

31993D0465

30.8.1993

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 220/23

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL**tat-22 ta' Lulju 1993**

dwar il-moduli għall-fażijiet diversi tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u r-regoli għat-twahħil u għall-użu tal-marka ta' konformità CE li huma maħsubin sabiex jintużaw fid-direttivi ta' armonizzazzjoni teknika.

(93/465/KEE)

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

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

B'kooperazzjoni mal-Parlament Ewropew ⁽²⁾,

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

Billi d-Deciżjoni tal-Kunsill 90/683/KEE tat-13 ta' Diċembru 1990 dwar il-moduli tal-fażijiet diversi tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li huma maħsubin sabiex jintużaw fid-direttivi ta' armonizzazzjoni teknika ⁽⁴⁾ għandha bżonn li tiġi sostanzjalment emendata f'diversi partijiet; billi, huwa neċessarju li, fi spirtu ta' ċarezza u ta' razjonalità, jiġu kkonsolidati d-dispożizzjonijiet tagħha permezz ta' din id-Deciżjoni;

Billi fil-21 ta' Diċembru 1989 il-Kunsill adotta Riżoluzzjoni li tikkonċerna approċċ globali għall-valutazzjonijiet ta' konformità ⁽⁵⁾;

Billi l-introduzzjoni ta' metodi armonizzati għall-valutazzjoni tal-konformità u l-adozzjoni ta' duttrina komuni għall-implimentazzjoni tagħhom, x'aktarx, għandhom jiffacilitaw l-adozzjoni futura ta' direttivi ta' armonizzazzjoni teknika li jikkonċernaw it-tqeghid fis-suq ta' prodotti industrijali u għaldaqstant iwasslu għall-implimentazzjoni tas-suq intern;

Billi metodi bħal dawn għandhom jiżguraw li l-prodotti jkunu f'konformità shiha mal-htigiet essenzjali stabbiliti mid-direttivi ta' armonizzazzjoni teknika, sabiex jipprovdu, b'mod partikolari, għas-saħħa u s-sigurtà ta' min jużahom u tal-konsumaturi;

Billi konformità bħal din għandha tiġi żgurata mingħajr ma jiġu imposti htigiet onerużi żżejjed fuq il-fabbrikanti, u permezz ta' proċeduri ċari u li jinfteħmu;

Bill, għandha tiġi introdotta flessibilità limitata fir-rigward ta' l-użu ta' moduli addizzjonali, jew ta' varjazzjonijiet fil-moduli, meta ċirkostanzi speċifiċi ta' settur partikolari jew ta' direttiva jiġġustifikaw dan, imma mhux sal-punt li jitnaqqas l-għan tad-Direttiva kurrenti, u biss meta dan ikun iġġustifikat b'mod esplicitu;

Billi fir-Riżoluzzjoni tal-21 ta' Diċembru 1989, msemmija hawn fuq, il-Kunsill approva bħala principju ta' gwida l-adozzjoni ta' regoli komuni dwar l-użu ta' l-immarkar CE;

Billi fid-Deciżjoni tiegħu 90/683/KEE, il-Kunsill stabbilixxa li l-prodotti industrijali koperti mid-direttivi ta' armonizzazzjoni teknika jistgħu jitqieghdu fis-suq biss wara li l-fabbrikant ikun wahhal fuqhom il-marka CE;

Billi għandu jintuża tip wiehed ta' immarkar CE sabiex jiġu ffacilitati l-kontrolli tas-suq tal-Komunità minn spetturi, u sabiex jiġu ċċarati l-obbligi ta' l-operaturi ekonomiċi fir-rigward ta' l-immarkar skond ir-regolamenti diversi tal-Komunità;

Billi l-għan tal-marka CE huwa li jissimbolizza l-konformità ta' prodott mal-livelli ta' protezzjoni ta' interessi kollettivi imposti mit-totalità tad-direttivi ta' armonizzazzjoni u biex ikun indikat li l-operatur ekonomiku jkun għadda mill-proċeduri kollha ta' evalwazzjoni stabbiliti mil-liġi tal-Komunità fir-rigward tal-prodott tiegħu,

IDDEĊIEDA KIF ĠEJ;

L-Artikolu 1

⁽¹⁾ ĠU C 160, ta' l-20. 6. 1991, p. 14; u

ĠU C 28, tat-2. 2. 1993, p. 16.

⁽²⁾ ĠU C 125, tat-18. 5.1992, p. 178;

ĠU C 115, tas-26. 4.1993, p. 117; u d-Deciżjoni ta' l-14 ta' Lulju 1993 (għadha mhux ippubblikata fil-Gurnal Uffiċjali).

⁽³⁾ ĠU C 14, ta' l-20. 1. 1992, p. 15; u ĠU C 129, ta' l-10. 5. 1993, p. 3.

⁽⁴⁾ ĠU L 380, tal-31. 12. 1990, p. 13.

⁽⁵⁾ ĠU C 10, tas-16. 1. 1990, p. 1.

1. Il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li għandhom jintużaw fid-direttivi ta' armonizzazzjoni teknika marbutin mat-tqeghid fis-suq ta' prodotti industrijali għandhom jintagħzlu mill-moduli elenkati fl-Anness u skond il-kriterji stabbiliti b'din id-Deciżjoni u skond il-linji-gwida generali fl-Anness.

Dawn il-proċeduri jistgħu biss jitbiegħdu mill-moduli meta ċ-ċirkostanzi speċifiċi ta' settur partikolari jew ta' direttiva jiġġustifikaw dan. Il-firxa ta' divergenza bħal din mill-moduli għandha tkun limitata u għandha tkun iġġustifikata esplicitament fid-direttiva rilevanti.

2. Din id-Deciżjoni tistabbilixxi regoli għat-twahħil tal-mar-ka ta' konformità CE li għaliha hemm provdut fil-leġislazzjoni tal-Komunità li tikkonċerna d-disinn, il-fabbrikazzjoni, it-tqeghid fis-suq, id-dhul fis-servizz u l-użu ta' prodotti industrijali.

3. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta perġodikament dwar it-thaddim ta' din id-Deciżjoni, u fuq jekk il-valutazzjoni tal-konformità u l-proċeduri ta' l-immarkar CE humiex qegħdin jahdmu b'mod sodisfaċenti jew jekk għandhomx bżonn jiġu modifikati.

Mhux aktar tard mit-tmiem tal-perjodu ta' transizzjoni fl-1997, jew qabel, jekk jinsab li l-kwistjoni hija urgenti, il-Kummissjoni għandha wkoll tagħmel rapport dwar xi problemi speċjali mqajma mill-inkorporazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 73/23/KEE tad-19 ta' Frar relatata mat-tagħmir elettriku

ddisinjat għall-użu b'ċerti limiti ta' vultaġġ⁽¹⁾ fl-iskop tal-proċeduri ta' l-immarkar CE, u b'mod partikolari, dwar jekk is-sigurtà tkunx qiegħda tiġi kompromessa. Għandha wkoll tirre-vedi kwalunkwe problema mqajma mill-kwistjoni ta' direttivi tal-Kunsill li jikkoinċidu u fuq jekk hemmx bżonn ta' xi miżuri Komunitarji ohra.

L-Artikolu 2

1. Id-Deciżjoni 90/683/KEE hija hawnhekk imhassra.
2. Ir-referenzi għad-Deciżjoni mhassra għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għal din id-Deciżjoni.

Magħmula fi Brussel, fit-22 ta' Lulju 1993.

Għall-Kunsill

Il-President

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

⁽¹⁾ ĠU L 77, tas-26. 3. 1973, p. 29.

L-ANNEX

IL-PROCEDURI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ FID-DIRETTIVI TA' ARMONIZZAZZJONI TEKNIKA**I. LINJI- GWINDA ĠENERALI****A. Il-linji-gwida prinċipali għall-użu tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità fid-direttivi ta' armonizzazzjoni teknika huma dawn li ġejjin:**

- (a) l-iskop essenzjali ta' proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità huwa li jippermetti lill-awtoritajiet pubbliċi li jiżguraw li l-prodotti mqiegħda fis-suq jikkonformaw mal-htigiet kif imfissra fid-dispożizzjonijiet tad-direttivi, b'mod partikolari f'dak li għandu x'jaqsam mas-saħha u s-sigurtà ta' min jużahom u tal-konsumaturi;
 - (b) il-valutazzjoni tal-konformità tista' tiġi suddiviża f'moduli relatati mal-fażi tad-disinn tal-prodotti u mal-fażi tal-produzzjoni tagħhom;
 - (c) bħala regola ġenerali, prodott għandu jkun soġġett għaż-żewġ fażijiet qabel dan ikun jista' jitqiegħed fis-suq jekk ir-riżultati jkunu pożittivi (*);
 - (d) ikun hemm varjetà ta' moduli li jkopru ż-żewġ fażijiet b'diversi modi. Id-direttivi għandhom jistabbilixxu l-medda ta' għażliet possibbli li jistgħu jiġu kkunsidrati mill-Kunsill, biex lill-awtoritajiet pubbliċi jingħatalhom il-livell għoli ta' sigurtà mfittex minnhom, għal prodott jew settur ta' prodott partikolari;
 - (e) fit-twaqqif tal-medda ta' għażliet possibbli miftuha għall-fabbrikant, id-direttivi jridu jikkonsidraw, b'mod partikolari, kwistjonijiet bħal kemm il-moduli huma addattati għat-tip ta' prodott, in-natura tar-riskji involuti, l-infrastrutturi ekonomiċi tas-settur partikolari (eż. jekk jeżistux jew le terzi persuni), it-tipi u l-importanza tal-produzzjoni, eċċ. Il-fatturi li jkunu ġew ikkunsidrati għandhom jiġu spjegati esplicitament mill-Kumissjoni f'dawn id-direttivi;
 - (f) id-direttivi għandhom, fit-twaqqif tal-medda ta' moduli possibbli għal prodott jew settur ta' prodott partikolari, jippruvaw iħallu għażla kemm jista' jkun wiesgħa għall-fabbrikant b'mod konsistenti ma' l-assigurazzjoni tal-konformità mal-htigiet.
- Id-direttivi għandhom jistabbilixxu l-kriterji li jirregolaw il-kondizzjonijiet li fihom il-fabbrikant jagħzel il-moduli l-aktar adatti għall-produzzjoni tiegħu mill-moduli stabbiliti bid-direttivi;
- (g) id-direttivi għandhom jevitaw li jimponu bla bżonn moduli li jkunu wisq onerużi fir-rigward ta' l-iskopijiet tad-direttiva kkonċernata;
 - (h) L-organi nnotifikati għandhom jiġu inkoraġġiti biex japplikaw il-moduli mingħajr piż bla bżonn fuq l-operaturi ekonomiċi. Il-Kummissjoni, b'kooperazzjoni ma' l-Istati Membri, għandha tiżgura li tiġi organizzata kooperazzjoni mill-qrib bejn l-organi nnotifikati sabiex tkun żgurata l-applikazzjoni teknika konsistenti tal-moduli;
 - (i) sabiex tiproteġi lill-fabbrikanti, id-dokumentazzjoni teknika pprovduta lill-organi nnotifikati għandha tkun limitata biss għal dak li hemm bżonn għall-iskop tal-valutazzjoni tal-konformità. Hemm bżonn ta' protezzjoni legali ta' informazzjoni konfidenzjali;
 - (j) kull meta d-direttivi jagħtu lill-fabbrikant il-possibbiltà li juża moduli bbażati fuq tekniki ta' assurazzjoni tal-kwalità, il-fabbrikant għandu wkoll ikun jista' jirrikorri għal għadd ta' moduli li ma jużawx l-istess assurazzjoni tal-kwalità, u viċi versa, għajr meta l-konformità mal-htigiet stabbiliti mid-direttivi u li dawn ta' l-applikazzjoni esklussiva ta' xi proċedura partikolari;
 - (k) għall-għanijiet tat-thaddim tal-moduli, l-Istati Membri għandhom jinnotifikaw, taht ir-responsabbiltà tagħhom stess, organi li jaqgħu taht il-ġurisdizzjoni tagħhom li huma jagħzlu mill-organi teknikament kompetenti li jikkonformaw mal-htigiet tad-direttivi. Din ir-responsabbiltà tinvolvi l-obbligu għall-Istati Membri li jiżguraw li l-organi nnotifikati, b'mod permanenti jkollhom il-kwalifiki tekniċi mitluba mid-direttivi u li dawn ta' l-aħħar iżommu lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti infurmati bit-tweqqif ta' xogħolhom. Meta Stat Membru jirtira n-notifika tiegħu ta' xi organu, għandu jiehu l-passi xierqa biex jiżgura li d-"dossiers" jiġu pproċessati minn organu nnotifikat ieħor biex tkun żgurata l-kontinwità;

(*) Id-direttivi speċifiċi jistgħu jipprovdw għal arrangamenti differenti.

(l) barra minn hekk, fir-rigward ta' valutazzjoni tal-konformità, is-sotto-kuntrattar ta' xogħol għandu jkun soġġett għal ċerti htigiet li jiggarrantixxu:

— il-kompetenza ta' l-istabbiliment li jkun qiegħed jopera bħala sotto-kuntrattur, abbażi tal-konformità ma' l-istandards tas-serje EN 45 000, u l-kapaċità ta' l-Istat Membru li jkun innotifika l-organu li jkun qed jissotto-kuntratta sabiex jiżgura s-sorveljanza effettiva ta' din il-konformità,

— il-kapaċità ta' l-organu nnotifikat li jeżerċita responsabbiltà effettiva għax-xogħol imwettaq taht is-sotto-kuntratt;

(m) l-organi nnotifikati li jistgħu jagħtu prova tal-konformità tagħhom ma' l-istandards armonizzati (serje EN 45 000), billi jissottomettu ċertifikat ta' akkreditazzjoni jew xi evidenza ta' dokumenti oħra, huma preżunti li jkunu konformi mal-htigiet tad-direttivi. L-Istati Membri li jkunu nnotifikaw organi li mhumiex kapaċi jagħtu prova li huma konformi ma' l-istandards armonizzati (serje EN 45 000) jistgħu jiġu mitluba li jipprovdu lill-Kummissjoni d-dokumenti ta' prova xierqa abbażi ta' liema tkun saret in-notifika;

(n) lista ta' l-organi nnotifikati għandha tiġi ppubblikata mill-Kummissjoni fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej* u għandha tiġi aġġornata b'mod kostanti.

B. Il-linji-gwida prinċipali għat-twahħil u l-użu tal-marka CE huma dawn li ġejjin:

(a) Il-marka CE tissimbolizza l-konformità ma' l-obbligi kollha li jaqgħu fuq il-fabbrikanti għall-prodott, bħala riżultat tad-direttivi tal-Komunità li jistipulaw it-twahħil tagħha.

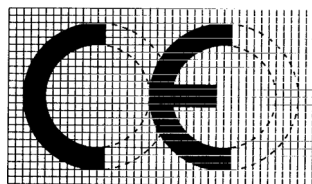
Għaldaqstant, din il-konformità, mhix limitata għall-htigiet essenzjali relatati mas-sigurtà, s-saħha pubblika, l-protezzjoni tal-konsumatur, eċċ, minhabba li ċerti direttivi jistgħu jimponu obbligi speċifiċi li ma jagħmlux neċessarjament parti mill-htigiet essenzjali.

(b) Il-marka CE imwahħla ma' prodotti industrijali tissimbolizza l-fatt li l-persuna fiżika jew legali li wahħlet jew kienet responsabbli mit-twahħil ta' l-imsejha marka, vverifikat li l-prodott jikkonforma mad-dispożizzjonijiet ta' armonizzazzjoni totali kollha tal-Komunità li japplikaw għaliha u li l-prodott kien soġġett għall-proċeduri xierqa ta' valutazzjoni tal-konformità.

(c) Meta l-prodotti industrijali jkunu soġġetti għal direttivi oħrajn li jikkonċernaw aspetti oħra u li jistipulaw ukoll għat-twahħil tal-marka CE, din ta' l-aħhar għandha tindika li l-prodotti huma preżunti wkoll bħala konformi mad-dispożizzjoni ta' dawk id-direttivi l-oħra.

Madankollu, meta waħda jew aktar minn dawn id-direttivi, jippermettu li l-fabbrikant, matul perjodu ta' transizzjoni, jagħzel liema arrangamenti se japplika, il-marka CE tindika il-konformità ma' dawk id-dispożizzjonijiet biss ta' dawk id-direttivi applikati mill-fabbrikant. F'dan il-każ, id-dettalji tad-direttivi applikati, kif ippubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*, għandhom jingħataw fid-dokumenti, avvizi jew istruzzjonijiet li jkunu jakkumpanjaw il-prodotti jew, fejn jixraq, fuq il-plakka tad-data.

(d) 1. Il-marka ta' konformità CE għandha tkun magħmula mill-inizjali "CE" fil-forma li ġejja:



Jekk il-marka CE tkun imċekkna jew imkabbra, il-proporzjonijiet mogħtija fid-disinn iggradwat ta' hawn fuq għandhom jiġu rispettati.

2. Meta d-direttiva kkonċernata ma timponix dimensjonijiet speċifiċi, il-marka CE jrid ikollha għoli ta' mill-anqas 5 mm.

3. Il-marka CE għandha titwajhal mal-prodott jew mal-plakka tad-data tiegħu. Madankollu, meta dan ma jkunx possibbli jew mhux iġġustifikat minhabba n-natura tal-prodott, din għandha titwajhal ma' l-imballaġġ, jekk ikun hemm, u mad-dokumenti li jakkumpanjawh, meta d-direttiva konċernata titlob dawn id-dokumenti.

4. Il-marka CE għandha titwajhal b'mod li jidher, li jinqara u li ma jithassarx.

- (e) Kull prodott industrijali kopert mid-direttivi ta' armonizzazzjoni teknika bbażati fuq il-prinċipji ta' approċċ globali għandu jgħib il-marka CE, għajr meta d-direttivi speċifiċi jistipulaw mod ieħor: eċċezzjonijiet bħal dawn jikkostitwixxu derogi, mhux mill-htieġa ta' l-immarkar imma mill-proċeduri amministrattivi ta' evalwazzjoni tal-konformità, li f'ċerti każijiet jistgħu jiġu kkunsidrati bħala ingombranti wisq. Għandhom għalhekk jingħataw raġunijiet xierqa għal kull eċċezzjoni jew deroga mill-htieġa ta' l-immarkar.

Il-marka CE hija l-unika marka li tiċċertifika li l-prodotti industrijali huma konformi mad-direttivi abbażi tal-prinċipji ta' l-approċċ globali.

L-Istati Membri għandhom iżommu milli jintroduċu fir-regolamenti nazzjonali tagħhom kull referenza għal marka ta' konformità li mhix il-marka CE f'dak li għandu x'jaqsam mal-konformità mad-dispożizzjonijiet kollha li hemm fid-direttivi fuq il-marka CE.

- (f) Il-marka CE għandha titwajhal fl-aħhar tal-fażi tal-kontroll tal-produzzjoni.

- (g) Il-marka ta' konformità CE għandha tiġi segwita min-numru ta' identifikazzjoni ta' l-organu nnotifikat skond it-tifsira tal-paragrafu I.A fejn l-organu imsemmi huwa involut fil-fażi tal-kontroll tal-produzzjoni skond it-tifsira ta' din id-Deċiżjoni.

Dawn in-numri ta' identifikazzjoni għandhom jingħataw mill-Kummissjoni bħala parti mill-proċedura ta' notifika ta' l-organu. Il-Kummissjoni għandha tippubblika listi ta' l-organi nnotifikati fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*; dawn il-listi għandhom jiġu aġġornati b'mod regolari.

Organu nnotifikat għandu jingħatalu l-istess numru meta jkun innnotifikat minn bosta direttivi. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li kull organu nnotifikat jirċievi numru ta' identifikazzjoni wiehed, indipendentement minn kemm il-direttiva jkun innnotifikat taħtha.

- (h) Hemm bżonn li jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu ta' ċerti prodotti. F'dan il-każ, il-marka CE u n-numru ta' identifikazzjoni ta' l-organu nnotifikat jistgħu ikunu segwiti minn *pictogram* jew xi marka oħra li tindika, per eżempju, il-kategorija ta' użu.

- (i) It-twajhal ta' kwalunkwe marka oħra li għandha tendenza li tqarra b'terzi persuni fir-rigward tat-tifsira u l-forma tal-marka CE għandu jkun ipprojbit.

- (j) Prodott jista' jkollu marki differenti, per eżempju marki li jindikaw il-konformità ma' standards nazzjonali jew Ewropej jew ma' direttivi mhux obbligatorji tradizzjonali, sakemm ma jkunx hemm it-tendenza li dawn il-marki jkunu ta' taħwid mal-marka CE.

Marki bħal dawn għandhom għalhekk jitwajhlu biss mal-prodott, ma' l-imballaġġ tiegħu jew mad-dokumentazzjoni li takkumpanja l-prodott sakemm, minhabba f'dan, il-leġġibbiltà u l-viżibbiltà tal-marka CE ma jiġux imnaqqsqa.

- (k) Il-marka CE għandha tiġi mwajhla mill-fabbrikant jew mill-aġent tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità. F'każijiet eċċezzjonali, iġġustifikati kif għandu jkun, id-direttivi speċifiċi jistgħu jitolbu li l-marka CE tista' titwajhal mill-persuna responsabbli għat-tqeghid tal-prodott fis-suq tal-Komunità.

In-numru ta' identifikazzjoni ta' l-organu nnotifikat għandu jitwajhal taħt ir-responsabbiltà tiegħu, jew mill-organu innifsu jew mill-fabbrikant jew l-aġent tiegħu stabbilit fil-Komunità.

- (l) L-Istati Membri għandhom jiehdu d-dispożizzjonijiet kollha tal-liġi nazzjonali neċessarji biex jeskludu kull possibbiltà ta' taħwid u biex jevitaw l-abbuż mill-marka CE.

Minghajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet fid-direttiva kkonċernata relatata ma' l-applikazzjoni ta' klawnsola ta' salvagwardja, meta Stat Membru jistabbilixxi li l-marka CE ma gietx imwahrha kif suppost, il-fabbrikant, l-aġent tiegħu jew, f'każ eċċezzjonali, meta d-direttivi speċifiċi jistipulaw dan, il-persuna responsabbli mit-tqeghid tal-prodott imsemmi fis-suq tal-Komunità, huma obbligati li jagħmlu l-prodott konformi u li jwaqqfu il-ksur tal-liġi taht il-kondizzjonijiet imposti mill-Istat Membru. Meta jissokta n-nuqqas ta' konformità, l-Istat Membru jrid jiehu l-miżuri kollha mehtieġa biex jirrestringi jew jiprobixxi t-tqeghid fis-suq tal-prodott inkwistjoni jew biex jiżgura li dan jiġi rtirat mis-suq skond il-proċeduri stabbiliti fil-klawsoli ta' salvagwardja.

II. MODULI TA' VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

Noti ta' spjega

Id-Direttivi speċifiċi jistgħu jippermettu li l-marka CE titwahrha ma' l-imballaġġ jew mad-dokumentazzjoni meħmuża, minflok mal-prodott innifsu.

Id-dikjarazzjoni tal-konformità jew iċ-ċertifikat tal-konformità (skond liema mit-tnejn japplika fid-direttiva kkonċernata) għandu ikopri jew il-prodott individwali jew id-diversi prodotti u għandu jew jiġi meħmuż mal-prodott(i) kkonċernat(i) jew jinżamm mill-fabbrikant. Is-soluzzjoni adatta għad-direttiva kkonċernata għandha tkun speċifikata.

Ir-referenzi għall-Artikoli jirreferu għall-paragrafi standard ta' l-Anness II.B tar-riżoluzzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 1985 (GU C 136, ta' l-4. 6. 1985, p. 1) li saru Artikoli standard fid-direttivi ta' l-"approċċ gdid".

L-iżvilupp ta' komunikazzjoni kompjuterizzata ta' ċertifikati u ta' dokumenti oħrajn mahruġa mill-organi nnotifikati hija prevista fi hdan INSIS.

Direttivi speċifiċi jistgħu jużaw il-moduli A, Ċ u H b'dispożizzjonijiet addizzjonali li fihom htigiet supplementari li jidhru fil-kaxxi fil-moduli.

Il-modulu Ċ huwa ddisinjat biex jintuża flimkien mal-modulu B (eżaminazzjoni tat-tip tal-KE). Il-moduli D, E u F normalment jintużaw ukoll flimkien mal-modulu B; madankollu, f'każijiet speċjali (per eżempju, fit-trattament ta' ċerti prodotti ta' disinn u kostruzzjoni sempliċi hafna) dawn jistgħu jintużaw wehdom.

Modulu A (kontroll tal-produzzjoni interna)

1. Dan il-modulu jiddeskrivi l-proċedura li biha fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità, li jwettaq l-obbligi stabbiliti fil-punt 2, jiżgura u jiddikjara li l-prodotti kkonċernati jissodisfaw il-htigiet tad-direttiva li tapplika għalihom. Il-fabbrikant jew il-fabbrikant awtorizzat tiegħu stabbilit fi hdan il-Komunità għandu jawhhal il-marka CE ma' kull prodott u jiffirma dikjarazzjoni bil-miktub ta' konformità.
2. Il-fabbrikant għandu jistabbilixxi d-dokumentazzjoni teknika deskritta fil-paragrafu 3 u huwa jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità għandu iżommha għal perjodu li jispicċa ta' l-anqas 10 snin (*) wara li l-aħħar prodott ikun gie ffabrikat, għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali rilevanti, għal raġunijiet ta' spezzjoni.

Meta la l-fabbrikant u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ma jkun stabbilit fil-Komunità, l-obbligu li tinzamm disponibbli d-dokumentazzjoni teknika huwa r-responsabbiltà tal-persuna li tqiegħed il-prodott fis-suq tal-Komunità.

3. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tippermetti li l-prodott ikun konformi mal-htigiet tad-direttiva li għandha tiġi valutata. Sa fejn dan hu rilevanti għal din il-valutazzjoni, id-dokumentazzjoni għandha tkopri d-disinn, il-fabbrikazzjoni u l-funzjonament tal-prodott (**).

(*) Id-direttivi speċifiċi jistgħu jalteraw dan il-perjodu

(**) Il-kontenut tad-dokumentazzjoni teknika għandu jiġi stabbilit direttiva b' direttiva skond il-prodotti kkonċernati,

Per eżempju d-dokumentazzjoni għandha tikkontjeni sa fejn hu rilevanti għall-istima:

— deskrizzjoni ġenerali tal-prodott

— dizinn tal-kunċett u t-piġġijiet tal-fabbrikazzjoni u skemi tal-komponenti, subassemblaġġ, ċirkwiti, eċċ.

— deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex jinftehm t-tpiġġijiet u l-iskemi msemmija u l-operazzjoni tal-prodott.

— lista ta' l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5, applikati kompletament jew parzjalment, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw il-htigiet essenzjali tad-direttiva meta l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5 ma ġewx applikati.

— riżultati tal-kalkoli tad-disinn magħmula, kontrolli mwettqa, eċċ.,

— rapporti tat-test

4. Il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu iżomm kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità mad-dokumentazzjoni teknika.
5. Il-fabbrikant għandu jieh u l-miżuri kollha neċessarji sabiex il-proċess ta' fabbrikazzjoni jiżgura l-konformità tal-prodotti ffabbrikati mad-dokumentazzjoni teknika li hemm referenza għaliha fil-punt 2 u mal-htigiet tad-direttiva li japplikaw għalihom.

Modulu Aa

Dan il-modulu huwa magħmul minn modulu A, flimkien mal-htigiet supplimentari li ġejjin:

Fuq kull prodott iffabbrikat għandha ssir verifika waħda jew aktar fuq aspekk wieħed jew aktar tal-prodott, mill-fabbrikant jew f'ismu (*). Il-verifiki jsiru taht ir-responsabbiltà ta' l-organu nnotifikat magħżul mill-fabbrikant.

Taht ir-responsabbiltà ta' l-organu nnotifikat, il-fabbrikant għandu jwajhhal in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-ewwel matul il-proċess ta' fabbrikazzjoni.

(*) Jekk din l-għażla hija adottata f' direttiva speċjali, il-prodotti kkonċernati u t-testijiet li għandhom jittwettqu għandhom jiġu speċifikati

jew:

Organu nnotifikat magħżul mill-fabbrikant għandu jwettaq jew jara li jittwettqu l-kontrolli tal-prodott f'intervalli mhux fissi. Kampjun adegwat tal-prodotti finali, meħud fuq il-post mill-organu nnotifikat, għandu jiġi eżaminat u jsirulu l-verifiki adatti kif stabbilit fl-istandard(s) relevanti li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5, jew verifiki ekwivalenti, sabiex tiġi kkontrollata l-konformità tal-prodott mal-htigiet relevanti tad-direttiva. F'dawk il-kazijiet fejn prodott wieħed jew aktar li jkunu ġew ikkontrollati ma jikkonformawx, l-organu nnotifikat għandu jieh u l-miżuri adatti.

Il-kontroll tal-prodott għandu jinkludi l-aspekk li ġejjin:

(L-aspekk relevanti għandhom jiġu speċifikati hawnhekk, bhal per eżempju l-metodu ta' statistika li għandu jiġi applikat, il-pjan biex jittiehdu l-kampjuni bil-karatteristiċi ta' thaddim tiegħu, eċċ.)

Taht ir-responsabbiltà ta' l-organu nnotifikat, il-fabbrikant għandu jwajhhal in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-ewwel matul il-proċess ta' fabbrikazzjoni.

Modulu B (eżaminazzjoni tat-tip tal-KE)

1. Dan il-modulu jiddiskrivi dik il-parti tal-proċedura li biha organu nnotifikat jaċċerta u jafferma li kampjun, li jkun rappreżentattiv tal-produzzjoni maħsuba, jissodisfa d-dispożizzjonijiet tad-direttiva li japplikaw għalih.
2. L-applikazzjoni ta' l-eżami tat-tip tal-KE għandha tiġi ddepożitata mill-fabbrikant jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità għand organu nnotifikat magħżul minnu.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-isem u l-indirizz tal-fabbrikant u, jekk l-applikazzjoni hija ddepożitata mir-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz ta' dan ir-rappreżentant ukoll,
- dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma ġietx iddepożitata ma' organu nnotifikat ieħor,
- id-dokumentazzjoni teknika, kif deskritt fil-punt 3.

L-applikant għandu jpoġġi għad-dispożizzjoni ta' l-organu nnotifikat, kampjun, li jirrappreżenta l-produzzjoni maħsuba, u li minn hawn 'il quddiem huwa imsejjah it- "tip" (*). L-organu nnotifikat jista' jitolb aktar kampjuni jekk dawn ikunu jinhtieġu għat-twettiq tal-programm ta' verifika.

(*) "Tip" jista' jkopri diversi verżjonijiet tal-prodott sakemm id-differenza bejn il-verżjonijiet ma taffettwax il-livell tas-sigurtà u l-htigiet l-oħrajn li jikkonċernaw it-twettiq tal-prodott

3. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tippermetti li l-prodott ikun konformi mal-htigiet tad-direttiva li għandha tiġi valutata. Sa fejn dan hu relevanti għal din il-valutazzjoni, id-dokumentazzjoni għandha tkopri d-disinn, il-fabbrikazzjoni u l-funzjonament tal-prodott (*).

4. L-organu nnotifikat għandu:

4.1. jeżamina d-dokumentazzjoni teknika, jivverifika li t-tip ġie ffabrikat b'konformità mad-dokumentazzjoni teknika u jidentifika l-elementi li ġew iddisinjati skond id-dispożizzjonijiet relevanti ta' l-istandards li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5, kif ukoll il-komponenti li ġew iddisinjati minghajr ma ġew applikati d-dispożizzjonijiet relevanti ta' dawk l-istandards;

4.2. iwettaq jew jara li jitwettqu l-eżaminazzjonijiet adatti u l-verifiki neċessarji biex jivverifika jekk, meta l-istandards li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5 ikunux ġew applikati, is-soluzzjonijiet adottati mill-fabbrikant jissodisfawx il-htigiet essenzjali tad-direttiva.

4.3. iwettaq jew jara li jitwettqu l-eżaminazzjonijiet adatti u l-verifiki neċessarji biex jivverifika jekk, meta il-fabbrikant ikun għażel li japplika l-istandards relevanti, dawn ġewx fil-fatt applikati;

4.4. jiftiehem ma' l-applikant fuq il-lok fejn għandhom isiru l-eżaminazzjonijiet u l-verifiki neċessarji;

5. Fejn it-tip jissodisfa d-dispożizzjonijiet tad-direttiva, l-organu nnotifikat għandu jgħodġi ċertifikat ta' approvazzjoni tat-tip tal-KE lill-applikant. Iċ-ċertifikat għandu ikun fih l-isem u l-indirizz tal-fabbrikant, il-konkluzjonijiet ta' l-eżaminazzjoni, il-htigiet għall-validità tiegħu u d-data neċessarja għall-identifikazzjoni tat-tip approvat (**).

Lista tad-dokumentazzjoni teknika relevanti għandha tkun annessa maċ-ċertifikat u għandha tinzamm kopja tagħha mill-organu nnotifikat.

Jekk il-fabbrikant ikun miċhud ċertifikazzjoni tat-tip, l-organu nnotifikat għandu jipprovdi raġunijiet dettaljati għal dan ir-rifjut.

Għandha issir dispożizzjoni għal proċedura ta' appell.

6. L-applikant għandu jinforma lill-organu nnotifikat, li jkollu d-dokumentazzjoni teknika li tikkonċerna ċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip tal-KE, bil-modifiki kollha tal-prodott approvat li jrid jirċievi approvazzjoni addizzjonali meta dawn il-bidliet jistgħu jaffettwaw il-konformità mal-htigiet essenzjali jew il-htigiet stipulati għall-użu tal-prodott. Din l-approvazzjoni addizzjonali hija mogħtija fil-forma ta' żieda għaċ-ċertifikat originali ta' eżaminazzjoni tat-tip tal-KE.

7. Kull organu nnotifikat għandu jikkomunika lill-organi l-oħra nnotifikati, l-informazzjoni relevanti li tikkonċerna ċ-ċertifikati ta' l-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE u ż-żidiet mahruġa u irtirati (***)

8. L-organi nnotifikati l-oħra jistgħu jirċievu kopji taċ-ċertifikati ta' l-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE u/jew iż-żidiet tagħhom. L-Annessi għaċ-ċertifikati għandhom jinżammu għad-dispożizzjoni ta' l-organi nnotifikati l-oħra.

9. Il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu jrid jimxi fuq il-kopji tad-dokumentazzjoni teknika taċ-ċertifikati ta' l-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE u ż-żidiet tagħhom għal perjodu li jispicċa ta' l-anqas 10 snin (****) wara li jkun iffabbrikat l-aħhar prodott.

Meta la l-fabbrikant u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ma jkun stabbilit fil-Komunità, l-obbligu li tinzamm disponibbli id-dokumentazzjoni teknika huwa r-responsabbiltà tal-persuna li tqiegħed il-prodott fis-suq tal-Komunità.

(*) Il-kontenut tad-dokumentazzjoni teknika għandu jiġi stabbilit direttiva b'direttiva skond il-prodotti kkonċernati. Per eżempju d-dokumentazzjoni għandha tikkontjeni sa fejn hu relevanti għall-istima:

- deskrizzjoni ġenerali tat-tip
- diżinn tal-kuncett u t-piġġijiet tal-fabbrikazzjoni u skemi tal-komponenti, subassemblaġġ, ċirkwiti, eċċ.
- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex jinftehm t-piġġijiet u l-iskemi msemmija u l-operazzjoni tal-prodott.
- lista ta' l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5, applikati kompletament jew parzjalment, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw il-htigiet essenzjali tad-direttiva meta l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5 ma ġewx applikati.
- riżultati tal-kalkoli tad-disinn magħmula, kontrolli mwettqa, eċċ.,
- rapporti tat-test.

(**) Id-direttivi speċifiċi jistgħu jipprovdu biex iċ-ċertifikat ikollu perjodu ta' validità

(***) Id-direttivi speċifiċi jistgħu jipprovdu għal arrangamenti differenti

(****) Id-direttivi speċifiċi jistgħu jalteraw dan il-perjodu

Modulu Ċ (konformità mat-tip)

1. Dan il-modulu jiddeskrivi dik il-parti mill-proċedura li biha l-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità jiżgura u jiddikjara li l-prodotti kkonċernati huma konformi mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip tal-KE u jissodisfaw il-htigiet tad-direttiva li tapplika għalihom. Il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità għandu jwahhal il-marka CE fuq kull prodott u jiffirma dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub.
2. Il-fabbrikant għandu jiehu l-miżuri kollha neċessarji sabiex jiżgura li l-proċess ta' fabbrikazzjoni jiżgura l-konformità tal-prodotti fabbrikati mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip tal-KE u mal-htigiet tad-direttiva li japplikaw għalihom.
3. Il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jzomm kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità għal perjodu li jspicċa ta' l-inqas 10 snin (*) wara li jiġi fabbrikat l-aħhar prodott.

Meta la l-fabbrikant u lanqas ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu ma jkunu stabbiliti fil-Komunità, l-obbligu li tinzamm disponibbli d-dokumentazzjoni teknika huwa r-responsabbiltà tal-persuna li tqiegħed il-prodott fis-suq tal-Komunità.

Htigiet supplimentari possibbli:

Għal kull prodott iffabbrikat għandha ssir verifika waħda jew aktar fuq aspekk wieħed speċifiku jew aktar tal-prodott, mill-fabbrikant jew f'ismu (*). Il-verifiki għandhom isiru taħt ir-responsabbiltà ta' l-organu nnotifikat, magħżul mill-fabbrikant.

Taħt ir-responsabbiltà ta' l-organu nnotifikat, il-fabbrikant għandu jwahhal in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-ewwel matul il-proċess ta' fabbrikazzjoni.

(*) Jekk din l-għażla hija adottata f'direttiva speċifika, il-prodotti kkonċernati u t-testijiet li għandhom jitwettqu għandhom jiġu speċifikati

jew:

Organu nnotifikat magħżul mill-fabbrikant għandu jwettaq jew jara li jitwettqu l-kontrolli tal-prodott f'intervalli mhux fissi. Kampjun adegwat tal-prodotti finali, meħud fuq il-post mill-organu nnotifikat, għandu jiġi eżaminat u jsirulu l-verifiki adatti kif stabbilit fl-istandard(s) rilevanti li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5, jew verifiki ekwivalenti, sabiex tiġi kkontrollata l-konformità tal-produzzjoni mal-htigijiet rilevanti tad-direttiva. F'dawk il-kazijiet fejn prodott wieħed jew aktar li jkunu ġew ikkontrollati ma jikkonformawx, l-organu nnotifikat għandu jiehu l-miżuri adatti.

Il-kontroll tal-prodott għandu jinkludi l-aspetti li ġejjin:

(Hawnhekk, għandhom jiġu speċifikati l-aspetti rilevanti, bħal per eżempju il-metodu ta' statistika applikat, il-pjan biex jittiehdu l-kampjuni bil-karatteristiċi ta' thaddim tiegħu, eċċ.)

Taħt ir-responsabbiltà ta' l-organu nnotifikat, il-fabbrikant għandu jwahhal in-numru ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-ewwel matul il-proċess ta' fabbrikazzjoni.

Modulu D (), (assigurazzjoni tal-kwalità tal-produzzjoni)**

1. Dan il-modulu jiddeskrivi dik il-parti mill-proċedura li biha l-fabbrikant li jissodisfa l-obbligi tal-punt 2 jiżgura u jiddikjara li l-prodotti kkonċernati [huma konformi mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip tal-KE u] jissodisfaw il-htigiet tad-direttiva li japplikaw għalihom. Il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità għandu jwahhal il-marka CE fuq kull prodott u jiffirma dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub. Il-marka CE għandha tkun akkumpanjata mis-simbolu ta' identifikazzjoni ta' l-organu nnotifikat responsabbli mis-sorveljanza tal-KE kif speċifikat fil-punt 4.
2. Il-fabbrikant għandu jopera sistema ta' kwalità approvata għall-produzzjoni, l-ispezzjoni finali u l-verifiki finali tal-prodott kif speċifikat fil-paragrafu 3 u jkun soġġett għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.

(*) Id-direttivi speċifiċi jistgħu jalteraw dan il-perjodu.

(**) Meta dan il-modulu jintuza mingħajr il-modulu B:

— il-punti 2 u 3 tal-modulu A għandhom jiżdiedu bejn il-punti 1 u 2 sabiex jiġi inkorporat il-bżonn għal dokumentazzjoni teknika

— il-kliem fil-parenteżi għandhom jithassru.

3. Sistema ta' kwalità

- 3.1. Il-fabbrikant għandu jiddepożita applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu ma' organu nnotifikat ta' l-għażla tiegħu, għall-prodotti kkonċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-informazzjoni rilevanti kollha għall-kategorija ta' prodott maħsub,
- id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' kwalità,
- jekk tapplika, d-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip tal-KE.

- 3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura l-konformità tal-prodotti [mat-tip skond kif inhu deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip tal-KE u mal-htigiet tad-direttiva li japplikaw għalihom.

L-elementi, il-htigiet u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-fabbrikant għandhom jiġu ddokumentati b'mod sistematiku u ordnat f'forma ta' miżuri, proċeduri u struzzjonijiet bil-miktub. Id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' kwalità għandha tippermetti interpretazzjoni konsistenti tal-programmi, pjanijiet, manwali u records tal-kwalità.

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

- l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura ta' organizzazzjoni, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tat-tmexxija fir-rigward tal-kwalità tal-prodott,
- il-fabbrikazzjoni, is-sistema ta' kontroll u t-tekniki ta' l-assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki li għandhom jintużaw,
- l-eżaminazzjonijiet u t-testijiet li għandhom jsiru qabel, matul u wara l-fabbrikazzjoni, u l-frekwenza li biha jiġu mwettqa,
- ir-records tal-kwalità, bhal per eżempju, ir-rapporti ta' spezzjoni u d-data tat-testijiet u d-data ta' kalibrar, ir-rapporti tal-kwalifiki tal-persunal kkonċernat, eċċ.
- il-mezzi biex tiġi sorveljata l-kisba tal-kwalità tal-prodott meħtieġa u t-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

- 3.3. L-organu nnotifikat għandu jivvaluta s-sistema ta' kwalità biex jistabbilixxi jekk din tissodisfax il-htigiet li hemm referenza għalihom fil-punt 3.2. Din tippreżumi l-konformità ma' dawn il-htigiet fir-rigward tas-sistemi ta' kwalità li jimplimentaw l-istandard armonizzat rilevanti (*).

It-team tal-verifika jrid ikollu ta' l-anqas membru wiehed li jkollu esperjenza ta' evalwazzjoni fit-teknoloġija tal-prodott ikkonċernat. Il-proċedura ta' evalwazzjoni għandha tinkludi żjara ta' spezzjoni fil-bini tal-fabbrikant.

Id-deċiżjoni għandha tiġi nnotifikata lill-fabbrikant. In-notifika jrid ikollha l-konkluzjonijiet ta' l-eżaminazzjoni u d-deċiżjoni tal-valutazzjoni bir-raġunijiet tagħha.

- 3.4. Il-fabbrikant għandu jaqbel li jissodisfa l-obbligi li johorġu mis-sistema tal-kwalità kif approvata u li jwettaqha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.

Il-fabbrikant jew ir-rappreżentant approvat tiegħu għandu jżomm lill-organu nnotifikat li jkun approva s-sistema ta' kwalità, infurmat b'kull aġġornament maħsub tas-sistema ta' kwalità.

L-organu nnotifikat għandu jevalwa l-modifiki proposti u jiddeciedi jekk is-sistema ta' kwalità emendata tkunx sejra tkompli tissodisfa l-htigiet li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 3.2 u jekk ikunx hemm bżonn ta' valutazzjoni mill-ġdid.

Huwa għandu jinnotifika lill-fabbrikant bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandu jkun fiha l-konkluzjonijiet ta' l-eżaminazzjoni u d-deċiżjoni tal-valutazzjoni bir-raġunijiet tagħha.

4. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà ta' l-organu nnotifikat

- 4.1. L-ghan tas-sorveljanza huwa li jiżgura li l-fabbrikant jissodisfa kif għandu jkun l-obbligi mitluba mis-sistema ta' kwalità approvata.

- 4.2. Il-fabbrikant għandu jhalli lill-organu nnotifikat jidhol għall-skopijiet ta' spezzjoni, fil-post tal-fabbrikazzjoni spezzjoni u ttestjar, u ta' hażna u għandu jipprovi kull informazzjoni neċessarja, b'mod partikolari:

- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
- ir-records tal-kwalità, per eżempju, ir-rapporti ta' spezzjoni u d-data tat-testijiet, id-data tal-kalibrar, ir-rapporti tal-kwalifiki tal-persunal ikkonċernat, eċċ.

(*) Dan l-istandard armonizzat ikun EN 29 002, issupplimentat, jekk neċessarju, sabiex jiehu kont tan-natura speċifika tal-prodotti li għalih huwa implimentat.

- 4.3. L-organu nnotifikat għandu perjodikament (*), iwettaq verifiki sabiex ikun żgur li l-fabbrikant iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u jrid jipprovdi rapport ta' verifika lill-fabbrikant.
- 4.4. Barra minn hekk, l-organu nnotifikat jista' jżur lill-fabbrikant għall-għarrieda. Matul żjarat bħal dawn, l-organu nnotifikat jista', jekk ikun hemm bżonn, iwettaq jew jara li jitwettqu, verifiki biex jivverifika li s-sistema ta' kwalità tkun qieghda taħdem sew. L-organu nnotifikat għandu jipprovdi lill-fabbrikant b'rapport taż-żjara u, jekk tkun saret verifika, b'rapport tal-verifika.
5. Il-fabbrikant għandu, għal perjodu li jispicċa ta' l-inqas 10 snin (**) wara li jkun iffabbrikat l-aħħar prodott, iżomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:
- id-dokumentazzjoni li hemm referenza għaliha fit-tieni inċiż ta' punt 3.1,
 - l-aġġornament li hemm referenza għalih fit-tieni paragrafu ta' punt 3.4,
 - id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-organu nnotifikat li hemm referenza għalihom fil-paragrafu finali tal-punt 3.4, punti 4.3 u 4.4.
6. Kull organu nnotifikat għandu jagħti lill-organi nnotifikati l-oħra, l-informazzjoni rilevanti li tikkonċerna l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa jew irtirati (***).

Modulu E (**), (assigurazzjoni tal-kwalità tal-produzzjoni)**

1. Dan il-modulu jiddiskrivi l-proċedura li biha l-fabbrikant li jissodisfa l-obbligi tal-punt 2, jiżgura u jiddikjara li l-prodotti kkonċernati [huma konformi mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip tal-KE u] jissodisfa l-htigiet tad-direttiva li japplikaw għalihom. Il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità għandu jwahhal il-marka CE fuq kull prodott u jifformola dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub. Il-marka CE għandha tkun akkumpanjata mis-simbolu ta' identifikazzjoni ta' l-organu nnotifikat responsabbli għas-sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.
2. Il-fabbrikant għandu jhaddem sistema ta' kwalità approvata għall-ispezzjoni tal-prodott finali u l-verifiki kif speċifikat fil-paragrafu 3 u jrid ikun soġġett għas-sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.
3. *Sistema ta' kwalità*

- 3.1. Il-fabbrikant għandu jiddepożita applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu ma' organu nnotifikat ta' l-għażla tiegħu, għall-prodotti kkonċernati.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-informazzjoni rilevanti kollha għall-kategorija ta' prodott mahsub,
- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
- jekk japplika, id-dokumentazzjoni teknika tat-tip approvat u kopja taċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip tal-KE.

- 3.2. Taht is-sistema ta' kwalità, kull prodott għandu jiġi eżaminat u jsirulu t-testijiet xierqa skond l-istandards rilevanti li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5, jew testijiet ekwivalenti għandhom isiru biex tiġi żgurata l-konformità mal-htigiet rilevanti tad-direttiva. L-elementi, il-htigiet u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-fabbrikant għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat f'forma ta' miżuri, proċeduri u istruzzjonijiet bil-miktub. Din id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura interpretazzjoni komuni tal-programmi, pjanijiet, manwali u *records* tal-kwalità.

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

- l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura ta' l-organizzazzjoni, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tat-tmexxija fir-rigward tal-kwalità tal-prodott,
- l-eżaminazzjonijiet u l-verifiki li jsiru jsiru wara l-fabbrikazzjoni,
- il-mezzi biex jiġi sorveljat il-funzjonament effettiv tas-sistema ta' kwalità,
- ir-*records* tal-kwalità, per eżempju, ir-rapporti ta' spezzjoni u d-*data* tat-testijiet, id-*data* ta' kalibrar, ir-rapporti tal-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.

(*) Fid-direttivi speċifiċi il-frekwenza tista' tiġi speċifikata.

(**) Id-direttivi speċifiċi jistgħu jalteraw dan il-perjodu.

(***) Id-direttivi speċifiċi jistgħu jipprovdu għal arrangamenti differenti.

(****) Meta dan il-modulu jintuża mingħajr il-modulu B:

- il-punti 2 u 3 tal-modulu A għandhom jiżdiedu bejn il-punti 1 u 2 sabiex jiġi inkorporat il-bżonn għal dokumentazzjoni teknika
- il-kliem fil-parentesi kwadri iridu jithassru.

- 3.3. L-organu nnotifikat għandu jivvaluta s-sistema ta' kwalità biex jistabbilixxi jekk din tissodisfax il-htigiet li hemm referenza għalihom fil-punt 3.2. Din tippreżumi l-konformità ma' dawn il-htigiet fir-rigward tas-sistemi ta' kwalità li jimplimentaw l-istandard armonizzat rilevanti (*).

It-team tal-verifika jrid ikollu ta' l-inqas membru wiehed li jkollu esperjenza bħala assessur fit-teknoloġija tal-prodott ikkonċernat. Il-proċedura ta' valutazzjoni għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-bini tal-fabbrikant.

Id-deċiżjoni għandha tiġi nnotifikata lill-fabbrikant. In-notifika jrid ikollha l-konklużjonijiet ta' l-eżaminazzjoni u d-deċiżjoni tal-valutazzjoni bir-raġunijiet tagħha.

- 3.4. Il-fabbrikant għandu jaqbel li jaqdi l-obbligi mitluba mis-sistema ta' kwalità kif approvata u li jwettaqha b'mod adattat u effiċjenti.

Il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu jrid jzomm lill-organu nnotifikat li jkun approva s-sistema ta' kwalità, nfurmat b'kull aġġornament intenzjonat tas-sistema ta' kwalità.

L-organu nnotifikat għandu jevalwa l-modifiki proposti u jiddeċidi jekk is-sistema ta' kwalità mmodifikata tkunx ser tissodisfa l-htigiet li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 3.2 jew jekk ikunx hemm bżonn ta' valutazzjoni ġdida.

Huwa għandu jinnotifika lill-fabbrikant bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika jrid ikollha l-konklużjonijiet ta' l-eżaminazzjoni u d-deċiżjoni tal-valutazzjoni bir-raġunijiet tagħha.

4. Sorveljanza taht ir-responsabbiltà ta' l-organu nnotifikat

- 4.1. L-ghan tas-sorveljanza huwa li jiżgura li l-fabbrikant jissodisfa kif għandu jkun l-obbligi mitlubin mis-sistema ta' kwalità approvata.

- 4.2. Il-fabbrikant għandu jhalli lill-organu nnotifikat jidhol għal skopijiet ta' spezzjoni fil-post ta' spezzjoni, ta' ttestjar u ta' hażna u għandu jipprovdi kull informazzjoni neċessarja, b'mod partikolari:

- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,
- id-dokumentazzjoni teknika,
- ir-records tal-kwalità, per eżempju, ir-rapporti ta' spezzjoni u d-data tat-testijiet, d-data ta' kalibrar, ir-rapporti tal-kwalifiki tal-persunal konċernat, eċċ.

- 4.3. L-organu nnotifikat għandu perjodikament (**) iwettaq verifiki sabiex ikun żgur li l-fabbrikant iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u jrid jipprovdi rapport ta' verifika lill-fabbrikant.

- 4.4. Barra minn hekk, l-organu nnotifikat jista' jżur lill-fabbrikant għall-gharrieda. Waqt żjarat bħal dawn, l-organu nnotifikat jista' jwettaq verifiki jew jara li jitwettqu verifiki sabiex jikkontrolla t-tħaddim tajeb tas-sistema ta' kwalità, fejn ikun hemm bżonn; huwa jrid jipprovdi lill-fabbrikant b'rapport taż-żjara u, jekk issir xi verifika, rapport tal-verifika.

5. Il-fabbrikant għandu, għal perjodu li jispicċa ta' l-inqas 10 snin (***) wara li jkun iffabbrikat l-aħhar prodott, iżomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:

- id-dokumentazzjoni li hemm referenza għaliha fit-tielet inċiż tal-punt 3.1,
- l-aġġornament li hemm referenza għalih fit-tieni paragrafu ta' punt 3.4,
- id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-organu nnotifikat li hemm referenza għalihom fil-paragrafu finali tal-punt 3.4, tal-punti 4.3 u 4.4.

6. Kull organu nnotifikat għandu jgħaddi lill-organi nnotifikati l-oħra, l-informazzjoni rilevanti li tikkonċerna l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġin jew irtirati (****).

Modulu F (****) (verifika tal-prodott)

1. Dan il-modulu jiddeskrivi l-proċedura li biha l-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità jikkontrolla u jafferma li l-prodotti li huma soġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-punt 3 [huma konformi mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip tal-KE u] jissodisfaw il-htigiet tad-direttiva li japplikaw għalihom.

(*) Dan l-istandard armonizzat ikun EN 29 003, issupplimentat jekk neċessarju biex jippermetti għal fatturi speċifiċi tal-prodotti li għalihom huwa implimentat.

(**) L-intervalli bejn il-verifiki jistgħu jiġu speċifikati fid-direttivi speċifiċi.

(***) Id-direttivi speċifiċi jistgħu jalteraw dan il-perjodu.

(****) Id-direttivi speċifiċi jistgħu jipprovdu għal arrangamenti differenti.

(*****) Meta dan il-modulu jintuża mingħajr il-modulu B:

- il-punti 2 u 3 tal-modulu A għandhom jiżdiedu bejn il-punti 1 u 2 sabiex jiġi inkorporat il-bżonn għal dokumentazzjoni teknika
- il-kliem fil-parentesi kwadri iridu jithassru.

2. Il-fabbrikant għandu jieh u l-miżuri kollha neċessarji sabiex il-proċess ta' fabbrikazzjoni jiżgura l-konformità tal-prodotti [mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip tal-KE u] mal-htigiet tad-direttiva li japplikaw għalihom. Għandu jwajhhal il-marka CE fuq kull prodott u għandu jiffirma dikjarazzjoni ta' konformità.
3. L-organu nnotifikat għandu iwettaq l-eżaminazzjonijiet u l-kontrolli meħtieġa sabiex jikkontrolla l-konformità tal-prodott mal-htigiet tad-direttiva jew b'eżaminazzjoni u b'verifika ta' kull prodott kif speċifikat fil-punt 4, jew b'eżaminazzjoni u b'verifika fuq bażi ta' statistika, kif speċifikat fil-punt 5, fuq għażla tal-fabbrikant (*).
- 3a. Il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu iżomm kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità għal perijodu li jispicċa ta' l-anqas 10 snin (**) wara li jiġi ffabrikat l-aħħar prodott.
4. *Verifika b'eżaminazzjoni u kontroll ta' kull prodott*
 - 4.1. Il-prodotti kollha għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom jitwettqu verifiki xierqa kif stabbilit fl-istandard(s) relevanti li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5, jew verifiki ekwivalenti għandhom jitwettqu, sabiex tiġi vverifikata l-konformità tagħhom [mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat ta' eżaminazzjoni tat-tip tal-KE u] l-htigiet tad-direttiva li japplikaw għalihom.
 - 4.2. L-organu nnotifikat għandu jwajhhal, jew jara li jitwajhhal, is-simbolu ta' identifikazzjoni tiegħu fuq kull prodott approvat u jagħmel ċertifikat ta' konformità bil-miktub relatat mal-verifiki li jkun saru.
 - 4.3. Il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu jrid jiżgura li huwa jkun f'pożizzjoni li jipprovdi ċ-ċertifikati ta' konformità ta' l-organu nnotifikat jekk huwa jkun mitlub li jagħmel dan.
5. *Verifika ta' statistika*
 - 5.1. Il-fabbrikant għandu jippreżenta l-prodotti tiegħu fil-forma ta' lottijiet omoġeni u għandu jieh u l-miżuri neċessarji kollha sabiex il-proċess ta' fabbrikazzjoni jiggarrantixxi l-omoġenità ta' kull lott prodott.
 - 5.2. Il-prodotti kollha għandhom ikunu disponibbli għall-verifika fil-forma ta' lottijiet omoġeni. Għandu jittiehed kampjun fuq bażi każwali minn kull lott. Il-prodotti f'kampjun għandhom jiġu eżaminati individwalment u għandhom isirulhom il-verifiki xierqa kif stabbiliti fl-istandard(s) relevanti li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5, jew verifiki ekwivalenti, sabiex tiġi żgurata l-konformità tagħhom mal-htigiet tad-direttiva li japplikaw għalihom u biex jiġi stabbilit jekk il-lott għandux jiġi aċċettat jew irrifjutat.
 - 5.3. Il-proċedura ta' statistika għandha tuża l-elementi li ġejjin:

(Hawnhekk, l-elementi relevanti għandhom jiġu speċifikati, bħal per eżempju, l-metodu ta' statistika applikat, il-pjan biex jittiehdu l-kampjuni bil-karatteristiċi ta' thaddim tiegħu, eċċ.)
 - 5.4. Fil-każ ta' lottijiet aċċettati, l-organu nnotifikat għandu jwajhhal, jew jara li jitwajhhal, is-simbolu ta' identifikazzjoni tiegħu fuq kull prodott u għandu jiffirma ċertifikat ta' konformità bil-miktub relatat mal-verifiki li jkun saru. Il-prodotti kollha tal-lott jistgħu jitqiegħdu fis-suq għajr daww il-prodotti mill-kampjun li ma nstabux li huma konformi.

Jekk il-lott jiġi rrifjutat, l-organu nnotifikat jew l-awtorità kompetenti għandhom jieh u l-miżuri xierqa biex jipprevjenu li dak il-lott jitqiegħed fis-suq. Fil-każ ta' rifjut frekwenti ta' lottijiet, l-organu nnotifikat għandu jissospendi l-verifika ta' statistika.

Il-fabbrikant jista', taht ir-responsabbiltà ta' l-organu nnotifikat, iwajhhal is-simbolu ta' identifikazzjoni ta' dan ta' l-aħħar matul il-proċess ta' fabbrikazzjoni.
 - 5.5. Il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu jrid jiżgura li huwa jkun f'pożizzjoni li jipprovdi ċ-ċertifikati ta' konformità ta' l-organu nnotifikat jekk huwa jkun mitlub li jagħmel dan.

Modulu G (verifika ta' l-unità)

1. Dan il-modulu jiddeskrivi l-proċedura li biha, l-fabbrikant jiżgura u jiddikjara li l-prodott konċernat, li jkun inhariglu ċ-ċertifikat li hemm referenza għalih fil-punt 2, jikkonforma mal-htigiet tad-direttiva li japplikaw għalih. Il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità, irid iwajhhal il-marka CE fuq il-prodott u jrid jiffirma dikjarazzjoni ta' konformità.
2. L-organu nnotifikat għandu jeżamina l-prodott individwali u jrid jwettaq il-verifiki x-xierqa kif stabbiliti fl-istandard(s) relevanti li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5, jew verifiki ekwivalenti, biex jiżgura l-konformità tiegħu mal-htigiet relevanti tad-direttiva.

(*) Id-diskrezzjoni tal-fabbrikant tista' tiġi llimitata fid-direttivi speċifiċi.

(**) Id-Direttivi speċifiċi jistgħu jalteraw dan il-perjodu.

L-organu nnotifikat għandu jwahhal, jew jara li jitwahhal, in-numru ta' identifikazzjoni tiegħu mal-prodott approvat u jagħmel ċertifikat ta' konformità li jikkonċerna l-verifika li jkun saru.

3. L-għan tad-dokumentazzjoni teknika huwa li jippermetti li tiġi valutata l-konformità mal-htigiet tad-direttiva, u li d-disinn, il-fabbrikazzjoni u t-thaddim tal-prodott ikunu jinftehimu (*).

Modulu H (assigurazzjoni shiħa tal-kwalità)

1. Dan il-modulu jiddeskrivi l-proċedura li biha l-fabbrikant li jissodisfa l-obbligi tal-paragrafu 2 jiżgura u jiddikjara li l-prodotti kkonċernati jissodisfaw il-htigiet tad-direttiva li japplikaw għalihom. Il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fil-Komunità għandu jwahhal il-marka CE fuq kull prodott u jiffirma dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub. Il-marka CE għandha tkun akkumpanjata mis-simbolu ta' identifikazzjoni ta' l-organu nnotifikat responsabbli mis-sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.
2. Il-fabbrikant għandu jhaddem sistema ta' kwalità approvata għall-ispezzjoni u l-verifika tad-disinn, il-fabbrikazzjoni u l-prodott finali kif speċifikat fil-paragrafu 3 u jrid ikun soġġett għas-sorveljanza kif speċifikat fil-punt 4.
3. *Sistema ta' kwalità*

- 3.1. Il-fabbrikant għandu jippreżenta applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sistema ta' kwalità tiegħu ma' organu nnotifikat.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- l-informazzjoni rilevanti kollha għall-kategorija tal-prodott maħsub,
- id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità.

- 3.2. Is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura l-konformità tal-prodotti mal-htigiet tad-direttiva li japplikaw għalihom.

L-elementi, il-htigiet u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mill-fabbrikant għandhom jiġu dokumentati b'mod sistematiku u ordnat f'forma ta' miżuri, proċeduri u istruzzjonijiet miktuba. Din id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' kwalità għandha tiżgura interpretazzjoni komuni tal-miżuri u l-proċeduri bħal programmi, pjanijiet, manwali u *records* tal-kwalità.

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

- l-għanijiet tal-kwalità u l-istruttura ta' organizzazzjoni, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tat-tmexxija fir-rigward tad-disinn u l-kwalità tal-prodott,
- l-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn tekniku, li jinkludi l-istandards, li ser ikunu applikati, u fejn l-istandards li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5 mhumex ser jiġu applikati għal kollox, il-mezzi li ser jintużaw biex il-htigiet essenzjali tad-direttiva li japplikaw għalihom jiġu ssodisfati,
- il-kontroll tad-disinn u t-teknika ta' verifika tad-disinn, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki li ser jintużaw waqt id-disinn tal-prodotti li huma tal-kategorija ta' prodott koperta,
- il-fabbrikazzjoni, is-sistema ta' kontroll u t-teknika ta' l-assigurazzjoni tal-kwalità, il-proċessi u l-azzjonijiet sistematiki korrispondenti li għandhom jintużaw,
- l-eżaminazzjonijiet u t-testijiet li għandhom jitwettqu qabel, matul u wara l-fabbrikazzjoni, u l-frekwenza li biha jiġu mwettqa,
- ir-*records* tal-kwalità, per eżempju, ir-rapporti ta' spezzjoni u d-*data* tat-testijiet, id-*data* ta' kalibrar, ir-rapporti tal-kwalifika tal-persunal ikkonċernat, eċċ.,
- il-mezzi biex ikun sorveljat il-ksib tal-kwalità tad-disinn u tal-prodott mehtieġa u t-thaddim effettiv tas-sistema ta' kwalità.

(*) Il-kontenut tad-dokumentazzjoni teknika għandu jiġi stabbilit direttiva b' direttiva skond il-prodotti kkonċernati. Per eżempju d-dokumentazzjoni għandha tikkontjeni sa fejn hu rilevanti għall-istima:

- deskrizzjoni ġenerali tat-tip,
- diżinn tal-kunċett u t-piġġijiet tal-fabbrikazzjoni u skemi tal-komponenti, subassemblaġġ, *ċirkwiti*, eċċ,
- deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex jinftehimu t-piġġijiet u l-iskemi msemmija u l-operazzjoni tal-prodott,
- lista ta' l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5, applikati kompletament jew parzjalment, u d-deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jissodisfaw il-htigiet essenzjali tad-direttiva meta l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5 ma ġewx applikati,
- riżultati tal-kalkoli tad-disinn magħmula, kontrolli mwettqa, eċċ.,
- rapporti tat-test.

- 3.3. L-organu nnotifikat għandu jivvaluta s-sistema ta' kwalità biex jistabbilixxi jekk din tissodisfax il-htigiet li hemm referenza għalihom fil-punt 3.2. Dan għandu jippreżumi l-konformità ma' dawn il-htigiet fir-rigward tas-sistemi ta' kwalità li jimplimentaw l-istandard armonizzat rilevanti (*).

It-*team* tal-verifika jrid ikollu ta' l-inqas membru wiehed li jkollu esperjenza bħala assessur fit-teknoloġija tal-prodott ikkonċernat. Il-proċedura ta' evalwazzjoni għandha tinkludi żjara ta' valutazzjoni fil-bini tal-fabbrikant.

Id-deċiżjoni għandha tiġi nnotifikata lill-fabbrikant. In-notifika jrid ikollha l-konkluzjonijiet ta' l-eżaminazzjoni u d-deċiżjoni tal-valutazzjoni bir-raġunijiet tagħha.

- 3.4. Il-fabbrikant għandu jaqbel li jissodisfa l-obbligi mitluba mis-sistema ta' kwalità kif approvata u li jwettaqha sabiex tibqa' adegwata u effiċjenti.

Il-fabbrikant jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu għandu jzomm lill-organu nnotifikat li jkun approva s-sistema ta' kwalità, nformat b'kull aġġornament intenzjonat tas-sistema ta' kwalità.

L-organu nnotifikat għandu jevalwa l-modifiki proposti u jiddeċidi jekk is-sistema ta' kwalità emendata hiex sejra tissodisfa l-htigiet li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 3.2 u jekk ikunx hemm bżonn ta' valutazzjoni mill-ġdid.

Huwa għandu jinnotifika lill-fabbrikant bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandu jkollha l-konkluzjonijiet ta' l-eżaminazzjoni u d-deċiżjoni tal-valutazzjoni bir-raġunijiet tagħha.

4. Sorveljanza tal-KE taht ir-responsabbiltà ta' l-organu nnotifikat

- 4.1. L-ghan tas-sorveljanza huwa li jiżgura li l-fabbrikant jissodisfa kif għandu jkun l-obbligi li johorġu mis-sistema ta' kwalità approvata.

- 4.2. Il-fabbrikant għandu jhalli lill-organu nnotifikat jidhol għal skopijiet ta' spezzjoni fil-post tad-disinn, tal-fabbrikazzjoni, ta' spezzjoni u ta' ttestjar u ta' hażna u jrid jipprovdi kull informazzjoni neċessarja, b'mod partikolari:

— id-dokumentazzjoni tas-sistema ta' kwalità,

— *ir-records* tal-kwalità, kif previsti mill-parti tad-disinn tas-sistema ta' kwalità, bħalma huma r-riżultati ta' analiżi, kalkoli, verifiki, eċċ,

— *ir-records* tal-kwalità, previsti mill-parti tal-fabbrikazzjoni tas-sistema ta' kwalità, bħalma huma, r-rapporti ta' spezzjoni u d-*data* tat-testijiet u d-*data* tal-kalibrar, ir-rapporti tal-kwalifiki tal-persunal ikkonċernat, eċċ.

- 4.3. L-organu nnotifikat għandu perjodikament (**) jagħmel il-verifiki sabiex ikun żgur li l-fabbrikant iżomm u japplika s-sistema ta' kwalità u jrid jipprovdi rapport ta' verifika lill-fabbrikant.

- 4.4. Barra minn hekk, l-organu nnotifikat jista' jżur lill-fabbrikant għall-gharrieda. Waqt żjarat bħal dawn, l-organu nnotifikat, fejn ikun hemm bżonn, jista' jwettaq jew jara li jitwettqu verifiki sabiex jikkontrolla t-tħaddim tajjeb tas-sistema ta' kwalità; għandu jipprovdi lill-fabbrikant rapport taż-żjara u, jekk issir xi verifika, rapport tal-verifika.

5. Il-fabbrikant għandu, għal perjodu li jispicċa ta' l-inqas 10 snin (***) wara li jkun iffabbrikat l-aħhar prodott, iżomm għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali:

— id-dokumentazzjoni li hemm referenza għaliha fit-tieni sotto-paragrafu ta' punt 3.1,

— l-aġġornament li hemm referenza għaliha fit-tieni sotto-paragrafu ta' punt 3.4,

— id-deċiżjonijiet u r-rapporti mill-organu nnotifikat li hemm referenza għallhom fis-sotto-paragrafu finali tal-punt 3.4, punti 4.3 u 4.4.

6. Kull organu nnotifikat għandu jgħaddi lill-organi nnotifikati l-oħra, l-informazzjoni rilevanti li tikkonċerna l-approvazzjonijiet tas-sistema ta' kwalità mahruġa jew irtirati (****).

(*) L-istandard armonizzat għandu jkun EN 29 001, ikkompletat jekk neċessarju biex tiġi kkunsidrata l-ispeċifità tal-prodotti li għalihom huwa implimentat.

(**) Fid-direttivi speċifiċi il-frekwenza tista' tiġi speċifikata.

(***) Id-direttivi speċifiċi jistgħu jalteraw dan il-perjodu.

(****) Id-direttivi speċifiċi jistgħu jipprovdu għal arranġamenti differenti.

Htiġiet supplimentari possibbli:

Eżaminazzjoni tad-disinn

1. Il-fabbrikant għandu jiddepożita applikazzjoni għall-eżaminazzjoni tad-disinn ma' organu nnotifikat wiehed.
2. L-applikazzjoni għandha tippermetti li d-disinn, il-fabbrikazzjoni u t-thaddim tal-prodott jinftehm u għandha tippermetti li jkun hemm konformità mal-htiġiet tad-direttiva li tkun għandha tiġi stmata.
Hi għandha tinkludi:
 - l-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn tekniku, inklużi l-istandards, li jkunu ġew applikati,
 - l-evidenza neċessarja li tipprova is-suffiċjenza tagħhom, b'mod partikolari fejn l-istandards li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 5 ma jkunux ġew applikati għal kollox. Din l-evidenza ta' prova għandha tinkludi r-riżultati tal-verifiki mwettqa mil-laboratorju adatt tal-fabbrikant jew fismu.
3. L-organu nnotifikat għandu jeżamina l-applikazzjoni u fejn id-disinn jissodisfa d-dispożizzjonijiet tad-direttiva li japplikaw għalih hu għandu jgħodġi ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tad-disinn tal-KE lill-applikant. Iċ-ċertifikat għandu jkollu l-konkluzjonijiet ta' l-eżami, il-htiġiet tal-validità tiegħu, id-*data* neċessarja għall-identifikazzjoni tad-disinn approvat u, jekk relevanti, deskrizzjoni ta' kif jahdem il-prodott.
4. L-applikant għandu iżomm lill-organu nnotifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tad-disinn tal-KE infurmat b'kull modifikazzjoni tad-disinn approvat. Il-modifikazzjonijiet tad-disinn approvat għandhom jirċievu approvazzjoni addizzjonali mill-organu nnotifikat li jkun hareġ iċ-ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tad-disinn tal-KE fejn dawn il-bidliet ikunu jistgħu jaffettwaw il-konformità mal-htiġiet essenzjali tad-direttiva jew il-htiġiet stipulati għall-użu tal-prodott. Din l-approvazzjoni addizzjonali hija mogħtija fil-forma ta' żjieda għaċ-ċertifikat oriġinali ta' l-eżaminazzjoni tad-disinn tal-KE.
5. L-organi nnotifikati għandhom jgħaddu lill-organi nnotifikati l-oħra l-informazzjoni relevanti li tikkonċerna:
 - iċ-ċertifikati ta' eżaminazzjoni tad-disinn tal-KE u ż-żjiediet mahruġa,
 - l-approvazzjonijiet tad-disinn tal-KE u l-approvazzjonijiet addizzjonali irtirati (*).

(*) Id-direttivi speċifiċi jistgħu jipprovdu għal arrangamenti differenti.

PROCEDURI TAL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ FIL-LEGISLAZZJONI TAL-KOMUNITÀ

A. (Kontroll intern tal-produzzjoni)	B. (Eżaminazzjoni tat-tip)	G. (verifika ta' l-unità)	H. (Assigurazzjoni shiha tal-kwalità)
D I S I N N IL-fabbrikant Iżomm id-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali A a Intervent ta' l-organu nnotifikat	IL-fabbrikant jissottometti lill-organu nnotifikat — id-dokumentazzjoni teknika — it-tip L-organu nnotifikat — jaċerta l-konformità mal-hiġiet essenzjali — jagħmel it-testijiet, jekk ikun hemm b'żonn — Johroġ ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tat-tip tal-KE	IL-fabbrikant — jissottometti d-dokumentazzjoni teknika	EN 29 001 IL-fabbrikant — ihaddem sistema ta' kwalità approvata għad-disinn (QS) L-organu nnotifikat — iwettaq is-sorveljanza tas-sistema ta' kwalità (QS) — jiverifika l-konformità tad-disinn ⁽¹⁾ — johroġ ċertifikat ta' l-eżaminazzjoni tad-disinn tal-KE ⁽¹⁾
P R O D U Z Z J O N I A. IL-fabbrikant — jiddikjara l-konformità mal-hiġiet essenzjali — iwahhal il-marka CE Aa L-organu nnotifikat — jittestja aspetti speċifiċi tal-produzzjoni ⁽¹⁾ — jikkontrolla l-prodott f'intervalli mhux fissi ⁽¹⁾	Ċ. (Konformità mat-tip) IL-fabbrikant — jiddikjara l-konformità mat-tip approvat — iwahhal il-marka EC L-organu nnotifikat — jikkontrolla aspetti speċifiċi tal-produzzjoni ⁽¹⁾ — jikkontrolla l-prodott f'intervalli mhux fissi ⁽¹⁾ D. (assigurazzjoni tal-kwalità tal-produzzjoni) EN 29 002 IL-fabbrikant — ihaddem sistema ta' kwalità approvata (QS) għall-produzzjoni u l-verifika — jiddikjara l-konformità mat-tip approvat — iwahhal il-marka CE L-organu nnotifikat — japprova s-sistema tal-kwalità (QS) — iwettaq is-sorveljanza tas-sistema ta' kwalità (QS) E. (assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott) EN 29 003 IL-fabbrikant — ihaddem sistema ta' kwalità approvata (QS) għall-ispezzjoni u l-verifika — jiddikjara l-konformità mat-tip approvat jew mal-hiġiet essenzjali — iwahhal il-marka CE L-organu nnotifikat — japprova s-sistema tal-kwalità (QS) — iwettaq is-sorveljanza tas-sistema ta' kwalità (QS) F. (verifika tal-prodott) IL-fabbrikant — jiddikjara l-konformità mat-tip approvat, jew mal-hiġiet essenzjali — iwahhal il-marka CE L-organu nnotifikat — jiverifika l-konformità — johroġ ċertifikat ta' konformità	IL-fabbrikant — jissottometti l-prodott — jiddikjara l-konformità — iwahhal il-marka CE L-organu nnotifikat — jiverifika l-konformità mal-hiġiet essenzjali — johroġ ċertifikat ta' konformità	IL-fabbrikant — ihaddem sistema ta' kwalità approvata QS għall-produzzjoni u l-verifika — jiddikjara l-konformità — iwahhal il-marka CE L-organu nnotifikat — iwettaq is-sorveljanza tas-sistema tal-kwalità (QS)

⁽¹⁾ Hiġiet supplementari li jistgħu jiġu użati fid-Direttivi speċifiċi