~
~~Artikolu 1(1), it-tieni subparagrafu~~	~~Artikolu 2, punt (2)~~
~~Artikolu 1(1), it-tielet subparagrafu~~	~~Artikolu 1(1)~~
~~Artikolu 1(2), test ta' introduzzjoni~~	~~Artikolu 1(2), test ta' introduzzjoni~~
~~Artikolu 1(2), punt (a)(1)~~	~~Artikolu 1(2), punt (a)(i)~~
~~Artikolu 1(2), punt (a)(2)~~	~~Artikolu 1(2), punt (a)(ii)~~
~~Artikolu 1(2), punt (a)(3)~~	~~Artikolu 1(2), punt (a)(iii)~~
~~Artikolu 1(2), punt (a)(4)~~	~~Artikolu 1(2), punt (a)(iv)~~
~~Artikolu 1(2), punt (a)(5)~~	~~Artikolu 1(2), punt (a)(v)~~
~~Artikolu 1(2), punt (a)(6)~~	~~Artikolu 1(2), punt (a)(vi)~~
~~Artikolu 1(2), punt (b)~~	~~Artikolu 1(2), punt (b)~~
~~Artikolu 2~~	~~Artikolu 3~~

---

[18] ~~Skont l-Artikolu 15(3) tad-Direttiva 90/384/KEE, l-Istati Membri għandhom jippermettu matul perjodu ta' 10 snin mid-data li fiha japplikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi adottati mill-Istati Membri sabiex jittrasponu fil-liġi nazzjonali dik id-Direttiva, it-tqegħid fis-suq u/jew it-tħaddim ta' strumenti li huma konformi mar-regoli fis-seħħ qabel l-1 ta' Jannar 1993.~~

[19] ~~Skont l-Artikolu 14(2) tad-Direttiva 93/68/KEE : "Sal- 1 ta' Jannar 1997 l-Istati Membri għandhom jippermettu t-tqegħid fis-suq u d-dħul fis-servizz ta' prodotti li jikkonformaw ma' l-arranġamenti ta' mmarkar fis-seħħ qabel fl- 1 ta' Jannar 1995."~~

~~Artikolu 3~~	~~Artikolu 4~~
~~Artikolu 4~~	~~Artikolu 5~~
~~Artikolu 5~~	~~Artikolu 6~~
~~Artikolu 6, l-ewwel paragrafu, l-ewwel sentenza~~	~~Artikolu 7, l-ewwel paragrafu~~
~~Artikolu 6, l-ewwel paragrafu, l-ewwel sentenza~~	~~Artikolu 7, it-tieni paragrafu~~
~~Artikolu 6, it-tieni paragrafu~~	~~Artikolu 7, it-tielet paragrafu~~
~~Artikolu 7~~	~~Artikolu 8~~
~~Artikolu 8(1) u (2)~~	~~Artikolu 9(1) u (2)~~
~~Artikolu 8(3), punt (b)~~	~~Artikolu 9(3), l-ewwel subparagrafu~~
~~Artikolu 8(3), punt (b)~~	~~Artikolu 9(3), it-tieni subparagrafu~~
~~Artikolu 9~~	~~Artikolu 10~~
~~Artikolu 10~~	~~Artikolu 11~~
~~Artikolu 11~~	~~Artikolu 12~~
~~Artikolu 12~~	~~Artikolu 13~~
~~Artikolu 13~~	~~Artikolu 14~~
~~Artikolu 14, l-ewwel sentenza~~	~~Artikolu 15, l-ewwel paragrafu~~
~~Artikolu 14, it-tieni sentenza~~	~~Artikolu 15, it-tieni paragrafu~~
~~Artikolu 15(1) sa (3)~~	~~—~~
~~Artikolu 15(4)~~	~~Artikolu 16~~
~~Artikolu 15(5)~~	~~—~~
~~—~~	~~Artikolu 17~~
~~—~~	~~Artikolu 18~~
~~Artikolu 16~~	~~Artikolu 19~~
~~Annessi I sa VI~~	~~Annessi I sa VI~~

—	~~Anness VII~~
—	~~Anness VIII~~
⌦ L-Artikolu 1(1) ⌫	⌦ L-Artikolu 1(1) ⌫
⌦ L-Artikolu 1(2), it-test ta' introduzzjoni⌫	⌦ L-Artikolu 1(2), it-test ta' introduzzjoni ⌫
⌦ L-Artikolu 1(2), il-punt (a)(i) ⌫	⌦ L-Artikolu 1(2), il-punt (a) ⌫
⌦ L-Artikolu 1(2), il-punt (a)(ii) ⌫	⌦ L-Artikolu 1(2), il-punt (b) ⌫
⌦ L-Artikolu 1(2), il-punt (a)(iii) ⌫	⌦ L-Artikolu 1(2), punt (c) ⌫
⌦ L-Artikolu 1(2), il-punt (a)(iv) ⌫	⌦ L-Artikolu 1(2), il-punt (d) ⌫
⌦ L-Artikolu 1(2), il-punt (a)(v) ⌫	⌦ L-Artikolu 1(2), il-punt (e) ⌫
⌦ L-Artikolu 1(2), il-punt (a)(vi) ⌫	⌦ L-Artikolu 1(2), il-punt (f) ⌫
⌦ L-Artikolu 1(2), il-punt (b) ⌫	⌦ L-Artikolu 1(2), il-punt (g) ⌫
⌦ L-Artikolu 2(1) ⌫	⌦ L-Artikolu 2(1) ⌫
⌦ L-Artikolu 2(2) ⌫	⌦ L-Artikolu 2(2) ⌫
⌦ L-Artikolu 2(3) ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 2 minn (3) sa (19) ⌫
⌦ L-Artikolu 3 ⌫	⌦ L-Artikolu 3 ⌫
⌦ L-Artikolu 4 ⌫	⌦ L-Artikolu 4 ⌫
⌦ L-Artikolu 5 ⌫	⌦ L-Artikolu 5 ⌫
⌦ L-Artikolu 6 ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ L-Artikolu 7 ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ L-Artikolu 8 ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 6 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 7 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 8 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 9 ⌫

⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 10 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 11 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 12 ⌫
⌦ L-Artikolu 9(1), it-test ta' introduzzjoni ⌫	⌦ L-Artikolu 13(1), it-test ta' introduzzjoni ⌫
⌦ L-Artikolu 9(1), il-punt (a) ⌫	⌦ L-Artikolu 13(1), il-punt (a) ⌫
⌦ L-Artikolu 9(1), il-punt (b) ⌫	⌦ L-Artikolu 13(1), il-punt (b) ⌫
⌦ L-Artikolu 9(2) ⌫	⌦ L-Artikolu 13(2) ⌫
⌦ L-Artikolu 9(3) ⌫	⌦ _____ ⌫
⌦ L-Artikolu 10 ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ L-Artikolu 11 ⌫	⌦ ___ ⌫
⌦ L-Artikolu 12 ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 14 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 15 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 16 minn (1) sa (4) ⌫
⌦ L-Artikolu 13, l-ewwel sentenza ⌫	⌦ L-Artikolu 6(2) ir-raba' subparagrafu ⌫
⌦ L-Artikolu 13, l-ewwel sentenza ⌫	⌦ L-Artikolu 17 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 18 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 19 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 20 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 21 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 22 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 23 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 24 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 25 ⌫

⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 26 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 27 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 28 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 29 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 30 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 31 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 32 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 33 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 34 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 35 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 36 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 37 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 38 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 39 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 40 ⌫
⌦ L-Artikolu 14 ⌫	⌦ L-Artikolu 3(3) ⌫
⌦ L-Artikolu 15 ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 41 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 42(1) ⌫
⌦ L-Artikolu 16 ⌫	⌦ L-Artikolu 42(2) ⌫
⌦ L-Artikolu 17 ⌫	⌦ L-Artikolu 43 ⌫
⌦ L-Artikolu 18 ⌫	⌦ L-Artikolu 44, l-ewwel subparagrafu ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Artikolu 44, l-ewwel subparagrafu ⌫
⌦ L-Artikolu 19 ⌫	⌦ L-Artikolu 45 ⌫
⌦ L-Anness I ⌫	⌦ L-Anness I ⌫

⌦ L-Anness II, il-punt 1 ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Anness II, il-punt 1 ⌫
⌦ L-Anness II, il-punt 2 ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Anness II, il-punt 2 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Anness II, il-punt 3 ⌫
⌦ L-Anness II, il-punt 3 ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Anness II, il-punt 4 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Anness II, il-punt 5 ⌫
⌦ L-Anness II, il-punt 4 ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Anness II, il-punt 6 ⌫
⌦ L-Anness II, il-punt 5 ⌫	⌦ L-Anness II, il-punt 7 ⌫
⌦ L-Anness III ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ L-Anness IV ⌫	⌦ L-Anness III ⌫
⌦ L-Anness V ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ L-Anness VI ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ L-Anness VII ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ L-Anness VIII ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦ L-Anness IV ⌫