

31990L0384

20.7.1990

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 189/1

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL**ta' fl-20 ta' Ġunju 1990****dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri fir-rigward ta' strumenti ta' l-użin mhux awtomatiċi**

(90/384/KEE)

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Billi, d-dispożizzjonijiet nazzjonali li jiżguraw din il-protezzjoni għandhom jiġu armonizzati sabiex jiggarrantixxu il-moviment liberu ta' strumenti ta' użin li mhumiex awtomatiċi filwaqt li jiżguraw il-livell gġustifikat ta' protezzjoni fil-Komunità;

Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea, b'mod partikolari l-Artikolu 100a tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni ⁽¹⁾,

Billi, l-leġislazzjoni tal-Komunità kif inhi fil-preżent tippovdi li, għalkemm waħda mir-regoli fundamentali tal-Komunità hija dik tal-moviment liberu ta' oġġetti, l-ostakoli għall-moviment intra-Komunitarju li jirriżultaw min-nuqqas ta' qbil bejn il-liġijiet nazzjonali fuq l-użu ta' prodotti għandhom jiġu aċċettati sakemm il-dispożizzjonijiet ta' dawk il-liġijiet nazzjonali jiġu meqjusa bhala neċessarji biex jiżguraw li l-prodotti kkonċernati jissodisfaw il-kondizzjonijiet essenzjali; billi fil-każ preżenti, l-armonizzazzjoni tal-liġijiet għandha tkun illimitata għal dawk id-dispożizzjonijiet meħtieġa biex jiżguraw li strumenti ta' l-użin li mhumiex awtomatiċi jissodisfaw il-htigiet metroloġiċi u ta' rendiment essenzjali; billi, għaliex huma essenzjali, dawn il-htigiet għandhom jissostitwixxu d-dispożizzjonijiet nazzjonali li jikkorrespondu;

B'kooperazzjoni mal-Parlament Ewropew ⁽²⁾,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku w Soċjali ⁽³⁾,

Billi, l-Istati Membri għandhom ir-responsabbiltà li jipproteġu l-pubbliku minn riżultati mhux korretti ta' operazzjonijiet ta' użin permezz ta' strumenti li mhumiex awtomatiċi meta dawn jiġu wżati għal ċerti kategoriji ta' applikazzjonijiet;

Billi, għaldaqstant, din id-Direttiva, fiha biss htigiet mandatarji u essenzjali; billi, biex tiffacilita il-prova ta' konformità mal-kundizzjonijiet essenzjali, hemm bżonn li jkun hemm standards armonizzati fuq livell Ewropew, 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 jstgħu jiġu kkunsidrati bhala konformi mal-htigiet essenzjali; billi dawn l-istandards, armonizzati fuq livell Ewropew jiġu miktuba minn korpi privati u għandhom jibqgħu f'test mhux mandatarju; billi, għal dan il-għan il-Kumitat Ewropew ta' Standardizzazzjoni (CEN) u l-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (Cenelec) huma rrikonnoxxuti bhala l-korpi kompetenti għall-adozzjoni ta' standards armonizzati skond il-gwidi ġenerali miktuba għall-kooperazzjoni bejn il-Kummissjoni u dawk iż-żewġ korpi ffirmati nhar it-13 ta' Novembru 1984; billi, fit-tifsira ta' din id-Direttiva, standard armonizzat huwa speċifikazzjoni teknika (standard jew dokument armonizzat Ewropew) adottat minn wiehed jew miż-żewġ partijiet fuq mandat tal-Kummissjoni skond id-Direttiva tal-Kunsill 83/189/KEE tat-28 ta' Marzu 1983 li tistabbilixxi l-proċedura għall-provvediment ta' informazzjoni fil-qasam

Billi, f'kull Stat Membru, dispożizzjonijiet mandatarji jiffissaw b'mod partikolari il-htigiet meħtieġa tar-rendiment ta' strumenti ta' użin li mhumiex awtomatiċi billi jispeċifikaw il-htigiet metroloġiċi u tekniċi meħtieġa, flimkien mal-proċeduri ta' spezzjoni ta' qabel u ta' wara l-bidu tas-servizz; billi, dawn id-dispożizzjonijiet mandatarji ma jwasslux neċessarjament għal livelli differenti ta' protezzjoni minn Stat Membru għal iehor, imma, bin-nuqqas ta' qbil bejniethom, ifixklu il-kummerċ fil-Komunità;

⁽¹⁾ ĠU C 55, ta' l-4.3.1989, p. 6, u ĠU C 297, tal-25.11.1989, p. 13.

⁽²⁾ ĠU C 158, tas-26.6.1989, p. 221, u ĠU C 149, tat-18.6.1990.

⁽³⁾ ĠU C 194, tal-31.7.1989, p. 1.

ta' standards u regolamenti tekniċi ⁽¹⁾, kif emendati bid-Direttiva 88/182/KEE ⁽²⁾, u l-linji ta' gwida ġenerali hawn fuq imsem-mija;

Billi, l-istima tal-konformità mad-dispożizzjonijiet metroloġiċi u tekniċi rilevanti hija meħtieġa biex tipprovdi protezzjoni effettiva għall-utenti u għall-partijiet terzi; billi, l-proċeduri ta' stima eżistenti ta' konformità huma differenti minn Stat Membru għall-iehor; billi, biex jiġu evitati stimuli multipli ta' konformità, li huma fil-fatt ostakoli għall-moviment liberu ta' strumenti, għandhom isiru arrangamenti għar-rikonoxximent reċiproku ta' proċeduri ta' stima tal-konformità bejn l-Istati Membri; billi, biex jiġi ffacilitat ir-rikonoxximent reċiproku ta' proċeduri ta' stima tal-konformità, għandhom jiġu stabbiliti proċeduri armonizzati Komunitarji, flimkien ma' kriterji armonizzati għall-hatra ta' korpi responsabbli għat-twettieq ta' xogħlijiet li għandhom x'jaqsmu ma' proċeduri ta' stima tal-konformità;

Billi huwa għaldaqstant essenzjali li jiġi żgurat li dawn il-korpi mahtura jiżguraw livell għoli ta' kwalità fil-Komunità;

Billi l-preżenza ta' strument ta' użin li mhuwiex awtomatiku tal-marka ta' konformità tal-KEE jew ta' l-istiker li fiha l-ittra "M" 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;

Billi, l-miżuri li għandhom l-għan li jiġi stabbilit b'mod gradwali s-suq intern għandhom jiġu adottati mill-31 ta' Diċembru 1992; billi, s-suq intern huwa magħmul minn zona mingħajr fruntieri interni li fiha l-moviment liberu ta' oġġetti, persuni, servizzi u kapital huwa garantit,

ADOPTA DIN ID-DIRETTIVA:

IL-KAPITOLU I

Il-kamp ta' l-applikazzjoni, it-tqeghid fis-suq, il-moviment liberu

L-Artikolu 1

1. Strument ta' użin huwa identifikat bħala 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 iservi biex jistabbilixxi daqsijiet, kwantitajiet, parametri jew karatteristiċi oħra li huma relatati mal-massa.

Strument ta' użin li mhuwiex awtomatiku huwa definit bħala strument ta' użin li għandu bżonn l-intervent ta' operatur waqt l-użin.

Din id-Direttiva tapplika għall-istrumenti kollha li mhuwiex awtomatiċi, minn hawn aktar 'l quddiem imsejha "strumenti".

⁽¹⁾ ĠU L 109, tas-26.4.1983, p.8.

⁽²⁾ ĠU L 81, tas-26.3.1988, p. 75.

2. F'din id-Direttiva issir distinzjoni bejn żewġ kategoriji ta' użu ta' strumenti:

- (a)
 1. id-determinazzjoni tal-massa għal transazzjonijiet kummerċjali;
 2. id-determinazzjoni tal-massa għall-kalkolazzjoni ta' nolljiet, tariffi, taxxa, *bonus*, penali, rimunerazzjoni, indennità jew tip simili ta' pagament;
 3. id-determinazzjoni tal-massa għall-applikazzjoni tal-liġijiet jew tar-regolamenti; opinjoni esperta mogħtija fi proċeduri tal-qorti;
 4. id-determinazzjoni tal-massa fil-prattika tal-medicina, għall-użin ta' pazjenti għal għanijiet ta' osservazzjoni, dijanjosi u trattament mediku;
 5. id-determinazzjoni tal-massa sabiex isiru medicini fuq preskrizzjoni fi spiżeriji u l-istabbiliment tal-massa f'analizi mwettqa ġewwa laboratorji mediċi u farmaċewtiċi;
 6. id-determinazzjoni ta' prezz fuq il-baži tal-massa għall-għan ta' bejgħ dirett lill-pubbliku u għall-manifattura ta' imballaġġ qabel il-bejgħ;
- (b) l-applikazzjonijiet kollha għajr dawk elenkati f'punt 2(a) ta' dan l-Artikolu.

L-Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu kull pass meħtieġ sabiex jiżguraw illi strumenti ma jkunux jistgħu jitpoġġew fis-suq jekk ma jissodisfawx il-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

2. L-Istati Membri għandhom jiehdu kull pass meħtieġ biex jiżguraw li l-istrumenti ma jintużawx għall-iskopijiet li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 1(2)(a), sakemm dawn ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

L-Artikolu 3

L-istrumenti wżati għall-applikazzjonijiet elenkati fl-Artikolu 1(2)(a) għandhom jissodisfaw il-htigiet essenzjali stabbiliti fl-Anness I.

F'kazijiet fejn l-istrument jinkludi jew huwa kkonnettjati ma' strumenti li mhuwiex użati għall-applikazzjonijiet elenkati fl-Artikolu 1(2)(a), dawn l-istrumenti m'għandhomx ikunu soġġetti għall-htigiet essenzjali.

L-Artikolu 4

1. L-Istati Membri m'għandhomx jimpedixxu t-tqeghid fis-suq ta' strumenti li jissodisfaw il-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

2. L-Istati Membri m'għandhomx jimpedixxu it-tqegħid fis-servizz għall-iskopijiet li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 1(2)(a) ta' strumenti li jissodisfaw il-htigiet ta' din id-Direttiva, li japplikaw għalihom.

L-Artikolu 5

1. L-Istati Membri għandhom jippreżumu l-konformità mal-htigiet essenzjali li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 3, fir-rigward ta' strumenti li jissodisfaw l-istandards nazzjonali rilevanti li jimplimentaw l-istandards armonizzati li jissodisfaw il-htigiet essenzjali li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 3.

2. Il-Kummissjoni għandha tippubblika r-referenzi ta' l-istandards armonizzati li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 1 fil-Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej.

L-Istati Membri għandhom jipubblikaw ir-referenzi ta' l-istandards nazzjonali li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 1.

L-Artikolu 6

Meta Stat Membru jew il-Kummissjoni tikkonsidra li l-istandards armonizzati li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5(1) ma jissodisfawx il-htigiet essenzjali li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 3, il-Kummissjoni jew l-Istat Membru konċernat għandu jippreżenta l-każ quddiem il-Kumitat Permanenti stabbilit taht id-Direttiva 83/189/KEE, minn hawn 'il quddiem imsejjah "il-Kumitat", billi jagħti r-raġunijiet għalfejn qiegħed jagħmel dan. Il-Kumitat għandu jagħti opinjoni minghajr dewmien.

Fid-dawl ta' l-opinjoni tal-Kumitat, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri, kemm jekk ikun hemm b'żonn kif ukoll jekk le, li jiġu rtrati dawk l-istandards mill-pubblikazzjonijiet li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5(2).

L-Artikolu 7

1. Meta Stat Membru jikkonsidra illi strumenti li għandhom il-marka ta' konformità tal-KE li hemm referenza għaliha fl-Anness 2, taqsimiet 2, 3 u 4, ma jissodisfawx il-htigiet ta' din id-Direttiva meta dawn jiġu installati b'mod korrett u wżati għall-iskopijietli għalihom huma intenzjonati, huwa għandu jieh u l-miżuri xierqa sabiex inehhi dawk l-istrumenti mis-suq jew li jipprojbixxi jew jirrestringi li dawn jibdeu jithaddmu 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-deċizzjoni tiegħu, u b'mod partikolari jekk in-nuqqas ta' konformità hijiex minhabba:

- (a) nuqqas li jintlahqu l-htigiet essenzjali li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 3, fejn strumenti ma jissodisfawx l-istandards li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5(1);
- (b) applikazzjoni mhux korretta ta' l-istandards li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5(1);

(ċ) nuqqasijiet fl-istandards infushom, li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5(1).

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

Wara dawn il-konsultazzjonijiet, il-Kummissjoni għandha tinforma immedjatament lill-Istat Membru, li jkun ha l-azzjoni, bir-riżultat. Jekk issib illi l-miżura mehuda hija gġustifikata, għandha tinforma immedjatament lill-Istati Membri.

Jekk id-deċizzjoni 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 ha l-miżuri ikollu l-hsieb li jzommhom, u għandha sussegwentement tibda l-proċeduri li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 6.

3. Meta strument li ma jissodisfawx il-kriterji ta' konformità jkollu l-marka ta' konformità tal-KE, l-Istat Membru kompetenti, għandu jieh u azzjoni addattata kontra min ikun wahhal din il-marka, ikun min ikun, u għandu jinforma b'dan lill-Kummissjoni u lill-Istat Membru l-oħra.

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

IL-KAPITOLU II

Stima tal-konformità

L-Artikolu 8

1. Il-konformità ta' l-istrumenti mal-htigiet essenzjali stabbiliti fl-Anness I jistgħu jiġu ċcertifikati b'wahda minn dawn il-proċeduri skond kif magħżul mill-applikant:

- (a) eżaminazzjoni tat-tip tal-KE kif hemm referenza għaliha fl-Anness II.1, segwita jew bid-dikjarazzjoni ta' konformità tat-tip tal-KE (garanzija tal-kwalità tal-produzzjoni) kif hemm referenza għaliha fl-Anness II.2, jew bil-verifikazzjoni tal-KE kif stabbilit fl-Anness II.3.

Madankollu, l-eżaminazzjonijiet tat-tip tal-KE m'għandhomx ikunu obligatorji għal strumenti li ma jużawx strumenti elettronici u li l-apparat ta' użin tal-massa tagħhom ma jużax molla sabiex jikkalkula t-tagħbija;

- (b) verifika tal-unit tal-KE kif hemm referenza għaliha fl-Anness II.4.

2. Id-dokumenti u l-korrispondenza li għandhom x'jaqsmu mal-proċeduri li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 1 għandhom jiġu abbozzati fil-lingwa uffiċjali ta' l-Istat Membru fejn għandhom isiru l-proċeduri msemmija, jew b'lingwa aċċettata mil-korp kompetenti.

3. Jekk l-istrumenti huma soġġetti għal Direttivi oħrajn tal-Komunità li jikkonċernaw aspetti oħra, il-marka tal-KE msemmija fl-Artikolu 10, għandha tindika, f'dawn il-każijiet, illi l-istrumenti jissodisfaw ukoll il-htigiet tad-Direttivi l-oħra.

L-Artikolu 9

1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bil-korpi li huma jkunu hatru biex iwettqu ix-xogħol relatat mal-proċedura li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 8, ix-xogħlijiet speċifiċi li kull korp ikun gie mahtur għalihom u l-kodiċi ta' identifikazzjoni tal-korpi magħżula.

Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-lista ta' dawn il-korpi nnotifikati, flimkien max-xogħol li għalih huma ġew mahtura, fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej* u għandha tiggarrantixxi li l-lista tiġi 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-Anness V.

3. Stat Membru li jkun hatar korp għandu jikkancelła l-hatra jekk dan ma jibqax jissodisfa l-kriterji għall-hatra tiegħu li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 2. L-Istat Membru għandu jinforma minnufih lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni b'dan u għandu jirtira n-notifika.

IL-KAPITOLU III

Il-marka tal-konformità u l-iskrizzjonijiet tal-KE*L-Artikolu 10*

1. Il-marka tal-konformità tal-KE u d-*data* supplimentari meħtieġa hekk kif deskritta fl-Anness IV.1 għandha titwaxx b'mod li tkun tinqara b'mod ċar, li tista' tinqra faċilment u f'forma li ma tistax tithassar fuq strumenti li għalihom giet stabbilita l-konformità tal-KE.

2. L-iskrizzjonijiet li hemm referenza għalihom fl-Anness IV.2 għandhom jitwaxx ma' l-istrumenti l-oħra kollha, b'tali mod li jkunu jidhru b'mod ċar, jinqraw faċilment u f'forma li ma tistax tithassar.

3. It-twaħħil ta' marki, li għandhom tendenza li jiġu mfixkla mal-marka ta' konformità tal-KE, fuq l-istrumenti, għandu jkun projbit.

L-Artikolu 11

Fejn jiġi stabbilit illi l-marka ta' konformità tal-KE giet im-waxxha ma' strumenti bi żball:

— li ma jkunux konformi ma' l-istandards li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5(1), fejn il-manifattur ikun għażel li jimmanifattura strumenti li jikkonformaw ma' dawn l-istandards,

— li ma jkunux konformi ma' tip approvat,

— li jikkonformaw ma' tip approvat li ma jissodisfaw il-htigiet essenzjali li japplikaw għalih,

— fir-rigward ta' liema il-manifattur ikun naqas milli jonora l-obbligi tiegħu skond id-dikjarazzjoni tal-konformità tat-tip tal-KE (garanzija tal-kwalità ta' produzzjoni),

il-korp kompetenti notifikat, għandu, fejn ikun hemm bżonn, jirtira l-approvazzjoni tat-tip tal-KE u/jew l-approvazzjoni tas-sistema ta' kwalità. L-irtirar ta' l-approvazzjoni tat-tip tal-KE għandu jkollha l-effett li tipprojbixxi s-sottomissjoni għall-verifika tal-KE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tat-tip tal-KE (garanzija tal-kwalità tal-produzzjoni).

L-Artikolu 12

Meta strument li huwa wżat għal kwalunkwe waħda mill-applikazzjonijiet li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 1(2)(a) jinkludi jew ikun konness ma' strumenti li ma ġewx soġġetti għall-stima tal-konformità kif imsemmi fl-Artikolu 8, kull wieħed minn dawn l-istrumenti għandu juri s-simbolu li jillimita l-użu tiegħu kif hemm definit fl-Anness IV.3. Dan is-simbolu għandu jitwaxx ma' l-istrument b'mod li jidher ċar u b'mod li ma jithassarx.

IL-KAPITOLU IV

Disposizzjonijiet finali*L-Artikolu 13*

L-Istati Membri għandhom jiehdu kull pass biex jiżguraw illi l-istrumenti li juri l-marka tal-KE li tiggarrantixxi l-konformità mal-htigiet ta' din id-Direttiva jkomplu jkunu konformi ma' dawn il-htigiet.

L-Artikolu 14

Kull deċiżjoni mehuda skond din id-Direttiva u li tirriżulta f'restrizzjonijiet fuq il-bidu tat-thaddim ta' strument għandha tiddikjara r-raġunijiet eżatti li fuqhom tkun bbażata. Deċiżjoni bħal din, għandha tiġi nnotifikata mingħajr dewmien lill-parti konċernata, li għandha fl-istess hin tiġi nformata bir-rimedji ġudizzjarji li huma disponibbli għaliha taht il-liġi fis-seħh fl-Istat Membru konċernat u fuq il-limiti ta' żmien li huma soġġetti għalihom dawn ir-rimedji.

L-Artikolu 15

1. L-Istati Membri għandhom, qabel l-1 ta' Lulju 1992, jadottaw u jipubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji biex tiġi segwita din id-Direttiva. Huma għandhom jinfurmaw b'dan lill-Kummissjoni minnufih.

2. L-Istati Membri għandhom japplikaw dawn il-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Jannar 1993.

3. Madankollu, permezz ta' deroga minn paragrafu 2, l-Istati Membri għandhom jippermettu matul perjodu ta' 10 snin mid-data li fiha japplikaw id-dispożizzjonijiet li hemm referenza

għalihom fil-paragrafu 1, it-tqeghid fis-suq u/jew it-thaddim ta' strumenti li huma konformi mar-regoli fis-sehh qabel din id-data.

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

5. Id-Direttiva 73/360/KEE għandha tiġi revokata mill-1 ta' Jannar ta' 1993, għajr fil-każ ta' l-applikazzjoni ta' paragrafu 3.

L-Artikolu 16

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Maghmula fil-Lussemburgu, fl-20 ta' Ġunju 1990.

Għall-Kunsill

Il-President

D.J. O'MALLEY

L-ANNEX I

Il-htigiet essenzjali li l-istrumenti għandhom jissodisfaw li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 1(2)(a) huma mogħtija hawn taht. It-terminologija wżata hija dik ta' l-*Organisation Internationale de Métrologie Légale*.

Osservazzjoni preliminari

Meta strument jinkludi jew ikun konness ma' iktar minn strument indikatur jew stampatur wiehed, użat għall-applikazzjonijiet elenkati fl-Artikolu 1(2)(a), daww l-istrumenti li jirrepetu r-riżultati ta' l-operazzjoni ta' użin u li ma jistgħux jinfluwenzaw it-thaddim kif suppost ta' l-istrument, m'għandhomx ikunu soġġetti għall-htigiet essenzjali, jekk ir-riżultati ta' l-użin jiġu stampati jew u irrikordjati b'mod korrett u b'mod li ma jithassarx minn parti ta' l-istrument li jissodisfa l-htigiet essenzjali, u r-riżultati jkunu aċċessibbli għaž-żewġ partijiet konċernati mill-kejl. Madankollu, l-istrumenti wżati għall-bejgħ dirett lill-pubbliku, strumenti ta' wiri u ta' stampar għall-bejgħ u għall-konsumatur, għandhom jissodisfaw il-htigiet essenzjali.

HTIĠIET METROLOĠIĊI**1. Unitajiet tal-massa**

L-unitajiet tal-massa użati għandhom ikunu l-unitajiet legali skond it-tifsira tad-Direttiva 80/181/KEE⁽¹⁾, kif emendata l-aħħar mid-Direttiva 85/1/KEE⁽²⁾.

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

- unitajiet SI: kilogramm, mikrogramm, milligramm, gramm, tunnellata,
- unitajiet Imperjali: libbra, uqija (*avoirdupois*), uqija *Troy*,
- unitajiet oħra mhux SI: *carat* mettriku, għall-użin ta' haġar prezzjuż.

Għal strumenti li jużaw l-unitajiet Imperjali msemmija hawn fuq, il-htigiet essenzjali rilevanti speċifikati hawn taht, għandhom jiġu maqłubin għall-imsejha unitajiet Imperjali, bl-użu ta' interpolazzjoni sempliċi.

2. Klassijiet ta' preċiżjoni

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

- I speċjali
- II għolja
- III medja
- IIII ordinarja

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

IT-TABELLA 1

Klassijiet ta' preċiżjoni

Klassi	Intervall ta' l-iskala tal-verifika (e)	Kapaċità minima (Min)	Numru ta' intervalli ta' l-iskala tal-verifika $n = \frac{\text{Max}}{e}$	
		Valur minimu	Valur minimu	Valur massimu
I	0,001 g ≤ e	100e	50 000	—
II	0,001 g ≤ e ≤ 0,005g	20e	100	100 000
	0,1 g ≤ e	50e	5 000	100 000
III	0,1 g ≤ e ≤ 2g	20e	100	10 000
	5 g ≤ e	20e	500	10 000
IIII	5 g ≤ e	10e	100	1 000

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

⁽¹⁾ ĠU L 39, l tal-15.2.1980, p. 39.

⁽²⁾ ĠU L 2, tat-3.1.1985, p. 11.

2.2. Intervalli fl-iskala

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

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k, \text{ or } 5 \times 10^k \text{ unitajiet tal-massa,}$$

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-htigiet li ġejjin:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g}$$

$$d < e \leq 10 \text{ d}$$

għajr għal strumenti ta' klassi I bi $d < 10^{-4} \text{ g}$, li għalihom $e = 10^{-3} \text{ g}$.

3. **Klassifika**3.1. *Strumenti bi skala waħda ta' użin*

L-istrumenti mghammra 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 wiehed jissostitwixxi, fil-kolonna 3, l-intervall ta' l-iskala ta' verifika (e) bl-intervall attwali ta' l-iskala (d).

Jekk $d < 10^{-4} \text{ g}$, il-kapaċità massima tal-klassi 1 jista' jkun inqas minn 50 000e.

3.2. *Strumenti bi skali multipli ta' użin*

Huma permessi skali mutipli ta' użin, sakemm dawn ikunu indikati b'mod ċar fuq l-istrument. Kull skala ta' użin individwali hija kklassifikata skond 3.1. Jekk l-iskala ta' użin taqa' taht klassijiet differenti ta' preċiżjoni, l-istrument għandu jkun konformi ma' l-aktar htigiet stretti li japplikaw għall-klassijiet ta' preċiżjoni li filhom jaqgħu l-iskali ta' użin.

3.3. *Strumenti ta' aktar minn intervall wiehed*

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

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

3.3.2. Kull skala ta' użin parzjali 1 ta' strumenti b'aktar minn intervall wiehed hija definita kif ġej:

— l-intervall ta' l-iskala tal-verifika tiegħu e_i	b'	$e_{(i+1)} > e$
— il-kapaċità massima Max_i	b'	$\text{Max}_i = \text{Max}$
— il-kapaċità minima Min_i	b'	$\text{Min}_i = \text{Max}_{(i-1)}$
	u	$\text{Min}_i = \text{Min}$

fejn:

$$i = 1, 2, \dots, r,$$

i = numru ta' l-iskala ta' l-użin parzjali,

r = in-numru totali ta' l-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 skond it-Tabella 2. L-iskali kollha ta' użin parzjali għandhom jaqgħu taht l-istess klassi ta' preċiżjoni, din il-klassi tkun il-klassi ta' preċiżjoni ta' dak l-istrument.

IT-TABELLA 2

Strumenti ta' aktar minn intervall wiehed

$i = 1, 2, \dots, r$

i = numru ta' l-iskala ta' użin parzjali

r = in-numru totali ta' l-iskali ta' użin parzjali

Klassi	Intervall ta' l-iskala ta' verifika (e)	Kapacità minima (Min)	Numru ta' intervalli ta' l-iskala ta' verifika	
		Valur minimu	Valur minimu (¹) $n = \frac{\text{Max}_i}{e_{(i+1)}}$	Valur massimu $n = \frac{\text{Max}_i}{e_i}$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100e_i$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20e_i$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50e_i$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20e_i$	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10e_i$	50	1 000

(¹) Għal $i = r$ il-kolonna korrispondenti tat-Tabella 1 tapplika, fejn e giet mibdula b' e_r .

4. Preċiżjoni

- 4.1. Kif wiehed jimplementa l-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 8, l-iżball ta' l-indikazzjoni m'għandux ikun aktar mill-iżball massimu permissibbli ta' l-indikazzjoni kif jidher fit-Tabella 3. Fil-każ ta' l-indikazzjoni diġitali, l-iżball ta' l-indikazzjoni għandu jiġi korrett għall-iżball aġġustat.

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

IT-TABELLA 3

Żbalji massimi permissibbli

Tagħbija				Żball massimu permiss
Klassi I	Klassi II	Klassi III	Klassi IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

- 4.2. L-iżbalji massimi permissibbli fit-thaddim huma d-doppju ta' l-iżbalji massimi permissibbli stabbiliti fit-taqsi-
ma 4.1.

5. Ir-riżultati ta' l-użin ta' strument għandhom ikunu jistgħu jiġu repetuti, u għandhom ikunu riproducibbli minn strumenti oħra indikattivi wżati u b'metodi oħra ta' użin wżati.

Ir-riżultati ta' l-użin għandhom ikunu insensittivi biżżejjed għal bidliet fil-pozizzjoni tal-massa fuq ir-riċevitur tat-tagħbija.

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

7. Kwantitajiet ta' influwenza u hin

- 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' jeżisti f'kondizzjoni normali ta' installazzjoni.

- 7.2. L-istrumenti għandhom jissodisfaw il-htigiet metroloġiċi fl-iskala ta' temperatura speċifikata mill-manifattur. Il-valur ta' din l-iskala għandu jkun ta' l-anqas ugwali għal:
- 5 °C għal strument tal-klassi I,
 - 15 °C għal strument tal-klassi II,
 - 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 mhaddmin mill-*mains* ta' l-elettriku għandhom jissodisfaw il-htigiet metroloġiċi taht il-htigiet tal-provvista ta' l-enerġija fil-limiti tal-flutwazzjonijiet normali.
- L-istrumenti li jaħdmu bl-enerġija ta' batterija għandhom jindikaw kull meta l-vultaġġ jinżel taht il-valur minimu neċessarju u għandhom, f'dawn iċ-ċirkostanzi, jew ikomplu jaħdmu b'mod korrett jew jinfew b'mod awtomatiku.
- 7.4. Strumenti elettronici, għajr dawk tal-klassi I u fil-każ ta' dawk fil-klassi II jekk e hija inqas minn 1 g, għandhom jissodisfaw il-htigiet metroloġiċi taht htigiet ta' umdità relattivament għolja fil-limitu l-aktar għoli ta' l-iskala ta' temperaturi tagħhom.
- 7.5. It-tpoġġija ta' tagħbija fuq strument tal-klassijiet II, III jew IIII għal perjodu twil ta' hin għandu jkollu effetti neglġibbli fuq l-indikazzjoni tal-massa jew fuq l-indikazzjoni żero, immedjatement wara li titneħħa t-tagħbija.
- 7.6. Taht kondizzjonijiet oħra, l-istrumenti għandhom jew jibqgħu jaħdmu b'mod korrett jew jinfew b'mod awtomatiku.

DISINN U KOSTRUZZJONI

8. Htigiet generali

- 8.1. Id-disinn u l-konstruzzjoni ta' l-istrumenti għandha tkun tali li l-istrumenti jzommu 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 elettronici jkunu esposti għal interruzzjonijiet, dawn m'għandhomx juru l-effetti ta' hsarat sinifikanti jew inkella għandhom josservawhom u jindikawhom b'mod awtomatiku.
- Fuq osservazzjoni awtomatika ta' hsara sinifikanti, l-istrumenti elettronici għandhom jipprovdu allarm viżwali jew li jista' jinstema' li jibqa' għaddej sakemm min ikun qiegħed juża' l-istrument jiehu azzjoni ta' korrezzjoni jew sakemm titlaq il-hsara.
- 8.3. Il-htigiet ta' 8.1 u 8.2 għandhom jiġu sodisfatti fuq perjodu ta' żmien li huma normali meta wiehed iżomm f'moħħu l-għan li l-istrumenti kienu maħsubin għalih.
- Strumenti elettronici diġitali għandhom dejjem jeżerċitaw kontroll adegwat ta' l-operazzjoni korretta tal-proċess ta' użin, tal-facilità indikattiva u tal-ħażna tad-*data* u tat-trasferiment tad-*data*.
- Fuq osservazzjoni awtomatika ta' hsara sinifikanti fuq tul taż-żmien, l-istrumenti elettronici għandhom jiprovdu allarm viżwali jew li jista' jinstema' li jibqa' għaddej sakemm min ikun qiegħed juża' l-istrument jiehu azzjoni ta' korrezzjoni jew sakemm l-iżball ma jibgħax hemm.
- 8.4. Meta tagħmir estern jiġi mqabbad ma' strument elettroniku permezz ta' ċirkwit ta' l-elettriku adattat, il-kwalitajiet metroloġiċi ta' l-istrumenti m'għandhomx jiġu affettwati b'mod kontra.
- 8.5. L-istrumenti m'għandhomx ikollhom karatteristiċi li jistgħu jiffacilitaw l-użu bi frodi ta' l-istrument, filwaqt li l-possibilitajiet għal użu ħażin mhux intenzjonat għandhom ikunu minimi. Il-komponenti li m'għandhomx jiġu żarmati jew aġġustati mill-utent għandhom ikunu protetti minn dawn it-tipi ta' azzjonijiet.
- 8.6. L-istrumenti għandhom ikunu ddisinnjati b'tali modi li jippermettu eżekuzzjoni fil-pront tal-kontrolli statutorji stabbiliti f'din id-Direttiva.

9. Indikazzjoni tar-riżultati ta' l-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 taht kondizzjonijiet ta' użu normali.

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

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

Strument indikattiv awżiljari huwa permess biss fuq in-naħa tal-lemin tal-marka deċimali. Strument indikattiv estiż jista' jiġi wżat biss b'mod temporanju, u m'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 ta' l-użin u valuri oħra ta' piż

Ir-riżultati stampati għandhom ikunu korretti, identifikati b'mod xieraq u mhux ambigwi. L-istampar għandu jkun ċar, legġibbli, ma jstax jithassar u li jzomm maż-żmien.

11. Invellar

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

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 m'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 wiehed 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 ta' l-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 100kg: htigiet 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 jinx tara.

Il-prezz li għandu jithallas, 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 għat-operazzjonijiet kollha ikunu stampati b'mod ċar, b'mod mhux ambigwu u li jidhru rranġati b'mod konvenjenti fuq biljett jew tikketta għall-konsumatur.

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

L-istrumenti għandhom jiproteġu lill-konsumaturi minn operazzjonijiet ta' bejgħ mhux korretti minhabba li l-istrument ma jkunx qiegħed jahdem tajjeb.

Strumenti indikattivi awżiljari u strumenti indikattivi estiżi mhumiex permessi.

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

L-istrumenti simili għal dawk li huma normalment wżati fil-bejgħ dirett lill-pubbliku li ma jissodisfawx il-htigiet ta' din it-taqsimha għandhom juru hdejn id-*display* il-marka li ma tithassarx "M'għandux jiġi wżat għal bejgħ dirett lill-pubbliku".

15. Strumenti ta' ttikkettjar tal-prezzijiet

L-istrumenti ta' ttikkettjar tal-prezzijiet għandhom jissodisfaw il-htigiet ta' l-istrumenti li jindikaw il-prezzijiet għall-bejgħ dirett lill-pubbliku sa fejn japplika għall-istrument konċernat. L-istampar tat-tikketta tal-prezz m'għandhiex tkun possibbli taht kapaċità minima.

L-ANNEX II

1. **Eżaminazzjoni tat-tip tal-KE**

- 1.1. L-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE hija l-proċedura li biha korp notifikat jivverifika u jċertifika li strument, rappreżentattiv tal-produzzjoni maħsuba, jissodisfa l-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw ghalih.
- 1.2. L-applikazzjoni ta' l-eżaminazzjoni tat-tip għandha tiġi ddepożitata mill-manifattur jew rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunita b'korp wiehed innotifikat.

L-applikazzjoni għandha 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 gietx ddepożitata ma' korp ieħor innotifikat,
- id-dokumentazzjoni tad-disinn, kif deskritta fl-Anness III.

L-applikant għandu jpoġġi għad-dispożizzjoni tal-korp innotifikat, strument, li jirrapreżenta l-produzzjoni maħsuba, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ it-"tip".

1.3. Il-korp innotifikat għandu:

- 1.3.1. jeżamina d-dokumentazzjoni tad-disinn u jivverifika li t-tip ġie manifatturat skond din id-dokumentazzjoni;
 - 1.3.2. jaqbel ma' l-applikant fuq il-lok fejn għandhom isiru l-eżaminazzjonijiet u/jew it-testijiet li għandhom isiru;
 - 1.3.3. jagħmel jew ikun għamel l-eżaminazzjonijiet adattati u/jew it-testijiet biex jiċċekka jekk is-soluzzjonijiet adottati mill-manifattur jissodisfawx il-htigiet, meta l-istandards li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5 ma jkunux ġew applikati;
 - 1.3.4. jagħmel jew ikun għamel l-eżaminazzjonijiet adattati u/jew it-testijiet biex jiċċekkja jekk, fejn il-manifattur ikun għażel li japplika l-istandards rilevanti, dawn ikunux ġew applikati b'mod effettiv, b'hekk jiżgura li hemm il-konformità mal-htigiet essenzjali.
- 1.4. Fejn it-tip jissodisfa id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, il-korp nnotifikat għandu johroġ ċertifikat ta' approvazzjoni tat-tip tal-KE lill-applikant. Iċ-ċertifikat għandu jkollu l-konkluzjonijiet ta' l-eżaminazzjoni, il-htigiet (jekk ikun hemm) tal-validità tagħha, id-*data* neċessarja għall-identifikazzjoni ta' l-istrument approvat u, jekk rilevanti, deskrizzjoni ta' kif jaħdem. L-elementi tekniċi rilevanti kollha, bħal disinni u taqsimiet, għandhom ikunu annessi maċ-ċertifikat ta' l-approvazzjoni tat-tip tal-KE.

Iċ-ċertifikat għandu jkoll perjodu ta' validità ta' 10 snin mid-data tal-hruġ tiegħu u jista' jiġi mġedded għal perjodi sussegwenti ta' 10 snin kull wiehed.

Fil-każ ta' bidliet fundamentali fid-disinn ta' l-istrument, per eżempju bħala riżultat ta' l-applikazzjoni ta' tekniki godda, il-validità taċ-ċertifikat tista' tiġi llimitata għal sentejn u mtawwla bi tliet snin.

1.5. Kull korp innotifikat għandu jagħmel disponibbli għall-Istati Membri l-lista ta':

- l-applikazzjonijiet rċevuti għal eżaminazzjoni tat-tip tal-KE,
- iċ-ċertifikati maħruġa ta' l-approvazzjoni tat-tip tal-KE,
- l-applikazzjonijiet għal ċertifikati tat-tip rifjutati,
- iż-żjiediet u l-emendi li jkunu relatati mad-dokumenti diġà maħruġa.

Barra minn hekk, kull korp innotifikat għandu jinforma lill-Istati Membri kollha biċ-ċertifikati irtirati ta' l-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 ma' l-Annessi tagħhom.
- 1.7. L-applikant għandu jzomm lill-korp innotifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat ta' l-approvazzjoni tat-tip tal-KE infurmat b'kull modifika tat-tip approvat.

Il-modifiki tat-tip approvat iridu jirċievu approvazzjoni addizzjonali mill-korp innotifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat ta' l-approvazzjoni tat-tip tal-KE fejn il-bidliet ikunu jinfluwenzaw il-konformità ta' l-istrument mal-htigiet essenzzjali ta' din id-Direttiva jew il-htigiet preskritti għall-użu ta' l-istrument. Din l-approvazzjoni addizzjonali hija mogħtija fil-forma ta' żjieda għaċ-ċertifikat ta' l-approvazzjoni tat-tip tal-KE oriġinali.

2. **Dikjarazzjoni tal-konformità tat-tip tal-KE (garanzija tal-kwalità tal-produzzjoni)**

- 2.1. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tat-tip tal-KE (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 ta' l-approvazzjoni tat-tip tal-KE u jissodisfaw il-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

Il-manifattur għandu jwajhhal il-marka tal-KE ma' kull strument kif ukoll l-iskrizzjonijiet li għalihom hemm provdut fl-Anness IV.

Il-marka tal-KE għandha tkun akkumpanjata minn simbolu ta' identifikazzjoni tal-korp innotifikat responsabbli għas-sorveljanza tal-KE kif hemm referenza għaliha 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 għandha tkun soġġetta għas-sorveljanza tal-KE kif hemm speċifikat fil-paragrafu 2.4.

2.3. *Sistema ta' kwalità*

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

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- impenn li jitwettqu l-obbligi li johorġu mis-sistema ta' kwalità approvata,
- impenn li tinzamm 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 ta' l-istrument.

- 2.3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura l-konformità ta' l-istrumenti mat-tip skond kif inhu deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-approvazzjoni tat-tip tal-KE u mal-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom.

L-elementi, il-htigiet 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-iskopijiet tal-kwalità u l-istruttura ta' organizzazzjoni, ir-responsabbiltajiet u s-setgħa ta' l-amministrazzjoni fir-rigward tal-kwalità tal-prodott,
- il-proċess ta' manifattura, il-kontroll tal-kwalità u t-tekniki ta' assigurazzjoni u l-miżuri sistematiki li għandhom jintużaw,
- l-eżaminazzjonijiet u t-testijiet li għandhom jittiehdu qabel, matul u wara l-manifattura, u l-frekwenza li biha jiġu mwettqa,
- il-mezzi ta' kontroll ta' l-ilhuq tal-kwalità tal-prodott meħtieġa u l-operazzjoni effettiva tas-sistema ta' kwalità.

- 2.3.3. Il-korp innotifikat għandu jeżamina u jevalwa is-sistema ta' kwalità biex jstabbilixxi jekk din tissoddisfax il-htigiet li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 2.3.2. Għandha wkoll tippreżumi l-konformità ma' dawn il-htigiet fir-rigward tas-sistemi ta' kwalità li jimplementaw 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-konkluzjonijiet ta' l-eżaminazzjoni u, fil-każ ta' rifjut, il-gustifikazzjoni 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 ta' l-assigurazzjoni tal-kwalità fir-rigward ta' bidliet li rriżultaw minn, per eżempju 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 tal-KE

2.4.1. L-għan tas-sorveljanza tal-KE huwa li jiżgura li l-manifattur jissodisfa l-obbligi li johorġu 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-hażna u għandu jipprovdi kull informazzjoni neċessarja, b'mod partikolari:

- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
- id-dokumentazzjoni tad-disinn,
- ir-registrazzjonijiet dwar il-kwalità, per eżempju, 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 revizjonijiet tal-kontijiet biex jiżgura li l-manifattur ikun qiegħed iżomm u japplika is-sistema ta' kwalità; għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport ta' l-awditur.

Barra minn hekk, il-korp innotifikat jista' jżur lill-manifattur mingħajr ma javzah. Matul zjarat bħal dawn, il-korp innotifikat jista' jagħmel verifiki shah jew parzjali tal-kontijiet. Għandu jipprovdi lill-manifattur b'rapport taż-zjara 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.

3. Verifika tal-KE

3.1. Il-verifika tal-KE hija proċedura li biha korp innotifikat jikkontrolla u jiċċertifika li l-istrumenti konċernati huma addattati, konformi mat-tip hekk kif inhu deskritt fiċ-ċertifikat ta' l-approvazzjoni tat-tip tal-KE u jissodisfaw il-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalihom. Il-korp innotifikat għandu jwajhhal il-marka tal-KE fuq kull strument.

3.2. Kull strument għandu jiġi eżaminat u jsirulu t-testijiet adattati skond l-istandards rilevanti li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5, jew testijiet ekwivalenti li għandhom isiru biex jiżguraw il-konformità mal-htigiet essenzjali ta' din id-Direttiva.

3.3. Il-marka tal-KE li hemm referenza għaliha f' 3.1 aktar 'il fuq għandu jkollha magħha s-simbolu ta' identifikazzjoni tal-korp innotifikat.

3.4. Għall-istrumenti li mhumiex soġġetti għall-approvazzjoni tat-tip tal-KE, id-dokumentazzjoni tad-disinn li hemm referenza għaliha fl-Anness III għandha tkun aċċessibli għall-korp innotifikat sal-punt li dan ta' l-aħħar jitlob dan.

4. Verifika ta' l-unità tal-KE

4.1. Il-verifika ta' l-unità tal-KE hija proċedura li biha il-korp innotifikat jikkontrolla u jiċċertifika li strument, li generalment ikun iddisinnjat għal applikazzjoni partikolari, jissodisfa il-htigiet ta' din id-Direttiva li japplikaw għalih. Il-korp innotifikat għandu jwajhhal il-marka tal-KE ma' l-istrument.

4.2. L-istrument għandu jiġi eżaminat u jsirulu t-testijiet adattati skond l-istandards rilevanti li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5, jew testijiet ekwivalenti, li għandhom isiru biex jiżguraw il-konformità mal-htigiet rilevanti ta' din id-Direttiva.

4.3. Il-marka tal-KE li hemm referenza għaliha f'4.1, għandu jkollha magħha is-simbolu ta' l-identifikazzjoni tal-korp innotifikat.

4.4. Id-dokumentazzjoni tad-disinn ta' l-istrument kif speċifikat fl-Anness III għandha tkun disponibbli għall-korp innotifikat.

5. Disposizzjonijiet komuni

5.1. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tat-tip tal-KE (garanzija tal-kwalità tal-produzzjoni) u l-verifika tal-KE, u l-verifika ta' l-unità tal-KE għandhom isiru fil-post tax-xogħol tal-manifattur jew f'kull post iehor jekk it-trasport lejn il-post ta' l-użu ma jirrikjedix li l-istrument jiġi żarmat, jekk it-thaddim fil-post ta' l-użu ma jirrikjedix il-muntaġġ ta' l-istrument, jew kull istallazzjoni oħra teknika li tista' taffettwa r-rendiment ta' l-istrument, u jekk jiġi kkunsidrat il-valur tal-gravità fil-post fejn jithaddem l-istrument jew jekk ir-rendiment ta' l-istrument ma jkunx sensitiv għal varjazzjonijiet fil-gravità. F'kull każ iehor, għandhom jiġu eżegwiti fil-post ta' l-użu ta' l-istrument.

- 5.2. Jekk ir-rendiment ta' l-istrument ikun sensitiv għall-varjazzjonijiet fil-gravità, il-proċeduri li hemm referenza għalihom f'5.1 jistgħu isiru f'zewġ fażijiet, fejn it-tieni fażi għandha tinkludi l-eżaminazzjonijiet u t-testijiet kollha li r-riżultat tagħhom huwa dipendenti fuq il-gravità, u fejn l-ewwel fażi tkun tinkludi l-eżaminazzjonijiet u t-testijiet l-oħra kollha. It-tieni fażi għandha tiġi eżegwita fil-post ta' l-użu ta' l-istrument. Jekk Stat Membru jkun stabbilixxa żoni ta' gravità fuq it-territorju tiegħu, l-espressjoni "fil-post ta' l-użu ta' l-istrument" tista' tinqara "fiż-żona ta' gravità ta' l-użu ta' l-istrument".
- 5.3.1 Meta il-manifattur ikun għażel li l-eżekuzzjoni ta' wahda mill-proċeduri msemmija f'5.1 ssir f'zewġ fażijiet, u fejn dawn iż-żewġ fażijiet jġu eżegwiti minn partijiet differenti, strument li jkun għadda mill-ewwel fażi tal-proċedura konċernata għandu juri s-simbolu ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat involut f'dik il-fażi.
- 5.3.2. Il-parti li tkun eżegwita l-ewwel fażi tal-proċedura għandha tohroġ ċertifikat għal kull strument, li fih ikun hemm id-*data* għall-identifikazzjoni ta' l-istrument u li jispeċifika l-eżaminazzjonijiet u t-testijiet li jkun saru.
- Il-parti li teżegwixxi it-tieni fażi tal-proċedura għandha teżegwixxi l-eżaminazzjonijiet u t-testijiet li ma jkunux għadu saru.
- 5.3.3. Il-manifattur li jkun adotta d-dikjarazzjoni tal-konformità tat-tip tal-KE (garanzija tal-kwalità tal-produzzjoni) fl-ewwel fażi, jista' juża l-istess proċedura fit-tieni fażi jew jiddeċidi li jkompli għat-tieni fażi tal-verifika tal-KE.
- 5.3.4. Il-marka tal-KE għandha tiġi mwahhla ma' l-istrument wara li tkun tlestiet it-tieni fażi, flimkien mas-simbolu ta' identifikazzjoni tal-korp innotifikat involut fit-tieni fażi.

L-ANNEX III

ID-DOKUMENTZZJONI TAD-DISINN

Id-dokumentazzjoni teknika għandha trendi d-disinn, il-manifattura u l-operazzjoni tal-prodott tiftiehem u tippermetti li ssir valutazzjoni tal-konformità tiegħu mal-htigiet 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-ispejgazzjonijiet neċessarji għall-ftehim ta' dan ta' hawn fuq, li jinkludu l-operazzjoni ta' l-istrument,
 - lista ta' l-istandards li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5, applikati b'mod shiħ jew parzjali, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jġu sodisfatti l-htigiet essenzjali, meta l-istandards li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5 ma jkunux ġew applikati,
 - ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn magħmula u ta' l-eżaminazzjonijiet, eċċ.,
 - ir-rapporti tat-testijiet,
 - iċ-ċertifikati ta' l-approvazzjoni tat-tip tal-KE u r-riżultati tat-testijiet rilevanti fuq strumenti li għandhom biċċiet identiċi għal dawk tad-disinn.
-

L-ANNESS IV

1. **Strumenti soġġetti għall-proċedura ta' stima tal-konformità tal-KE**

1.1. Dawn l-istrumenti għandhom jkollhom:

- (a) — il-marka ta' konformità tal-KE li tinkludi s-simbolu tal-KE kif huwa deskritt fl-Anness VI, segwiti bl-ahhar żewġ numri tas-sena li fiha giet mwahhla,
 - is-simbolu(i) ta' identifikazzjoni tal-korp(i) nnotifikati li eżegwew s-sorveljanza tal-KE jew il-verifika tal-KE.
 Il-marka u l-iskrizzjonijiet imsemmija hawn fuq għandhom jitwahhlu ma' l-istrument, miġbura flimkien b'mod distint;
- (b) tikketta hadra għallinqas 12,5 mm × 12,5 mm kwadra li fuqha jkun hemm l-ittra kapitali "M" stampata bl-iswed;
- (c) l-iskrizzjonijiet li ġejjin:
 - in-numru taċ-ċertifikat ta' l-approvazzjoni tat-tip tal-KE, fejn xieraq,
 - il-marka u l-isem tal-manifattur,
 - il-klassi ta' preċiżjoni, magħluqa f'forma ovali jew f'żewġ linji orizzontali magħqudin b'żewġ nofs ċrieki,
 - il-kapaċità massima fil-forma Max...,
 - il-kapaċità minima fil-forma Min...,
 - l-intervall ta' l-iskala tal-verifika fil-forma e =,
 biż-żjieda ta', fejn ikun applikabbli:
 - numru tas-serje,
 - għal strumenti li huma magħmulin minn unitajiet separati imma assoċjati: il-marka ta' identifikazzjoni fuq kull unità,
 - l-iskala ta' intervall jekk din hija differenti minn e, fil-forma ta' d =...,
 - l-effett massimu addittiv tat-tara, fil-forma ta' T = +...,
 - l-effett massimu li jitnaqqas tat-tara jekk dan ikun differenti minn Max, fil-forma ta' T = -...,
 - l-intervall tat-tara jekk dan huwa differenti minn d, fil-forma ta' d_t =...,
 - it-tagħbija massima li mhix ta' periklu jekk din hi differenti minn Max, fil-forma ta' Lim...,
 - il-limiti tat-temperatura speċjali, fil-forma... °C/... °C,
 - il-proporzjon ta' bejn ir-riċevitur tat-tagħbija u t-tagħbija.

1.2. L-istrumenti għandu jkollhom il-facilitajiet adegwati biex titwahhlihomm il-marka ta' konformità u/jew l-iskrizzjonijiet tal-KE. Dawn għandhom ikunu tali li l-marka u l-iskrizzjonijiet ma jkunux jistgħu jitneħħew minghajr ma wiehed jagħmlilhom hsara, u li l-marka u l-iskrizzjonijiet ikunu viżibbli meta l-istrument ikun fil-pożizzjoni ta' operazzjoni normali tiegħu.

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

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

1.5. Kull strument li jkejje it-tagħbija, li huwa kkonnettjat jew li jista' jiġi kkonnettjat ma' wiehed jew aktar riċevituri tat-tagħbija, għandu jkollu l-iskrizzjonijiet relatati ma' l-imsejha riċevituri tat-tagħbija.

2. **Strumenti oħra**

L-istrumenti l-oħra għandu jkollhom:

- il-marka u l-isem tal-manifattur,
- il-kapaċità massimu fil-forma Max...

Dawn l-istrumenti ma jistax ikollom it-tikketti li għalihom hemm provduti f'1.1(b).

3. **Is-simbolu ta' użu ristrett speċifikat fl-Artikolu 12**

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

L-ANNESS V

Mniżżla hawn taht hawn il-kriterji minimi li ghandhom jiġu applikati mill-Istati Membri meta jidentifikaw korpi biex iwettqu x-xogħlijiet relatati mal-proċeduri li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 8.

1. Il-korpi ghandhom jkollhom il-personal, il-mezzi u t-tagħmir meħtieġ.
2. Il-persunal ghandu jkollu kompetenza teknika u integrità professjonali.
3. Il-korpi ghandhom jaħdmu indipendentement minn kull ċirku, grupp jew persuni li ghandhom interess dirett jew indirett fi strumenti ta' użin li mhumiex awtomatiċi f'dak li ghandu x'jaqsam ma' l-ittestjar, il-preparazzjoni ta' rapporti, u l-hruġ ta' ċertifikati u s-sorveljanza mitluba minn din id-Direttiva.
4. Il-persunal ghandu jzomm is-sigriet professjonali.
5. Il-korpi ghandhom ikunu ghamlu assigurazzjoni ċivili ta' protezzjoni tal-pubbliku jekk il-protezzjoni ċivili tagħhom mhix koperta mill-Istat taht il-liġi nazzjonali.

Is-sodisfazzjon tal-htigiet taht il-punti 1 u 2 ghandhom ikunu vverifikati perjodikament mill-Istati Membri.

L-ANNESS VI