IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussell, 21.11.2011
SEG(2011) 1375 finali

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

DOKUMENT TA' ĦIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI

Li jakkumpanja

L-10 PROPOSTI BIEX JIĠU ALLINJATI D-DIRETTIVI DWAR L-ARMONIZZAZZJONI TAL-PRODOTTI MAD-DEĊIŻJONI Nru 768/2008/KE

SOMMARJU EŻEKUTTIV TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

{KUMM(2011) 763 finali}
{SEG(2011) 1376 finali}

1. ID-DEFINIZZJONI TAL-PROBLEMI

Il-problemi ġenerali fir-rigward tad-direttivi dwar l-armonizzazzjoni tal-prodotti …

Tul perjodu ta' iktar minn 30 sena, l-UE stabbilixxiet rekwiżiti fid-direttivi tagħha ta' "armonizzazzjoni teknika" għal firxa wiesgħa ta' prodotti bħal pereżempju makkinarju, karozzi, ġugarelli, prodotti jaħdmu bl-elettriku, lifts, eċċ. Din il-leġiżlazzjoni għandha żewġ għanijiet: Minn naħa waħda tiżgura li l-prodotti disponibbli fl-Ewropa jissalvagwardjaw l-interessi pubbliċi bħas-saħħa u s-sikurezza, il-protezzjoni tal-konsumatur jew il-ħarsien tal-ambjent f'livell għoli. Min-naħa l-oħra tiżgura ċ-ċirkolazzjoni libera tal-prodotti, billi tissostitwixxi r-regoli nazzjonali b'sett uniku armonizzat ta' kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti kkonċernati, li japplikaw fl-Istati Membri kollha tal-UE[1].

Fl-2004 tnieda eżerċizzju ta' rendikont tal-esperjenza miksuba fir-rigward tal-leġiżlazzjoni eżistenti fil-qasam armonizzat, u partikolarment bl-Approċċ il-Ġdid. Il-konklużjoni ġenerali ta' dan l-eżerċizzju ta' rendikont kienet li l-leġiżlazzjoni, b'mod ġenerali, irnexxielha tilliberalizza l-kummerċ fil-prodotti u fit-twaqqif ta' rekwiżiti sodi li jiżguraw is-sikurezza tal-prodotti. Madankollu, ġew żvelati wkoll għadd ta' nuqqasijiet, jiġifieri għadd sinifikanti ta' **prodotti mhux konformi** li għandhom jitpoġġew fis-suq, il-prestazzjoni mhux sodisfaċenti ta' ċerti **korpi nnotifikati**[2], u **inkonsistenzi** fil-leġiżlazzjoni li joħolqu kumplikazzjonijiet bla bżonn għall-manifatturi u l-awtoritajiet meta jiġu biex japplikawha.

… u s-soluzzjoni ġenerali identifikata

Bħala soluzzjoni għal dawn in-nuqqasijiet, ġie adottat il-"Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid" (QLĠ) bħala parti mill-pakkett dwar il-prodotti. Dan huwa magħmul minn żewġ strumenti kumplementari:

- Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 dwar l-akkreditament u s-sorveljanza tas-suq (Ir-Regolament tal-QLĠ)[3]

- Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE li tistabbilixxi qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti (id-Deċiżjoni tal-QLĠ)[4].

Iż-żewġ strumenti jsaħħu u jikkompletaw ir-regoli eżistenti u jtejbu l-mod kif dawn jiġu applikati u infurzati fil-prattika min-negozji u l-awtoritajiet.

---

1 L-evoluzzjoni tal-politika tal-UE dwar l-armonizzazzjoni teknika hija spjegata fid-dettall fil-valutazzjoni tal-impatt li akkumpanja l-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid. SEC(2007) 173, http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/docs/ia_2007/sec_2007_0173_en.pdf

2 Laboratorji u ċertifikazzjoni jew korpi ta' spezzjoni li joħorġu ċertifikati li jiġu nnotifikati lill-Kummissjoni mill-Istati Membri.

3 Ir-Regolament (KE) 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93, ĠU L 218 tat-13.08.2008.

4 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, ĠU L 218 tat-13.08.2008.

Ir-Regolament introduċa regoli dwar l-akkreditament u rekwiżiti għall-organizzazzjoni u l-prestazzjoni tas-sorveljanza tas-suq u l-kontrolli fuq il-prodotti minn pajjiżi terzi. Ir-Regolament beda japplika fl-1 ta' Jannar 2010.

Id-Deċiżjoni fiha test li jservi ta' mudell, li huwa maħsub li jsaħħaħ id-diversi dispożizzjonijiet li ġeneralment jintużaw fil-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-prodotti (pereżempju fir-rigward ta' definizzjonijiet, obbligi tal-operaturi ekonomiċi, korpi nnotifikati, mekkaniżmi ta' salvagwardja, eċċ) biex b'hekk il-leġiżlazzjoni tkun aktar effettiva fil-prattika. Hija tintroduċi wkoll aspetti ġodda, bħal pereżempju obbligi għall-importaturi, li huma kruċjali għat-titjib tas-sikurezza tal-prodotti fis-suq.

Madankollu, id-Deċiżjoni hija differenti mir-Regolament, billi ma għandhiex effetti legali immedjati fuq l-operaturi ekonomiċi, l-individwi jew l-Istati Membri. Hija kkunsidrati bħala **"sett għodda" għal-leġiżlazzjoni futura**. Bl-adozzjoni ta' din id-Deċiżjoni, il-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 jimmassimizzaw il-koerenza tal-qafas regolatorju[5]. Biex id-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni jingħataw effett prattiku, hemm bżonn li jiġu integrati f'leġiżlazzjoni dwar il-prodotti eżistenti u ġdida.

Is-sett speċifiku ta' direttivi ta' armonizzazzjoni

F'dan l-isfond, il-Kummissjoni identifikat sett speċifiku ta' direttivi ta' armonizzazzjoni tal-prodotti, li l-allinjament tagħhom mad-Deċiżjoni tal-QLĠ jista' jsir bħala "pakkett" (jiġifieri mhux allinjamenti individwali mwettqa fl-istess żmien bħala reviżjonijiet usa'[6]). L-10 direttivi inkwistjoni huma dawn:

- **Id-Direttiva dwar l-Isplużivi għall-Użu Ċivili:** Id-Direttiva 93/15/KEE dwar l-armonizzazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar id-dħul fis-suq u s-superviżjoni ta' splużivi għall-użu ċivili

- **Id-Direttiva ATEX:** Id-Direttiva 94/9/KE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw it-tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment splużivi

- **Id-Direttiva tal-Lifts**: Id-Direttiva 95/16/KE tad-29 ta' Ġunju 1995 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri fir-rigward tal-lifts

---

5 L-Artikolu 2 (Is-suġġett u l-kamp ta' applikazzjoni) tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE jgħid hekk: "Din id-Deċiżjoni tistabbilixxi l-qafas komuni tal-prinċipji ġenerali u d-dispożizzjonijiet ta' referenza għat-tfassil ta' leġiżlazzjoni Komunitarja li tarmonizza l-kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti (il-leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni. Il-leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni għandha tirriferi għall-prinċipji ġenerali stabbiliti f'din id-Deċiżjoni u għad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' referenza tal-Annessi I, II u III. Madankollu, il-leġiżlazzjoni Komunitarja tista' tiddistakka ruħha minn dawk il-prinċipji ġenerali u d-dispożizzjonijiet ta' referenza jekk dak ikun meħtieġ minħabba l-ispeċifiċitajiet tas-settur konċernat, b'mod speċjali jekk ikunu diġà stabbiliti sistemi legali komprensivi."

6 Xi eżempji ta' allinjamenti individwali li qed jitwettqu flimkien mar-reviżjoni ta' elementi speċifiċi għas-settur (pereżempju, rekwiżiti fir-rigward tal-prodotti jew metodi ta' ttestjar) huma d-Direttiva dwar id-Dgħajjes li Jintużaw għar-Rikreazzjoni, id-Direttiva dwar it-Tagħmir għall-Protezzjoni Personali jew id-Direttiva R&TTE.

- **Id-Direttiva dwar l-Apparat ta' Pressjoni (PED):** Id-Direttiva 97/23/KE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' apparat ta' pressjoni

- **Id-Direttiva dwar l-istrumenti tal-Kejl (MID):** Id-Direttiva 2004/22/KE dwar l-istrumenti tal-kejl

- **Id-Direttiva dwar il-Kompatibbiltà Elettromanjetika (EMC):** Id-Direttiva 2004/108/KE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-kompatibbiltà elettromanjetika u li tħassar id-Direttiva 89/336/KEE

- **Id-Direttiva dwar il-Voltaġġ Baxx (LVD):** Id-Direttiva 2006/95/KEE dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' apparat elettriku ddisinjat għall-użu fi ħdan ċerti limiti tal-voltaġġ

- **Id-Direttiva dwar l-Oġġetti Pirotekniċi:** Id-Direttiva 2007/23/KE dwar it-tqegħid fis-suq ta' oġġetti pirotekniċi

- **Id-Direttiva dwar l-Istrumenti tal-Użin Mhux Awtomatiċi (NAWI):** Id-Direttiva 2009/23/KE dwar l-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi

- **Id-Direttiva dwar ir-Reċipjenti Sempliċi taħt Pressjoni (SPVD)**: Id-Direttiva 2009/105/KE marbuta ma' reċipjenti sempliċi taħt pressjoni

Id-direttivi milqutin minn din l-inizjattiva, jistabbilixxu rekwiżiti li jiżguraw li l-prodotti jiġu ddisinjati u mmanifatturati b'tali mod li ma jkunux ta' riskju għas-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi jew utenti oħrajn, li jipproduċu riżultati ta' kejl preċiżi (strumenti tal-kejl) jew li ma jikkawżawx interferenzi elettromanjetiċi (id-direttiva dwar il-kompatibbiltà elettromanjetika).

Is-setturi ekonomiċi li għalihom japplikaw id-direttivi huma l-prodotti li jaħdmu bl-elettriku u dawk elettroniċi (LVD u/jew EMC), it-tagħmir għall-użu f'atmosferi potenzjalment splużivi (ATEX), l-apparat ta' pressjoni (SPVD jew PED), l-istrumenti tal-kejl (MID jew NAWI), l-isplużivi għall-użu ċivili, il-lifts u l-oġġetti pirotekniċi.

Il-problemi ġenerali jaffettwaw ukoll dan is-sett speċifiku ta' direttivi

Din il-valutazzjoni tal-impatt teżamina sa liema punt il-problemi ġenerali identifikati fil-leġiżlazzjoni dwar l-armonizzazzjoni tal-prodotti jaffettwaw ukoll dawn l-10 direttivi u jekk l-allinjament tagħhom mal-qafas il-ġdid stabbilit bid-Deċiżjoni tal-QLĠ ikunx ta' benefiċċju għas-setturi kkonċernati.

Il-**problema tan-nuqqas ta' konformità** mar-rekwiżiti tad-direttivi ġeneralment tinħass fis-setturi kollha kkonċernati, iżda ċerti setturi (u kategoriji ta' prodotti) huma affettwati iktar minn oħrajn. B'kollox 92 % tal-operaturi ekonomiċi li wieġbu għall-konsultazzjoni pubblika jikkunsidraw li s-settur tagħhom huwa milqut minn nuqqas ta' konformità.

In-nuqqas ta' konformità jista' jkun potenzjalment ta' ħsara għall-utenti tal-prodotti, għalkemm ir-riskji jvarjaw skont in-natura tal-prodott. Pereżempju, il-prodotti elettroniċi difettużi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva dwar il-Voltaġġ

Baxx (LVD) jistgħu jippreżentaw riskju ta' xokkijiet jew ħruq. It-tagħmir li jaħdem bl-elettriku u li ma jkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali tad-Direttiva dwar il-Kompatibbiltà Elettromanjetika (EMC) jista' jipproduċi interferenzi elettromanjetiċi li jaffettwaw il-funzjonament tajjeb ta' apparat ieħor (settijiet tat-televixin, ir-radju u n-netwerks tat-telekomunikazzjoni) u jista' jkun li ma jaħdimx kif previst. Huwa probabbli li l-isplużjoni ta' apparat ta' pressjoni industrijali bħal pereżempju bojler jew reċipjent reattur f'impjant kimiku, twassal għal korrimenti serji u tista' tikkawża ħsara sinifikanti fl-infrastruttura tal-madwar. In-nuqqas ta' konformità fir-rigward tal-istrumenti tal-kejl jista' jwassal għal riżultati ta' kejl żbaljati marbuta ma' dannu ekonomiku għall-utenti aħħarija.

Barra minn hekk, in-nuqqas ta' konformità jxekkel il-kompetittività tad-ditti li josservaw ir-regoli. L-operaturi ekonomiċi li ma jkunux konformi jistgħu jakkwistaw vantaġġi sinifikanti fir-rigward tal-ispejjeż (pereżempju billi jevitaw proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li jqumu l-flus) meta mqabbla ma' dawk li jimxu mar-regoli[7]. Fis-setturi fejn il-prodotti importati bi prezz baxx joħolqu kompetizzjoni iebsa, l-industrija Ewropea tinsab fi żvantaġġ. Sebgħa u tmenin fil-mija tal-operaturi ekonomiċi li wieġbu għall-konsultazzjoni pubblika, jikkunsidraw li qed jintlaqtu minn kompetizzjoni inġusta minħabba din is-sitwazzjoni.

Raġuni prinċipali għan-nuqqas ta' konformità hija li s-sorveljanza tas-suq ma taħdimx b'mod effettiv fl-UE. B'mod ġenerali, il-partijiet interessati għandhom din il-perċezzjoni. Diffikultà speċifika għall-awtoritajiet hija t-traċċabbiltà tal-prodotti li ma jkunux konformi u l-operaturi li jkunu fornewhom, partikolarment meta l-prodotti joriġinaw minn pajjiżi terzi.

Raġuni oħra hija li l-obbligi eżistenti fid-direttivi dwar il-prodotti, jiffukaw fuq il-manifatturi, filwaqt li l-importaturi u d-distributuri ma jwettqux il-kontrolli neċessarji biex jiżguraw li dawn ma jkunux qed jipprovdu prodotti li ma jkunux konformi. Huma jserrħu fuq il-fatt li huwa l-kompitu tal-manifattur li jiżgura l-konformità tal-prodott u ma jivverifikawx jekk il-manifattur ikunx tabilħaqq għamel xogħlu kif suppost. Bħala soluzzjoni għal dan, l-Istati Membri introduċew obbligi għall-importaturi u d-distributuri fil-liġijiet nazzjonali tagħhom, li madankollu jvarjaw minn pajjiż għal ieħor u għalhekk iwasslu għal approċċi differenti fir-rigward ta' prodotti li ma jkunux konformi.

Tmien direttivi mill-għaxra kkonċernati jirrikjedu ċ-ċertifikazzjoni tal-prodotti minn **"korpi nnotifikati"**[8] qabel ma jkunu jistgħu jitpoġġew fis-suq[9]. Il-korpi nnotifikati, għalhekk, għandhom rwol importanti fl-iżgurar tas-sikurezza u l-konformità tal-prodotti fis-suq. Madankollu, kien hemm xi problemi fir-rigward tal-**kwalità tas-**

---

7 Kwotazzjoni minn tweġiba fi kwestjonarju: "L-esperti jistmaw li l-konformità mad-dispożizzjonijiet dwar is-sigurtà u dawk amministrattivi mitluba mir-regolamenti tagħna, tista' tkun ekwivalenti għal 20 % tal-ispejjeż totali tal-manifattura. Fin-nuqqas ta' mekkaniżmi effiċjenti għall-infurzar, xi manifatturi jistgħu jiddeċiedu li jagħżlu "is-soluzzjoni l-faċili" u jikkummerċjalizzaw prodotti li ma jkunux konformi."

8 Dawn il-korpi huma korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, li jittestjaw, jispezzjonaw u jiċċertifikaw il-prodotti. Dawn jissejħu "korpi nnotifikati", minħabbi li jiġu nnotifikati mill-Istati Membri lill-Kummissjoni.

9 Fis-settur elettrotekniku r-rwol tal-korpi nnotifikati huwa differenti. Pereżempju skont id-Direttiva dwar il-Kompatibbiltà Elettromanjetika, ir-rikors lejn il-korpi nnotifikati fil-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità huwa volontarju.

servizzi mogħtija minn uħud minnhom. Din il-valutazzjoni kienet komuni għal 68 % tal-korpi nnotifikati, 84 % tal-operaturi ekonomiċi li kienu qed jużaw korpi nnotifikati u 53 % tal-awtoritajiet pubbliċi li ppartecipaw fil-konsultazzjoni pubblika.

Waħda mir-raġunijiet hija li ċerti korpi nnotifikati ma għandhomx il-kompetenza neċessarja biex iwettqu l-valutazzjonijiet tal-konformità kif suppost. Raġuni oħra hija li, biex joħorġu ċ-ċertifikati tagħhom b'rati sinifikattivament iktar baxxi, ċerti korpi ma jagħmlux l-isforz meħtieġ fil-valutazzjoni tagħhom jew fl-applikazzjoni tal-proċeduri. Pereżempju, l-eliminazzjoni jew it-tnaqqis tal-kontrolli li jsiru fil-post jew rekwiżiti laxki rigward il-frekwenza tal-verifiki/spezzjonijiet perjodiċi jistgħu jnaqqsu l-ispejjeż tal-valutazzjonijiet b'mod kunsiderevoli.

It-tielet problema li għandha tiġi indirizzata hija l-inkonsistenza li nħolqot gradwalment fil-leġiżlazzjoni eżistenti dwar il-prodotti, minħabba li d-direttivi evolvew tul iż-żmien. Pereżempju, l-użu ta' terminoloġija differenti għal kunċetti li huma komuni għalihom kollha (proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, definizzjonijiet jew klawżoli ta' salvagwardja). Xi drabi d-definizzjonijiet jew id-dispożizzjonijiet legali jagħtu lok għal interpretazzjonijiet differenti u dan iwassal għal inċertezza legali u konfużjoni, partikolarment meta jkunu applikabbli żewġ direttivi jew aktar. Pereżempju, għadd konsiderevoli ta' strumenti tal-kejl għandhom ikunu konformi wkoll mad-Direttiva dwar il-Kompatibbiltà Elettromanjetika (EMC). Ċerti oġġetti pirotekniċi għandhom ikunu konformi wkoll mad-Direttiva dwar il-Voltaġġ Baxx (LVD) jew id-Direttiva dwar il-Kompatibbiltà Elettromanjetika (EMC).

2. L-ANALIŻI TAS-SUSSIDJARJETÀ

Din l-inizjattiva tikkonċerna l-funzjonament kif xieraq tas-suq intern fir-rigward tal-prodotti. L-azzjoni tal-UE f'dan il-qasam hija bbażata fuq l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). L-aspetti indirizzati f'dan il-kuntest diġà huma rregolati mill-10 direttivi kkonċernati, għalkemm dawn ma jindirizzawx b'mod effettiv id-dgħufijiet identifikati jew, fir-rigward tal-inkonsistenzi, jistgħu saħansitra jkunu s-sors tal-problema. L-azzjoni meħuda fil-livell nazzjonali biex jiġu indirizzati dawn il-problemi wasslet għal approċċi nazzjonali differenti fir-rigward tat-trattament tal-operaturi ekonomiċi u tar-riskju li jinħolqu ostakoli għaċ-ċirkolazzjoni libera tal-prodotti. Għalhekk huwa xieraq li l-azzjoni tittieħed fil-livell tal-UE.

3. L-GĦANIJIET

Din l-inizjattiva għandha tliet għanijiet prinċipali. L-ewwel huwa li jiġi żgurat li l-prodotti fis-suq tal-UE jkunu sikuri u jissodisfaw ir-rekwiżiti kollha li jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi (is-saħħa u s-sigurtà, il-kompatibbiltà elettromanjetika, il-kejl tajjeb). Il-mira speċifika prinċipali hija li jitnaqqas l-għadd ta' prodotti mhux konformi fis-suq, billi l-awtoritajiet jingħataw għodod iktar effettivi biex iwettqu l-kontrolli ta' sorveljanza tas-suq u biex jimmonitorjaw l-attivitajiet tal-korpi nnotifikati.

It-tieni għan huwa t-titjib tal-funzjonament tas-suq intern, billi jiġi żgurat li l-prodotti u l-operaturi ekonomiċi li ma jurux konformità jiġu trattati b'mod ugwali u li l-korpi nnotifikati jkunu vvalutati bl-istess mod fis-suq tal-UE kollu.

F-aħħar nett, din l-inizjattiva timmira li tissimplifika l-ambjent regolatorju għall-prodotti.

4. L-GĦAŻLIET POLITIĊI

Minħabba l-kuntest speċifiku ta' din l-inizjattiva, kif ġie spjegat fit-Taqsima 1, din il-valutazzjoni tal-impatt tesplora sett limitat ta' għażliet. L-għan huwa li jiġi determinat jekk id-direttivi konċernati għandhomx jużaw id-Deċiżjoni tal-QLĠ u, jekk iva, biex jivvalutaw jekk l-allinjament mad-Direttiva għandux jitwettaq b'mezzi leġiżlattivi jew mhux leġiżlattivi. L-għażliet finali huma:

– L-Għażla 1: **L-ebda bidla fil-politika**. Din l-għażla ma tinvolvi l-ebda tibdil fis-sitwazzjoni attwali.

– L-Għażla 2: **Allinjament mad-Deċiżjoni tal-QLĠ permezz ta' miżuri mhux leġiżlattivi**. L-Għażla 2 tikkonsisti minn sett ta'strumenti mhux regolatorji li jinkoraġġixxu l-applikazzjoni volontarja tas-soluzzjonijiet kollha li qegħdin fid-Deċiżjoni tal-QLĠ jew parti minnhom. Dawn is-soluzzjonijiet jistgħu jiġu ppreżentati wkoll bħala "l-aħjar prattika" fid-dokumenti ta' gwida u l-partijiet ikkonċernati jistgħu jiġu mħeġġa biex japplikawhom. Fil-prattika, din l-għażla tkun allinjament "volontarju" mad-Deċiżjoni tal-QLĠ.

– L-Għażla 3: **Allinjament mad-Deċiżjoni tal-QLĠ permezz ta' miżuri leġiżlattivi**. L-Għażla 3 tikkonsisti mill-modifika tad-direttivi kkonċernati li mbagħad jużaw il-miżuri stipulati fid-Deċiżjoni tal-QLĠ.

Fl-Għażla 2 u l-Għażla 3, il-miżuri pprovduti mid-Deċiżjoni tal-QLĠ jistgħu jitqassru kif ġej:

(1) Il-miżuri maħsuba biex jindirizzaw il-problema tan-nuqqas ta' konformità:

- *L-obbligi għall-importaturi u d-distributuri* li jivverifikaw li l-prodotti jkollhom il-marka CE, ikunu akkumpanjati mid-dokumenti meħtieġa u jkollhom informazzjoni ta' traċċabbiltà. Huma imposti obbligi addizzjonali fuq l-importaturi.

- *L-obbligi tal-manifattur* li jipprovdi struzzjonijiet u informazzjoni dwar is-sigurtà b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u l-utenti aħħarija, li jagħmel testijiet fuq kampjuni u jimmonitorja l-prodott.

- *Ir-rekwiżiti ta' traċċabbiltà* fil-katina tad-distribuzzjoni kollha: il-manifatturi u l-importaturi għandhom ipoġġu isimhom u l-indirizz fuq il-prodott; kull operatur ekonomiku għandu jkun kapaċi jinforma lill-awtoritajiet dwar mingħand min ikun xtara prodott u lil min ikun forna prodott.

- Ir-riorganizzazzjoni tal-*proċedura tal-klawżola ta' salvagwardja (is-sorveljanza tas-suq)* biex jiġi ċċarat kif l-awtoritajiet rilevanti tal-infurzar jiġu

infurmati dwar prodotti perikolużi u jiżguraw li tittieħed azzjoni ekwivalenti kontra dak il-prodott fl-Istati Membri kollha.

(2) Il-miżuri maħsuba biex jiżguraw il-kwalità tax-xogħol tal-korpi nnotifikati:

- *Rinforz tar-rekwiżiti ta' notifika* għall-korpi nnotifikati (inklużi s-sottokuntratturi u s-sussidjarji) bħall-imparzjalità u l-kompetenza fit-twettiq tal-attività tagħhom u fl-applikazzjoni tal-gwida żviluppata mill-gruppi ta' koordinazzjoni.

- *Il-proċess rivedut tan-notifika*: L-Istati Membri li jinnotifikaw korp għandhom jinkludu informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-kompetenza tal-korp. L-Istati Membri l-oħra jistgħu joġġezzjonaw għan-notifika fi żmien ċertu perjodu.

- *Ir-rekwiżiti għall-awtoritajiet notifikanti* (jiġifieri l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-valutazzjoni, in-notifika u l-monitoraġġ tal-korpi nnotifikati) bħall-oġġettività u l-imparzjalità fit-twettiq tal-attività tagħhom.

- *L-obbligi ta' informazzjoni:* Il-korpi nnotifikati għandhom jinfurmaw lill-awtoritajiet notifikanti dwar ir-rifjuti, ir-restrizzjonijiet, is-sospensjonijiet u l-irtirar ta' ċertifikati.

(3) Il-miżuri maħsubin biex jiżguraw iktar konsistenza bejn id-direttivi:

- L-allinjament tad-definizzjonijiet u t-terminoloġija li ġeneralment jintużaw.

- L-allinjament tat-testijiet tal-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità.

5. IL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATTI

Ir-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt jeżamina l-impatti ekonomiċi tal-għażliet fir-rigward tas-suq intern, il-kompetittività, l-ispejjeż u l-piżijiet amministrattivi għall-operaturi ekonomiċi jew il-korpi nnotifikati u l-impatti fuq l-awtoritajiet pubbliċi u l-konsumaturi/l-utenti. Ir-rapport jinvestiga wkoll l-impatt soċjali fuq is-saħħa u s-sigurtà pubblika u fuq is-simplifikazzjoni tal-ambjent regolatorju.

Għalkemm ma tinvolvi l-ebda inizjattiva politika addizzjonali, l-għażla fejn ma ssirx bidla politika hi mistennija li tħalli ċertu impatt pożittiv fis-setturi li diġà huma kkonċernati, minħabba l-implimentazzjoni progressiva tar-Regolament tal-QLĠ, li jsaħħaħ is-setgħat tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. Dan għandu rwol importanti b'rabta mal-mira tat-tnaqqis tan-nuqqas ta' konformità u joħloq benefiċċji kemm għad-ditti li jimxu f'konformità (kompetittività) u kemm għall utenti (impatt ekonomiku u fuq is-sigurtà). Ir-Regolament tal-QLĠ jiffaċilita wkoll il-kompitu tal-awtoritajiet pubbliċi fl-attivitajiet tagħhom relatati man-notifika u l-monitoraġġ ta' ċerti korpi tal-valutazzjoni tal-konformità (jiġifieri dawk li jużaw l-akkreditament). Madankollu, l-għażla ma għandhiex impatt tanġibbli fuq is-suq intern jew fuq is-simplifikazzjoni tal-ambjent regolatorju.

L-għażla tal-allinjament mad-Deċiżjoni tal-QLĠ permezz ta' miżuri mhux leġiżlattivi għandha potenzjal li tħalli impatti pożittivi fuq il-partijiet interessati kollha. Pereżempju, responsabbiltajiet tal-importaturi u d-distributuri ċċarati u l-

introduzzjoni ta' rekwiżiti ta' traċċabbiltà speċifiċi, jistgħu jiffaċilitaw it-trattament ugwali tal-partijiet involuti (impatt pożittiv fuq is-suq intern); dan jista' jipprovdi wkoll għodod iktar effettivi biex jiġi indirizzat in-nuqqas ta' konformità u għalhekk titnaqqas il-possibbiltà li jkun hemm kompetizzjoni inġusta (kompetittività) u r-riskji meħudin mill-utenti (impatt ekonomiku u ta' sigurtà). Madankollu, fl-Għażla 2 id-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni tal-QLĠ ikunu biss "l-aqwa prattika" mhux vinkolanti u għalhekk l-implimentazzjoni tagħhom tkun tiddependi kollha kemm hi fuq l-impenn volontarju tal-partijiet interessati differenti. Dan joħloq dubji serji dwar jekk l-impatti pożittivi identifikati jistgħux tabilħaqq jimmaterjalizzaw u jagħtu valur miżjud tanġibbli fir-rigward tal-għażla fejn ma ssir l-ebda bidla[10].

Bl-għażla tal-allinjament mad-Deċiżjoni tal-QLĠ permezz ta' miżuri leġiżlattivi, id-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni tal-QLĠ ikunu parti mil-leġiżlazzjoni tas-settur applikabbli. Id-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni tal-QLĠ ikunu obbligi vinkolanti infurzabbli mill-Kummissjoni u mill-awtoritajiet nazzjonali. Dan jagħti garanzija iktar soda li l-allinjament tabilħaqq iġib impatti pożittivi.

Din l-analiżi tal-impatti pożittivi, b'mod ġenerali, hija appoġġata mill-partijiet interessati. Pereżempju, bejn 73 % u 76 % tal-operaturi ekonomiċi ġenerali u l-impriżi żgħar u ta' daqs medju li pparteċipaw fil-konsultazzjoni pubblika, jemmnu li obbligi ċċarati relatati magħhom u mal-proċeduri tas-sorveljanza tas-suq se jgħinu biex il-kompetittività tan-negozji tal-UE tiġi difiża. Bl-istess mod, ħafna mill-partijiet interessati[11] jaqblu li din l-azzjoni politika se tgħin biex tipproteġi s-saħħa u s-sigurtà pubblika.

L-allinjament permezz ta' miżuri leġiżlattivi mhux mistenni li se jkollu impatt sinifikanti fuq l-ispejjeż tad-ditti u l-korpi nnotifikati. Ħafna mill-obbligi tal-operaturi ekonomiċi jikkumplementaw l-obbligi eżistenti jew jikkodifikaw il-prattika normali għal ditta responsabbli/konformi skont l-ispirtu tal-leġiżlazzjoni eżistenti. Bl-istess mod, ir-rekwiżiti għall-korpi nnotifikati huma totalment f'konformità mal-istandards li jiddefinixxu l-parametri ta' referenza rilevanti għall-valutazzjoni tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità[12]. B'mod ġenerali, huwa possibbli li jkun hemm impatt fuq l-ispejjeż, fir-rigward tal-obbligi tal-importaturi/id-distributuri u t-traċċabbiltà, iżda dan huwa kkunsidrat moderat. Tabilħaqq, 55 % tal-operaturi ekonomiċi ġenerali u bejn 30 % u 33 % tal-impriżi żgħar u ta' daqs medju li pparteċipaw fil-konsultazzjonijiet jemmnu li l-allinjament ta' dawn l-obbligi se

---

10 F'dan ir-rigward, huwa importanti li jiġi nnutat li l-gwida eżistenti li tinsab fl-hekk imsejħa "Gwida Blu" (*Il-gwida għall-implimentazzjoni tad-direttivi bbażati fuq l-Approċċ il-Ġdid u l-Approċċ Globali,* il-Kummissjoni Ewropea, Settembru 1999), tiġi tenfasizza r-responsabbiltajiet tal-operaturi ekonomiċi li mbagħad huma ċċarati mid-Direttiva Nru 768/2008/KE. Madankollu billi l-Gwida Blu mhix vinkolanti, ma kienx biżżejjed li jiġu indirizzati l-kwistjonijiet identifikati.

11 Bejn 58 % u 78 % tal-operaturi ekonomiċi, bejn 72 % u 78 % tal-korpi nnotifikati, bejn 58 % u 62 % tal-awtoritajiet u madwar 72 % u 79 % tal-utenti li pparteċipaw fil-konsultazzjoni (bl-esklużjoni tas-settur tal-istrumenti tal-kejl).

12 Dawn huma 1) EN 45011:1998, Rekwiżiti ġenerali għal korpi li jħaddmu sistemi ta' ċertifikazzjoni tal-prodotti; 2) EN ISO/IEC 17020:2004, Kriterji ġenerali għat-tħaddim ta' diversi tipi ta' korpi li jwettqu l-ispezzjoni; 3) EN ISO/IEC 17021:2006, Il-valutazzjoni tal-konformità – Rekwiżiti għall-korpi li jipprovdu verifika u ċertifikazzjoni tas-sistemi tal-ġestjoni; 4) EN ISO/IEC 17024:2003, Il-valutazzjoni tal-konformità – Rekwiżiti ġenerali għal korpi li jħaddmu ċ-ċertifikazzjoni tal-persuni; 5) EN ISO/IEC 17025:2005, Il-valutazzjoni tal-konformità – Rekwiżiti ġenerali għall-kompetenza tal-laboratorji tat-testijiet u l-ikkalibrar;

jikkawża żidiet moderati fl-ispejjeż, filwaqt li 12 % u 27 % oħra, rispettivament, jikkunsidraw li mhux se jkun hemm żidiet fl-ispejjeż jew inkella li mhux se jkunu sinifikanti. Minħabba l-varjetà kbira ta' prodotti milquta minn dan l-eżerċizzju, mhuwiex possibbli li jinħarġu stimi kwantitattivi.

Fl-aħħar tal-valutazzjoni tal-impatt, ma kienx hemm indikazzjoni li l-għażla preferuta tista' tirriżulta f'piż sproporzjonat għall-SMEs.

Ġew identifikati xi spejjeż relatati mal-implimentazzjoni għall-awtoritajiet pubbliċi, partikolarment fir-rigward tal-ħtieġa li l-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità jerġgħu jiġu nnotifikati, skont ir-rekwiżiti fid-Deċiżjoni tal-QLĠ. Madankollu, l-għadd ta' notifiki mill-ġdid għal kull awtorità kompetenti huwa limitat ħafna (bl-eċċezzjoni tal-awtoritajiet li huma responsabbli mill-istrumenti tal-użin mhux awtomatiċi, f'żewġ pajjiżi biss). F'kull każ, il-Kummissjoni se tintroduċi dispożizzjoni tranżitorja speċifika li tagħti ż-żmien għan-notifiki mill-ġdid qabel d-data ġenerali tal-applikabbiltà tad-direttivi.

6. IT-TQABBIL TAL-GĦAŻLIET

L-għażla fejn ma ssirx bidla politika hija effettiva biss parzjalment fir-rigward tal-għanijiet ta' dan l-intervent politiku. Barra minn hekk, mhix koerenti mal-impenn politiku li huwa l-bażi tad-Deċiżjoni tal-QLĠ.

L-għażla li jsir allinjament permezz ta' miżuri mhux leġiżlattivi tista' tkun iktar effettiva mill-Għażla 1 billi, fil-prinċipju, din tittratta l-għanijiet kollha, barra s-simplifikazzjoni. Madankollu, din ma tiggarantixxix impatti pożittivi minħabba li ma tantx tista' tiġi infurzata. Fir-rigward ta' effiċjenza, il-miżura li mhix leġiżlattiva hija l-għażla li tikseb l-inqas punti, minn naħa waħda ma tiggarantixxix benefiċċji sinifikanti meta mqabbla max-xenarju fejn ma ssirx bidla politika, u min-naħa l-oħra tikkawża ċerta bidla (moderata) fl-ispejjeż relatati mal-konformità għall-operaturi ekonomiċi u l-korpi nnotifikati li b'mod volontarju jieħdu l-impenn li jagħżlu l-aħjar prattika proposta.

L-għażla tal-allinjament permezz ta' miżuri leġiżlattivi tittratta l-għanijiet kollha u hija iktar effettiva kemm mill-Għażla 1 u kemm mill-Għażla 2. Din l-għażla se ġġib spejjeż moderati li se jpattu għalihom l-impatti pożittivi tagħha. Għalhekk din l-għażla hija kkunsidrata bħala effiċjenti. Barra minn hekk, din l-għażla hija kompletament konsistenti mal-impenn politiku li huwa l-bażi tad-Deċiżjoni tal-QLĠ.

Fid-dawl tal-effettività, l-effiċjenza u l-koerenza tagħha, l-Għażla 3 jidher li hija l-għażla preferuta.

Tabella 1: Tqabbil tal-għażliet elenkati

	Effettività	Effiċjenza	**Koerenza**
l-Għażla 1: L-ebda bidla	**Newtrali** **[Sa ċertu punt, din tindirizza l-għan li jitnaqqas l-għadd ta' prodotti mhux konformi u**	**Newtrali** **[Mhux meħtieġa riżorsi addizzjonali, madankollu l-għanijiet jintlaħqu biss**	**Newtrali** **[Nuqqas ta' koerenza mal-istrument tal-QLĠ u l-impenn politiku li huwa l-bażi tad-Deċiżjoni tal-**

	l-lok għal kompetizzjoni inġusta. **Hija tindirizza l-għan li tiżdied l-affidabbiltà tal-Korp Notifikanti, iżda biss meta dan ikun akkreditat.** **Hija ma tissodisfax l-għanijiet ta' trattament ugwali tal-operatur ekonomiku (EO) u tal-konsistenza mal-leġiżlazzjoni/is-simplifikazzjoni tal-qafas regolatorju tal-prodotti]**	**parzjalment.]**	**QLĠ]**
L-Għażla 2: Miżuri mhux leġiżlattivi	**Baxxa** **ma tipprovdix titjib tanġibbli fir-rigward tal-Għażla 1, minħabba li ma tantx tista' tiġi infurzata. Se żżid d-differenza fil-konformità bejn l-Operaturi Ekonomiċi/il-Korpi Notifikanti li huma responsabbli u dawk li mhumiex. Hija ma tindirizzax is-simplifikazzjoni.**	**Baxxa** **inqas effiċjenti mill-Għażla 1, l-istess effettività meta mqabbla ma spejjeż oħla għall-partijiet interessati responsabbli**	**Newtrali** **[Nuqqas ta' koerenza mal-istrument tal-QLĠ u l-impenn politiku li huwa l-bażi tad-Deċiżjoni tal-QLĠ]**
L-Għażla 3: Allinjament	**Għolja** **tindirizza l-għanijiet kollha. Hija iktar effettiva mill-Għażla 1 u l-Għażla 2, fir-rigward tal-għanijiet tat-tnaqqis tal-għadd ta' prodotti mhux konformi u l-lok għall-kompetizzjoni inġusta. Effettiva għas-simplifikazzjoni.**	**Għolja** **benefiċċji importanti għall-partijiet interessati kollha meta mqabbla ma' spejjeż addizzjonali żgħar jew moderati**	**Koerenza** **mal-istrument tal-QLĠ l-ieħor u l-impenn politiku li huwa l-bażi tad-Deċiżjoni tal-QLĠ**

7. IL-MONITORAĠĠ U L-VALUTAZZJONI

Il-valutazzjoni tal-effettività tal-leġiżlazzjoni se tkun ibbażata fuq ir-rispons li jasal permezz tad-diversi mekkaniżmi tal-kooperazzjoni, li diġà huma stabbiliti skont id-direttivi stess, biex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni tagħhom (gruppi ta' esperti, gruppi ta' kooperazzjoni amministrattiva (ADCOs), gruppi ta' korpi nnotifikati).

Fl-2018 il-Kummissjoni se tipproduċi rapport komprensiv dwar il-funzjonament tas-sorveljanza tas-suq,[13] li se jippermetti wkoll li jinsiltu konklużjonijiet mill-valutazzjoni ta' din l-inizjattiva.

L-indikaturi li jippermettu l-monitoraġġ tal-prodotti mhux konformi fis-suq u t-titjib tal-kwalità tas-servizzi ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa mill-korpi nnotifikati, se jkunu bbażati fuq l-informazzjoni miksuba permezz tas-sistema RAPEX, il-bażi ta' dejta ta' sorveljanza tas-suq stabbilita skont l-Artikolu 23 tar-Regolament tal-QLĠ, id-dejta provduta mill-awtoritajiet responsabbli mill-kontrolli fil-fruntieri esterni, il-Programm Nazzjonali ta' Sorveljanza tas-Suq stabbilit skont l-Artikolu 18 tar-Regolament tal-QLĠ, il-proċeduri ta' sorveljanza tas-suq u ta' notifika tal-klawżola ta' salvagwardja stabbiliti skont kull direttiva u l-bażi ta' dejta NANDO[14].

---

13 Ara l-Artikolu 40 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

14 http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/