

DIRETTIVA 2014/30/UE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-26 ta' Frar 2014

dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mal-kompatibilità elettromanjetika (riformulazzjoni)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

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

biex japplikaw għal-liġijiet settorjali kollha biex tkun stabbilita bażi konsistenti għar-reviżjoni jew riformulazzjonijiet ta' dawk il-liġijiet. Id-Direttiva 2004/108/KE għandha tkun adattata għal dik id-Deciżjoni.

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li l-abbozz tal-att leġislativ intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

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

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja ⁽²⁾,

Billi:

(6) Din id-Direttiva tkopri prodotti li jkunu ġodda għas-suq tal-Unjoni meta jitqiegħdu fis-suq; jiġifieri li jkunu jew prodotti ġodda fjamanti magħmula minn manifattur stabbilit fl-Unjoni jew prodotti, ġodda jew użati, impur-tati minn pajjiż terz.

(1) Għadd ta' emendi jridu jsiru fid-Direttiva 2004/108/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2004 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-kompatibilità elettromanjetika u li thassar id-Direttiva 89/336/KEE ⁽³⁾. Dik id-Direttiva għandha titfassal mill-ġdid fl-interess taċ-ċarezza.

(7) Din id-Direttiva għandha tapplika għall-forom kollha ta' provvista, inkluż il-bejgħ mill-bogħod.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditazzjoni u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti ⁽⁴⁾ jistipula regoli dwar l-akkreditazzjoni tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, jipprovdi qafas għas-sorveljanza tas-suq u l-kontrolli ta' prodotti minn pajjiżi terzi, u jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali tal-marka CE.

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

(3) Id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti ⁽⁵⁾, tistabbilixxi prinċipji komuni u dispożizzjonijiet ta' referenza maħsubin

(9) Fejn din id-Direttiva tirregola l-apparat, għandha tapplika għal apparat lest li huwa imqiegħed fis-suq. Ċerti komponenti jew sottokompożizzjonijiet għandhom, taht ċerti kundizzjonijiet, jiġu kkunsidrati bhala apparat jekk ikunu disponibbli għall-utent finali.

⁽¹⁾ ĠU C 181, 21.6.2012, p. 105.

⁽²⁾ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-5 ta' Frar 2014 (għadha mhijiex ippubblikata fl-Ġurnal Uffiċjali) u Deciżjoni tal-Kunsill tal-20 ta' Frar 2014.

⁽³⁾ ĠU L 390, 31.12.2004, p. 24.

⁽⁴⁾ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

⁽⁵⁾ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82.

(10) It-tagħmir tar-radju u t-tagħmir terminali ta' telekomunikazzjonijiet ma għandhomx ikunu koperti minn din id-Direttiva billi huma diġà regolati bid-Direttiva 1999/5/KE

- tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 1999 dwar tagħmir tar-radju u tagħmir terminali ta' telekomunikazzjonijiet u r-rikonoxximent reċiproku tal-konformità tagħhom⁽¹⁾. Ir-rekwiżiti ta' kompatibilità elettromanjetika fiż-żewġ Direttivi jilhqqu l-istess livell ta' protezzjoni.
- (11) Inġenji tal-ajru jew tagħmir li għandu jiġi stallat f'inġenji tal-ajru ma għandhomx ikunu koperti minn din id-Direttiva, billi huma diġà sugġetti għal regolamenti speċjali tal-Unjoni jew internazzjonali li jirregolaw il-kompatibilità elettromanjetika.
- (12) Din id-Direttiva m'għandhiex tirregola tagħmir li, fin-natura tiegħu, mhux ta' hsara fir-rigward tal-kompatibilità elettromanjetika.
- (13) Din id-Direttiva ma għandhiex tittratta dwar is-sigurtà ta' tagħmir, billi din hija ttrattata minn leġislazzjoni tal-Unjoni jew nazzjonali separata.
- (14) Manifatturi ta' tagħmir intiz biex jiġi konness ma' rettikolati għandhom jibnu tali tagħmir b'mod li r-rettikolati ma jsofrux minn degradazzjoni inaċċettabbli tas-servizz meta użati taht kundizzjonijiet normali ta' operat. Operaturi ta' rettikolati għandhom jibnu r-rettikolati tagħhom ftali mod li l-manifatturi ta' tagħmir li jista' jiġi konness ma' rettikolati ma jsofrux piż sproporzjonat sabiex iżommu milli r-rettikolati jsofru degradazzjoni inaċċettabbli tas-servizz. L-organizzazzjonijiet Ewropej ta' standardizzazzjoni għandhom jiehdu kont xieraq ta' dak il-għan (inkluż l-effetti kumulattivi tat-tipi rilevanti ta' fenomeni elettromanjetici) meta jkunu qed jiżviluppaw standards armonizzati.
- (15) Il-protezzjoni kontra d-disturb elettromanjetiku tehtieg l-impożizzjoni ta' obbligi fuq l-operaturi ekonomiċi diversi. Dawk l-obbligi għandhom jiġu applikati b'mod ġust u effettiv sabiex tintlaħaq tali protezzjoni.
- (16) L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu responsabbli għall-konformità tal-apparat ma' din id-Direttiva, fir-rigward tar-rwoli rispettivi tagħhom fil-katina tal-provvista, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni ta' interessi pubbliċi, koperti minn din id-Direttiva, u biex tiġi garantita l-kompetizzjoni ġusta fis-suq tal-Unjoni.
- (17) L-operaturi ekonomiċi kollha li jintervjenu fil-katina tal-provvista u tad-distribuzzjoni għandhom jiehdu l-miżuri adegwati biex jassiguraw li jagħmlu disponibbli fis-suq dawk l-apparati biss li jkunu konformi ma' din id-Direttiva. Jehtieg li tkun prevista distribuzzjoni ċara u proporzjonata tal-obbligi li jikkorrispondu mar-rwol ta' kull operatur ekonomiku fil-proċess tal-katina tal-forniment u tad-distribuzzjoni
- (18) Sabiex tkun faċilitata l-komunikazzjoni bejn l-operaturi ekonomiċi, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq u l-konsumaturi, l-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu lill-operaturi ekonomiċi jinkludu indirizz tal-websajt minbarra l-indirizz postali.
- (19) Il-manifattur, li jkollu konozzjoni dettaljata tad-disinn u tal-proċess tal-produzzjoni, huwa fl-aħjar pożizzjoni li jesegwixxi l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-valutazzjoni tal-konformità għalhekk għandha tibqa' unikament l-obbligu tal-manifattur.
- (20) Jehtieg li jiġi assigurat li l-prodotti minn pajjiżi terzi li jidhlu fis-suq tal-Unjoni jkunu konformi ma' din id-Direttiva, u b'mod partikolari li l-manifatturi jkunu għamlu l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità adegwati fir-rigward ta' dawk l-apparati. Għalhekk għandu jsir provvediment għall-importaturi biex jiġi assigurat li l-apparati li jqiegħdu fis-suq ikunu konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u biex dawn ma jqiegħdux fis-suq apparati li ma jikkonformawx ma' dawn ir-rekwiżiti jew li jipperzentaw xi riskju. Għandu jsir provvediment għall-importaturi biex jiġi assigurat li jkunu saru l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u li l-marki tal-apparati u d-dokumentazzjoni magħmulin mill-manifatturi jkunu disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.
- (21) Meta jqiegħed apparat fis-suq, kull importatur għandu jindika fuq l-apparat ismu, l-isem kummerċjali reġistrat jew it-trade mark reġistrata u l-indirizz postali fejn ikun jista' jsir kuntatt miegħu. Għandhom jiġu previsti xi eċċezzjonijiet meta d-daqs jew in-natura tal-apparat ma jippermettux li dan isir. Dawn jinkludu l-każijiet fejn l-importatur ikollu jiftah l-ippakkjar biex jagħmel ismu u l-indirizz tiegħu fuq l-apparat.
- (22) Id-distributur joffri l-apparat fis-suq wara li dan ikun tqiegħed fis-suq mill-manifattur jew mill-importatur, u għandu jaġixxi bil-kura dovuta sabiex jassigura li t-trattament tal-apparat min-naha tiegħu ma jolqotx hażin il-konformità tal-apparat.
- (23) Kwalunkwe operatur ekonomiku li jqiegħed apparat f'ismu jew bit-trade mark tiegħu jew jimmodifika apparat b'mod li dan jista' jincidi fuq il-konformità ma' din id-Direttiva, għandu jitqies bhala manifattur u għandu jassumi l-obbligi tal-manifattur.
- (24) Id-distributuri u l-importaturi, minhabba li huma qrib tas-suq, għandhom ikunu involuti fil-kompiti ta' sorveljanza tas-suq li jsiru minn awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u għandhom ikunu mhejjija biex jippartecipaw b'mod attiv billi jagħtu lill-awtoritajiet kompetenti l-informazzjoni kollha neċessarja dwar l-apparat inkwistjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 91, 7.4.1999, p. 10.

- (25) Meta tkun assigurata t-traċċabbiltà tal-apparat fil-katina kollha tal-provvista, dan jikkontribwixxi biex is-sorveljanza tas-suq tkun aktar sempliċi u effikaċi. Sistema effikaċi ta' traċċabbiltà thaffef ix-xogħol tal-awtoritajiet tas-sorveljanza biex jittraċċaw lil operaturi ekonomiċi li jkunu għamlu disponibbli fis-suq apparati mhux konformi. Meta tinzamm l-informazzjoni mitluba skont din id-Direttiva għall-identifikazzjoni tal-operaturi ekonomiċi, l-operaturi ekonomiċi m'għandhomx jintalbu jaġġornaw din l-informazzjoni fir-rigward ta' operaturi ekonomiċi oħra li jkunu pprovdewlhom apparat jew li lilhom ikunu pprovdew apparat.
- (26) Stallazzjonijiet fissi, inklużi magni kbar u rettikolati, jistgħu jgħolqu disturb elettromanjetiku, jew jistgħu jkunu affettwati minnu. Jista' jkun hemm interface bejn stallazzjonijiet fissi u apparat, u d-disturbi elettromanjetiċi prodotti minn stallazzjonijiet fissi jistgħu jaffettwaw apparat, u viceversa. F'termini ta' kompatibilità elettromanjetika, huwa irrilevanti jekk id-disturb elettromanjetiku huwiex prodott minn apparat jew minn stallazzjoni fissa. Għaldaqstant, stallazzjonijiet fissi u apparati għandhom jiġu sugġetti għal sistema koerenti u komprensiva ta' rekwiżiti essenzjali.
- (27) Din id-Direttiva għandha tkun limitata għall-espressjoni tar-rekwiżiti essenzjali. Sabiex tiġi ffacilitata l-valutazzjoni tal-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti huwa neċessarju li tiġi prevista preżunzjoni tal-konformità mal-istandards armonizzati adottati skont ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea ⁽¹⁾ biex jiġu espressi speċifikazzjonijiet tekniċi ta' dawk ir-rekwiżiti. Standards armonizzati jirriflettu t-teknika l-aktar moderna ġeneralment rikonossuta fir-rigward ta' kwistjonijiet ta' kompatibilità elettromanjetika fl-Unjoni.
- (28) Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jipprevedi proċedura għal oġġezzjonijiet għall-istandards armonizzati, fejn dawk l-istandards ma jissodisfawx kompletament ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.
- (29) Sabiex l-operaturi ekonomiċi jkunu jistgħu juru u l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jiżguraw li l-apparati disponibbli fis-suq jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali, huwa neċessarju li jiġu previsti proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità. Id-Deciżjoni Nru 768/2008/KE tistabbilixxi moduli għal proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li jinkludu proċeduri mill-anqas sal-aktar stretti, fi proporzjon mal-livell ta' riskju involut. Biex tkun żgurata koerenza intersettorjali u biex ikunu evitati varjanti ad hoc, il-proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità għandhom jintgħazlu minn dawk il-moduli.
- (30) L-obbligu tal-istima ta' konformità għandu jkollha lill-manifattur biex jagħmel stima tal-kompatibilità elettromanjetika tal-apparat, ibbażata fuq il-fenomeni rilevanti, sabiex tiġi determinata jekk l-apparat jissodisfax ir-rekwiżiti essenzjali ta' din id-Direttiva jew le.
- (31) Fil-każijiet fejn apparat huwa kapaċi jiehu konfigurazzjonijiet differenti, l-istima tal-kompatibilità elettromanjetika għandha tikkonferma jekk l-apparat jissodisfax ir-rekwiżiti essenzjali fil-konfigurazzjonijiet maħsuba mill-manifattur bħala rappreżentattivi tal-użu normali fl-applikazzjonijiet intenzi. F'tali każijiet għandu jkun biżżejjed li ssir stima fuq il-bażi tal-konfigurazzjoni li għandha l-ikbar ċans li tohloq l-akbar disturb u l-konfigurazzjoni l-iżjed suxxettibbli għal disturb.
- (32) Mhuwiex xieraq li ssir l-istima ta' konformità ta' apparat mqiegħed fis-suq għall-inkorporazzjoni fi stallazzjoni fissa speċifika, u li ma jsirx disponibbli fis-suq b'mod ieħor, separatament mill-istallazzjoni fissa li fiha ser jiġi nkorporat l-apparat. Għalhekk tali apparat għandu jiġi eżentat mill-proċeduri ta' stimar ta' konformità normalment applikabbli għal apparat. Madankollu, tali apparat ma għandux jithalla jikkomprometti l-konformità tal-istallazzjoni fissa li fiha jiġi inkorporat. Jekk apparat jiġi inkorporat fiżjed minn stallazzjoni waħda fissa identika, l-identifikazzjoni tal-karatteristiċi ta' kompatibilità elettromanjetika ta' dawn l-istallazzjonijiet għandha tkun biżżejjed biex tkun żgurata l-eżenzjoni mill-proċedura ta' stima ta' konformità.
- (33) Il-manifatturi għandhom ifasslu dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE biex jipprovdur l-informazzjoni meħtieġa skont din id-Direttiva dwar l-konformità tal-apparat ma' din id-Direttiva u ma' leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni.
- (34) Biex jiġi żgurat aċċess effettiv għal informazzjoni għall-iskop tas-sorveljanza tas-suq, l-informazzjoni mitluba biex ikunu identifikati l-atti applikabbli kollha tal-Unjoni għandha tkun disponibbli f'dikjarazzjoni unika ta' konformità tal-UE. Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv fuq l-operaturi ekonomiċi, dik id-dikjarazzjoni unika ta' konformità tal-UE tista' tkun dossier magħmul minn dikjarazzjonijiet rilevanti individwali ta' konformità.
- (35) Il-marka CE, li tindika l-konformità ta' apparat, hija riżultat viżibbli ta' proċess shih li jinkludi l-valutazzjoni ta' konformità f'sens wiesa'. Il-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-marka CE huma stipulati fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Ir-regoli li jirregolaw it-twaħħil tal-marka CE għandhom jiġu stipulati f'din id-Direttiva.
- (36) Minhabba l-karatteristiċi speċifiċi tagħhom, stallazzjonijiet fissi ma għandhomx jiġu sugġetti għat-twaħħil tal-marka CE jew għad-dikjarazzjoni tal-UE ta' konformità.

⁽¹⁾ ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12.

- (37) Wahda mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti f'din id-Direttiva titlob l-intervent tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, li jiġu notifikati mill-Istati Membri lill-Kummissjoni.
- (38) L-esperjenza wriet li l-kriterji stabbiliti fid-Direttiva 2004/108/KE li korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom josservaw biex ikunu notifikati lill-Kummissjoni mhumiex suffiċjenti biex jiżguraw livell uniformi għoli ta' operat ta' korpi notifikati fl-Unjoni Ewropea kollha. Iżda huwa essenzjali li l-korpi kollha notifikati jwettqu l-funzjonijiet tagħhom fuq l-istess livell u skont kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni ġusta. Dan jitlob li jkunu stabbiliti rekwiżiti obbligatorji għall-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità li jixtiequ li jkunu notifikati sabiex jagħtu servizzi ta' valutazzjoni ta' konformità.
- (39) Jekk xi korp ta' valutazzjoni juri konformità mal-kriterji stipulati fl-istandards tal-armonizzazzjoni, għandha tiġi preżunta l-konformità mar-rekwiżiti korrispondenti stabbiliti f'din id-Direttiva.
- (40) Sabiex ikun żgurat livell konsistenti tal-kwalità tal-valutazzjoni tal-konformità jehtieg ukoll li jkunu f'fissati rekwiżiti għall-awtoritajiet li jinnotifikaw u korpi ohra involuti fil-valutazzjoni, fin-notifika u l-monitoraġġ tal-korpi notifikati.
- (41) Is-sistema stabbilita f'din id-Direttiva għandha tkun ikkomplementata mis-sistema ta' akkreditazzjoni kif prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008. Billi l-akkreditazzjoni hija mezz essenzjali ta' verifika tal-kompetenza ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, għandha tintuża wkoll għal finijiet ta' notifika.
- (42) L-akkreditazzjoni trasparenti kif prevista fir-Regolament (KE) Nru 765/2008, li tiżgura l-livell neċessarju ta' fiduċja fiċ-ċertifikati, għandha tkun ikkunsidrata mill-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali fl-Unjoni kollha bhala l-mezz preferut li juri l-kompetenza teknika tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità. Madankollu, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jqisu li għandhom f'idejhom il-mezzi xierqa biex jagħmlu dik il-valutazzjoni huma stess. F'dawn il-każijiet, sabiex ikun żgurat livell xieraq ta' kredibbiltà tal-valutazzjonijiet eżegwiti minn awtoritajiet nazzjonali ohra, huma għandhom jipprovdnu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-ohra l-evidenza dokumentarja meħtieġa li turi l-konformità tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jiġu evalwati, mar-rekwiżiti regolatorji rilevanti.
- (43) Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità sikwit jagħtu b'subappalt partijiet mix-xogħol tagħhom konness mal-valutazzjoni tal-konformità jew jgħadduh lil sussidjarju. Biex ikun salvagwardjat livell għoli ta' protezzjoni meħtieġ sabiex l-apparati jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni, huwa essenzjali li s-subappaltaturi tal-valutazzjoni tal-konformità u s-sussidjarji jissodisfaw l-istess rekwiżiti bhall-korpi notifikati fir-rigward tat-tweġiq ta' kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità. Għalhekk huwa importanti li l-valutazzjoni tal-kompetenza u l-prestazzjoni ta' korpi li trid tiġi notifikata u l-monitoraġġ ta' korpi diġà notifikati jkopru wkoll l-attivitajiet mwettqa minn subappaltaturi u sussidjarji.
- (44) Jehtieg li jiżiedu l-effiċjenza u t-trasparenza tal-proċedura tan-notifika u b'mod partikolari, li tiġi adattata għal teknoloġiji godda biex tkun tista' ssir notifika onlajn.
- (45) Ladarba korpi notifikati jistgħu joffru s-servizzi tagħhom fit-territorju kollu tal-Unjoni, huwa xieraq li Stati Membri ohra u l-Kummissjoni jingħataw l-opportunità li jagħmlu oġġezzjonijiet fir-rigward tal-korp notifikat. Huwa, għalhekk importanti li jkun previst perjodu li matulu kull dubju jew thassib dwar il-kompetenza tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità jkunu jistgħu jiġu kkjarifikati qabel ma jibdeu jaħdmu bhala korpi notifikati.
- (46) Fl-interessi tal-kompetittività huwa kruċjali li l-korpi notifikati japplikaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità mingħajr ma joholqu xi piż bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Għall-istess raġuni u biex ikun żgurat trattament ugwali ta' operaturi ekonomiċi, għandha tkun żgurata l-konsistenza fl-applikazzjoni teknika tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità. Dak jista' jsir l-aħjar permezz ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn korpi notifikati.
- (47) Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, huwa neċessarju li jiġi ċċarat li r-regoli dwar is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u l-kontroll tal-prodotti li jidhlu fl-Unjoni, stipulati fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 japplikaw għall-apparat kopert minn din id-Direttiva. Din id-Direttiva ma għandhiex twaqqaf lill-Istati Membri milli jagħzlu l-awtoritajiet kompetenti biex iwettqu dawk l-inkarigi.
- (48) Id-Direttiva 2004/108/KE diġà tippredvi proċedura ta' salvagwardja. Biex tiżdied it-trasparenza u biex jitnaqqas iż-żmien tal-ipproċessar jehtieg li tittejjeb il-proċedura ta' salvagwardja, bil-ghan li ssir aktar effiċjenti u biex jintużaw il-hiliet esperti li jistgħu jinkisbu mill-Istati Membri.
- (49) Is-sistema eżistenti għandha tkun supplimentata bi proċedura li taħtha l-partijiet interessati jiġu informati b'miżuri mahsubin sabiex jittiehdu fir-rigward ta' apparati li jipprezentaw riskju għal aspetti ta' protezzjoni tal-interess pubbliku koperti b'din id-Direttiva. Għandha tippermetti lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, b'kooperazzjoni mal-operaturi ekonomiċi rilevanti, li jaġixxu fi stadju minn qabel fir-rigward ta' dawk l-apparati.
- (50) Fejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaqblu dwar il-ġustifikazzjoni ta' miżura mehuda minn Stat Membru, ma jkunx hemm il-htieġa li l-Kummissjoni jkollha tinvolvi lilha nnifisha aktar, hlief fejn in-nuqqas ta' konformità jkun jista' jiġi attribwit lin-nuqqasijiet f'xi standard armonizzat.

- (51) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, is-setgħat ta' implimentazzjoni għandhom jiġu kkonferiti lill-Kummissjoni. Dawk is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni ⁽¹⁾.
- (52) Il-proċedura konsultattiva għandha tintuża għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni li jitolbu l-Istat Membru tan-notifika jieħu miżuri korrettivi fir-rigward ta' korpi notifikati li ma jissodisfawx jew m'għadhomx jissodisfaw ir-rekwiżiti għan-notifikazzjoni tagħhom.
- (53) Bi qbil mal-prattika stabbilita, il-kumitat imwaqqaf minn din id-Direttiva jista' jkollu rwol utli fl-eżaminar ta' kwistjonijiet dwar l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva mqajma jew mill-president tagħha jew minn rappreżentant ta' Stat Membru skont ir-regoli ta' proċedura tiegħu.
- (54) Meta kwistjonijiet relatati ma' din id-Direttiva, hliet għall-implimentazzjoni jew il-ksur tagħha, ikunu qed jiġu eżaminati, jiġifieri fi grupp ta' esperti tal-Kummissjoni, il-Parlament Ewropew għandu, f'konformità mal-prattika eżistenti, jirċievi informazzjoni u dokumentazzjoni shiha u, fejn opportun, stedina biex jattendi għal dawn il-laqgħat.
- (55) Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni u, minhabba n-natura speċjali tagħhom, waqt li tagħxi mingħajr l-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, tiddetermina jekk il-miżuri mehuda mill-Istati Membri fir-rigward ta' apparat li ma jkunux konformi humiex ġustifikati jew le.
- (56) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar il-pieni applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali adottati skont din id-Direttiva u jiżguraw li dawk ir-regoli jkunu infurzati. Il-pieni stipulati għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.
- (57) Huwa neċessarju li jiġu previsti arrangamenti tranżizzjonali raġonevoli li jippermettu t-tqeghid fis-suq u t-tqeghid fis-servizz, mingħajr il-htieġa ta' konformità ma' rekwiżiti addizzjonali tal-prodott ta' apparat li diġà tqiegħed fis-suq skont id-Direttiva 2004/108/KE qabel id-data tal-applikazzjoni ta' miżuri nazzjonali li jittrasponu din id-Direttiva. Id-distributuri għandhom, għalhekk, ikunu jistgħu jfornu apparati li tqiegħdu fis-suq, jiġifieri stokk li diġà jinsab fil-katina tad-distribuzzjoni, qabel id-data ta' applikazzjoni ta' miżuri nazzjonali li jittrasponu din id-Direttiva.
- (58) Minhabba li l-ghan ta' din id-Direttiva, jiġifieri li jiġi żgurat il-funzjonament tas-suq intern billi jkun hemm

ir-rekwiżiti li t-tagħmir jikkonforma ma' livell xieraq ta' kompatibilità elettromanjetika, ma jistax jintlaħaq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda jista', minhabba l-iskala u l-effetti tagħha, jintlaħaq ahjar fuq livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-ghan.

- (59) L-obbligu tad-traspożizzjoni ta' din id-Direttiva fil-liġi nazzjonali għandu jkun limitat għal dawk id-dispożizzjonijiet li jirrapprezentaw emenda sostantiva meta mqabbla mad-Direttiva preċedenti. L-obbligu li jiġu trasposti d-dispożizzjonijiet li ma nbidlux ġej mid-Direttiva preċedenti 2004/108/KE.
- (60) Din id-Direttiva għandha tkun bla preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri dwar il-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u d-dati tal-applikazzjoni tad-Direttiva mniżżla fl-Anness V,

ADOZZAW DIN ID-DIRETTIVA:

KAPITOLU 1

DISPOŻIZZJONIJET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

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

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Din id-Direttiva għandha tapplika għat-tagħmir kif definit fl-Artikolu 3.
2. Din id-Direttiva ma għandhiex tapplika għal:
 - (a) tagħmir kopert bid-Direttiva 1999/5/KE;
 - (b) prodotti, partijiet u appliances ajronawtiċi msemmija fir-Regolament (KE) Nru 216/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Frar 2008 dwar regoli komuni fil-kamp tal-avjazzjoni ċivili u li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea tas-Sikurezza tal-Avjazzjoni, u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 91/670/KEE, ir-Regolament (KE) Nru 1592/2002 u d-Direttiva 2004/36/KE ⁽²⁾;

⁽¹⁾ ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13.

⁽²⁾ ĠU L 79, 19.3.2008, p. 1.

- (c) tagħmir tar-radju utilizzat minn diletanti tar-radju fit-tifsira tar-Regolamenti tar-Radju adottata fil-qafas tal-Kostituzzjoni tal-Unjoni Internazzjonali tat-Telekomunikazzjoni u l-Konvenzjoni tal-Unjoni Internazzjonali tat-Telekomunikazzjoni ⁽¹⁾, sakemm it-tagħmir ma jsirx disponibbli fis-suq;
- (d) tagħmir li n-natura inerenti tal-karatteristiċi fiżiċi tiegħu hija tali li:
- (i) mhux kapaċi li jiġġenera jew li jikkontribwixxi għal emissjonijiet elettromanjetiki li jaqbzu livell li jippermetti lit-tagħmir tar-radju u tat-telekomunikazzjoni u tagħmir ieħor li jaħdem kif intiz; u
- (ii) jopera mingħajr degradazzjoni inaċċettabbli fil-preżenza tad-disturb elettromanjetiku li normalment isehh bl-użu intiz tiegħu.
- (e) kitts ta' evalwazzjoni mibnija skont l-ordni destinati għal professjonisti biex jintużaw biss ffaċilitajiet ta' riċerka u żvilupp għal tali skopijiet.

Għall-ghanijiet tal-punt (c) tal-ewwel subparagrafu, kitts ta' komponenti li għandhom jiġu mmuntati minn diletanti tar-radju u tagħmir magħmul disponibbli fis-suq u modifikat minn diletanti tar-radju u għall-użu minnhom ma għandhomx jiġu kkunsidrati bhala tagħmir magħmul disponibbli fis-suq.

3. Fejn, għat-tagħmir imsemmi fil-paragrafu 1, parti jew it-totalità tar-rekwiżiti essenzjali stipulati fl-Anness I huma stabbiliti iżjed speċifikament minn leġislazzjoni tal-Unjoni ohra, din id-Direttiva ma għandhiex tapplika, jew għandha tieqaf milli tapplika, għal dak it-tagħmir fir-rigward ta' tali rekwiżiti mid-data tal-implimentazzjoni ta' dik il-leġislazzjoni tal-Unjoni.

4. Din id-Direttiva ma għandhiex taffettwa l-applikazzjoni ta' leġislazzjoni tal-Unjoni jew nazzjonali dwar is-sigurtà tat-tagħmir.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

1. Għall-ghanijiet ta' din id-Direttiva, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) "tagħmir" tfisser kwalunkwe apparat jew stallazzjoni fissa;
- (2) "apparat" tfisser kwalunkwe appliance lesta, jew kombinazzjoni ta' appliances lesti, li huma disponibbli fis-suq bhala unità funzjonali wahda, intizi għall-użu mill-utent aħhari, u li x'aktarx joholqu disturb elettromanjetiku, jew li l-prestazzjoni tagħhom x'aktarx tkun affettwata minn tali disturb;

⁽¹⁾ Kostituzzjoni u Konvenzjoni tal-Unjoni Internazzjonali tat-Telekomunikazzjoni adottata mill-Konferenza Plenipotenzjarja Addizzjonali (Ginevra, 1992) kif emendata mill-Konferenza Plenipotenzjarja (Kyoto, 1994).

- (3) "stallazzjoni fissa" tfisser kombinazzjoni partikolari ta' diversi tipi ta' apparat u, fejn applikabbli, strumenti ohra, li huma mmuntati, installati u intizi biex jiġu uzati b'mod permanenti f'lok predefinit;
- (4) "kompatibilità elettromanjetika" tfisser il-kapaċità ta' tagħmir li jaħdem b'mod sodisfaċenti fl-ambjent elettromanjetiku tiegħu mingħajr ma jintroduċi disturb elettromanjetiku intollerabbli għal tagħmir ieħor fdak l-ambjent;
- (5) "disturb elettromanjetiku" tfisser kwalunkwe fenomenu elettromanjetiku li jista' jiddegrada l-prestazzjoni tat-tagħmir; disturb elettromanjetiku jista' jkun hoss elettromanjetiku, sinjal mhux mixtieq jew bidla fil-mezz ta' propagazzjoni innifsu;
- (6) "immunità" tfisser il-kapaċità ta' tagħmir li jaħdem kif suppost mingħajr degradazzjoni fil-preżenza ta' disturb elettromanjetiku;
- (7) "ghanijiet ta' sigurtà" tfisser l-ghanijiet tal-harsien tal-hajja umana jew tal-proprjetà;
- (8) "ambjent elettromanjetiku" tfisser il-fenomenu elettromanjetiki kollha osservabbli f'lok determinat.
- (9) "tagħmel disponibbli fis-suq" tfisser kwalunkwe provvista ta' apparat għad-distribuzzjoni, il-konsum jew l-użu fis-suq tal-Unjoni tul attività kummerċjali kemm jekk bi hlas kif ukoll jekk mingħajr hlas;
- (10) "tqiegħed fis-suq" tfisser l-ewwel darba li prodott ikun disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
- (11) "manifattur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura l-apparat jew li tiddisinja jew timmanifattura l-apparat, u li tikkummerċjalizza dak l-apparat, fisimha jew bit-trade mark tagħha;
- (12) "rappreżentant awtorizzat" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub mingħand il-manifattur sabiex taġixxi f'ismu fir-rigward ta' kompiti speċifiċi;
- (13) "importatur" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, li tqiegħed apparat minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;
- (14) "distributtur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika fil-katina ta' provvista, barra mill-manifattur jew l-importatur, li tagħmel l-apparat disponibbli fis-suq;

(15) “operaturi ekonomiċi” tfisser il-manifattur, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importatur u d-distributtur;

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

(17) “standard armonizzat” tfisser standard armonizzat kif definit fil-punt (c) tal-punt 1 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;

(18) “akkreditazzjoni” tfisser akkreditazzjoni kif definita fil-punt 10 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

(19) “korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni” tfisser korp tal-akkreditazzjoni kif definit fil-punt 11 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

(20) “valutazzjoni tal-konformità” tfisser il-proċess li juri jekk ir-rekwiżiti essenzjali ta’ din id-Direttiva relatati ma’ xi apparat gewx issodisfati;

(21) “korp tal-valutazzjoni tal-konformità” tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta’ valutazzjoni tal-konformità inklużi l-kalibrazzjoni, l-ittestjar, l-attestazzjoni u l-ispezzjoni;

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

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

(24) “leġislazzjoni ta’ armonizzazzjoni tal-Unjoni” tfisser kwalunkwe leġislazzjoni tal-Unjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti;

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

2. Għall-finijiet ta’ din id-Direttiva, dan li ġej għandu jiġi kkunsidrat bhala apparat:

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

(2) “stallazzjonijiet mobbli” tfisser kombinazzjoni ta’ apparat, u fejn applikabbli, ta’ mezzji oħra, intiż biex jiġi mċaqlaq u operat f'diversi lokalitajiet.

Artikolu 4

Disponibbiltà fis-suq u/jew tqegħid fis-servizz

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha xierqa biex jiżguraw li tagħmir isir disponibbli fis-suq u/jew fis-servizz biss jekk jikkonforma ma’ din id-Direttiva meta jkun stallat, miżmum u użat kif suppost għall-iskop intiż tiegħu.

Artikolu 5

Moviment liberu ta’ tagħmir

1. L-Istati Membri ma għandhomx jimpedixxu, għal raġunijiet li għandhom x'jaqsmu ma’ kompatibilità elettromanjetika, id-disponibbiltà fis-suq u/jew it-tqegħid fis-servizz fit-territorju tagħhom ta’ tagħmir li jikkonforma ma’ din id-Direttiva.

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

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

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

Bla preġudizzju għad-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta’ Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-ghoti ta’ informazzjoni fil-qasam tal-istandards u tar-Regolamenti Tekniċi ⁽¹⁾, l-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b’dawn il-miżuri speċjali.

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

3. L-Istati Membri ma għandhom johlqu l-ebda ostakolu għall-wiri u/jew id-dimostrazzjoni f’fieri, fesibizzjonijiet jew f’avenimenti simili ta’ tagħmir li ma jikkonformax ma’ din id-Direttiva, kemm-il darba sinjal viżibbli jindika biċ-ċar li tali tagħmir ma għandux jitpoġġa disponibbli fis-suq u/jew jitqiegħed fis-servizz sakemm ma jkunx ingieħ f’konformità ma’ din id-Direttiva. Dimostrazzjoni tista’ sseħħ biss bil-kundizzjoni li jkunu tteħdu l-miżuri xierqa biex jiġu evitati disturb elettromanjetiki.

⁽¹⁾ ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37.

Artikolu 6

Rekwiżiti essenzjali

It-tagħmir għandu jilhaq ir-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I.

KAPITOLU 2

OBBLIGI TAL-OPERATORI EKONOMIĊI

Artikolu 7

Obbligi tal-manifatturi

1. Meta jqiegħdu l-apparati tagħhom fis-suq il-manifatturi għandhom jiżguraw li tfasslu u ġew immanifatturati skont ir-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza stabbiliti fl-Anness I.

2. Il-manifatturi għandhom ifasslu d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II jew l-Anness III u jwettqu l-proċedura rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 14 jew iqabbdu lil xi hadd biex jagħmilha f'isimhom.

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

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

4. Il-manifatturi għandhom jaraw li jkollhom f'posthom proċeduri biex il-produzzjoni ta' serje tibqa' konformi ma' din id-Direttiva. Għandhom jitqiesu b'mod suffiċjenti dawk it-tibdiliet fid-disinn jew il-karatteristiċi tal-apparat u t-tibdiliet fl-istandards armonizzati jew fi speċifikazzjonijiet tekniċi oħra li b'referenza għalihom tiġi dikjarata l-konformità tal-apparat.

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

6. Il-manifatturi għandhom, fuq l-apparat, jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali registrat jew it-trade mark registrata tagħhom u l-indirizz fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati jew, jekk dan ma jkunx possibbli, fuq l-ippakkjar tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-apparat. L-indirizz għandu jindika punt uniku fejn jista' jiġi kkuntattat il-manifattur. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tinftiehem faċilment mill-utenti finali u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

7. Il-manifatturi għandhom jassiguraw li l-apparat ikun akkumpanjat minn struzzjonijiet u l-informazzjoni ta' sikurezza msemmija fl-Artikolu 18, provduti b'lingwa li tkun tista'

tinftiehem faċilment mill-konsumaturi u minn utenti finali oħra, skont kif jiġi determinat mill-Istat Membru konċernat. Dawn l-istruzzjonijiet u informazzjoni, kif ukoll kull tip ta' tikkettar, għandhom ikunu ċari, jistgħu jinftiehem u intelligibbli.

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

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

Artikolu 8

Rappreżentanti awtorizzati

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

L-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 7(1) u l-obbligi tat-tfassil ta' dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 7(2) ma għandhomx jiffurmaw parti mill-mandat tar-rappreżentant awtorizzat.

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

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

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

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

Artikolu 9

Obbligi tal-importaturi

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

2. Qabel ma jqiegħdu l-apparat fis-suq, l-importaturi għandhom jiżguraw li tkun saret il-proċedura xierqa tal-evalwazzjoni tal-konformità mill-manifattur imsemmija fl-Artikolu 14. Huma għandhom jassiguraw li l-manifattur ikun hejja d-dokumentazzjoni teknika, li l-apparat ikollu l-marka CE u li jkun akkumpanjat mid-dokumenti meħtieġa u li l-manifattur ikun osserva r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 7(5) u (6).

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

3. L-importaturi għandhom, fuq l-apparat, jindikaw isimhom, l-isem kummerċjali registrat jew it-trade mark registrata tagħhom u l-indirizz fejn ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati jew, jekk dan ma jkunx possibbli, fuq l-ippakkjar tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-apparat. Id-dettalji ta' kuntatt għandhom ikunu b'lingwa li tintfiehmem faċilment mill-utenti finali u mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

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

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

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

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

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

Artikolu 10

Obbligi tad-distributuri

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

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

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

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

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

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

*Artikolu 11***Każijiet fejn l-obbligi tal-manifatturi japplikaw għall-importaturi u d-distributuri**

Importatur jew distributur għandu jitqies bhala manifattur għall-finijiet ta' din id-Deciżjoni u għandu jkun suġġett għall-obbligi tal-manifattur taht l-Artikolu 7, fejn huwa jqiegħed apparat fis-suq taht ismu jew trade mark tiegħu, jew jimmodifika apparat li diġà jkun tqiegħed fis-suq b'mod li jista' jincidi fuq il-konformità tal-prodott ma' din id-Direttiva.

*Artikolu 12***L-identifikazzjoni ta' operaturi ekonomiċi**

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

- (a) kull operatur ekonomiku li jkun ipprovdihom b'apparat;
- (b) kull operatur ekonomiku li lilu jkunu provdew apparat.

L-operaturi ekonomiċi għandhom ikunu kapaci jipprezentaw l-informazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għal 10 snin wara li jkunu ġew ipprovduti bl-apparat u għal 10 snin wara li jkunu pprovdew l-apparat.

KAPITOLU 3

IL-KONFORMITÀ TAT-TAGĦMIR*Artikolu 13***Preżunzjoni tal-konformità ta' tagħmir**

Tagħmir li jkun f'konformità mal-istandards armonizzati jew partijiet minnhom li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea għandu jkun preżunt li hu f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I, koperti minn dawk l-istandards jew partijiet minnhom.

*Artikolu 14***Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għall-apparat**

Il-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I għandha tkun muriġa permezz wahda mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li ġejjin:

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

Il-manifattur jista' jagħzel li jirrestringi l-applikazzjoni tal-proċedura msemmija fil-punt (b) tal-ewwel paragrafu għal ċerti aspetti

tar-rekwiżiti essenzjali, sakemm għall-aspetti l-ohrajn tar-rekwiżiti essenzjali l-proċedura msemmija fil-punt (a) tal-ewwel paragrafu tiġi applikata.

*Artikolu 15***Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE**

1. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li l-osservanza tar-rekwiżiti ta' sikurezza speċifikati fl-Anness I intweriet.

2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkollha l-istruttura tal-mudell stabbilita fl-Anness IV, għandu jkollha l-elementi speċifikati fil-moduli rilevanti stabbiliti fl-Annessi II u III u għandha tiġi aġġornata kontinwament. Għandha tiġi tradotta fil-lingwa jew lingwi meħtieġa mill-Istad Membru fejn jitqiegħed jew isir disponibbli fis-suq l-apparat.

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

4. Meta jfassal id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-manifattur ikun qed jassumi r-responsabbiltà għall-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva.

*Artikolu 16***Prinċipji ġenerali tal-marka CE**

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

*Artikolu 17***Regoli u kundizzjonijiet għat-twahħil tal-marka CE**

1. Il-marka CE għandha titwahħal b'mod vizibbli, legibbli u indelibbli fuq l-apparat jew fuq it-tikketta tiegħu. Fejn dan ma jkunx possibbli jew in-natura tal-apparat ma tisthoqqillhiex, din għandha titwahħal fuq il-pakkett u d-dokument li jakkumpanjaw l-apparat.

2. Il-marka CE għandha titwahħal qabel ma l-apparat jitqiegħed fis-suq.

3. L-Istati Membri għandhom jibnu fuq il-mekkanizmi eżistenti biex jiżguraw l-applikazzjoni korretta tas-sistema tal-immarkar CE u għandhom jieħdu azzjoni xierqa fil-każ ta' użu mhux korrett ta' dak l-immarkar.

*Artikolu 18***Informazzjoni dwar l-użu tal-apparat**

1. L-apparat għandu jkun akkumpanjat b'informazzjoni dwar kwalunkwe prekawzjonijiet speċifiċi li għandhom jittiehdu meta l-apparat jiġi mmuntat, stallat, mantnut jew użat, sabiex jiġi żgurat li, meta jitqiegħed fis-servizz, l-apparat ikun konformi mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti f'punt 1 tal-Anness I.

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

3. L-informazzjoni meħtieġa li tippermetti li apparat jista' jintuża skont l-iskop intiz tiegħu għandha tkun inkluża fl-istruzzjonijiet li jiġu mal-apparat.

*Artikolu 19***Stallazzjonijiet fissi**

1. Apparat li jkun sar disponibbli fis-suq u li jista' jiġi nkorporat fi stallazzjoni fissa għandu jkun sugġett għad-dispożizzjonijiet rilevanti kollha għal apparat stabbiliti f'din id-Direttiva.

Madankollu, ir-rekwiżiti tal-Artikoli minn 6 sa 12 u l-Artikoli minn 14 sa 18 ma għandhomx ikunu obbligatorji fil-każ ta' apparat li huwa intiz għall-inkorporazzjoni fi stallazzjoni fissa partikolari u ma jirri disponibbli b'mod ieħor fis-suq.

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

Il-prattiki tajbin ta' inġinerija msemmija fil-punt 2 tal-Anness I għandhom jiġu dokumentati u d-dokumentazzjoni għandha tinzamm mill-persuna jew persuni responsabbli għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għall-ispezzjoni sakemm l-installazzjoni fissa tibqa' topera.

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

Fejn tiġi stabbilita nuqqas ta' konformità, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jimponu miżuri xierqa biex l-installazzjoni fissa tingieb f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I.

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

*KAPITOLU 4***NOTIFIKA TA' KORPI TA' VALUTAZZJONI TA' KONFORMITÀ***Artikolu 20***Notifika**

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'korpi awtorizzati sabiex iwettqu l-kompiti tal-ewalwazzjoni tal-konformità tal-parti terza skont din id-Direttiva.

*Artikolu 21***Awtoritajiet tan-notifika**

1. L-Istati Membri għandhom jahtru awtorità ta' notifika li tkun responsabbli biex tistabbilixxi u tesegwixxi l-proċeduri meħtieġa għall-ewalwazzjoni u n-notifika ta' korpi tal-ewalwazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ ta' korpi notifikati, inklużi l-konformità tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 26.

2. L-Istati Membri jistgħu jiddeciedu li l-ewalwazzjoni u l-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom isiru minn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u b'konformità miegħu.

3. Fejn l-awtorità tan-notifika tiddelega jew b'xi mod ieħor tafda l-valutazzjoni, in-notifika jew il-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 lil korp li ma jkunx entità governattiva, dak il-korp għandu jkun entità ġuridika u għandu jikkonforma mutatis mutandis mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 22. Addizzjonalment, tali korp għandu jkollu arrangamenti biex jagħmel tajjeb għar-reponsabbiltajiet derivati mill-attivitatijiet tiegħu.

4. L-awtorità tan-notifika għandha tiegħu responsabbiltà shiha tal-kompiti mwettqa mill-korp imsemmi fil-paragrafu 3.

*Artikolu 22***Rekwiżiti marbuta mal-awtoritajiet tan-notifika**

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

2. L-awtorità tan-notifika għandha tkun organizzata u titmexxa b'mod li jkun salvagwardjati l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitatijiet tagħha.

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

4. L-awtorità tan-notifika ma għandhiex toffri jew tipprovdi kwalunkwe attivitajiet li jsiru minn korpi tal-evalwazzjoni ta' konformità, jew servizzi ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.

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

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

Artikolu 23

Obbligu ta' informazzjoni tal-awtoritajiet tan-notifika

L-Istati Membri għandhom jinformat lill-Kummissjoni dwar il-proċeduri tagħhom għall-valutazzjoni u n-notifika ta' korpi tal-evalwazzjoni tal-konformità u dwar il-monitoraġġ ta' korpi tan-notifika, u dwar kull bdil li jkun hemm f'dan il-qasam.

Il-Kummissjoni għandha tagħmel dik l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 24

Rekwiżiti marbuta ma' korpi notifikati

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

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

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

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

4. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità, l-ogħla livell tal-ġestjoni tiegħu jew il-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni ta' konformità ma għandhomx ikunu d-disinjaturi, il-manifatturi, il-fornituri, l-installaturi, ix-xerrejja, is-sidien, l-utenti jew dawk li jagħmlu l-manutenzjoni tal-apparat li huma jevalwaw, u lanqas ma għandhom ikunu r-rappreżentanti ta' xi wahda minn dawk il-partijiet. Dan ma

għandux jipprekludi l-użu tal-prodotti valutati li jkunu mehtieġa għall-operazzjonijiet tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' apparat bħal dan għal għanijiet personali.

Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità, l-ogħla livell tal-ġestjoni tiegħu jew il-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhomx ikunu direttament involuti fid-disinn, il-manifattura jew il-kostruzzjoni, il-kummerċjalizzazzjoni, l-installazzjoni, l-użu jew il-manutenzjoni ta' dak l-apparat, u lanqas ma għandhom jirrappreżentaw lill-partijiet li jwettqu dawk l-attivitajiet. Huma ma għandhom jiehdu sehem fl-ebda attività li tista' tohloq kunflitt mal-indipendenza tal-gudizzju jew l-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità li għalihom huma jkunu notifikati. Dan japplika b'mod partikolari għas-servizzi ta' konsulenza.

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

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

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

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

- (a) persunal b'għarfien tekniku u esperjenza suffiċjenti u xierqa biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità;
- (b) deskrizzjonijiet ta' proċeduri li f'konformità magħhom titwettaq l-evalwazzjoni tal-konformità, waqt li jiġu żgurati t-trasparenza u l-kapaċità ta' riproduzzjoni ta' dawk il-proċeduri. Huwa għandu jkollu l-politika u l-proċeduri xierqa fis-seħh li jiddistingwu bejn il-kompiti li jwettaq bħala korp notifikat u attivitajiet oħra;
- (c) proċeduri għat-twettiq tal-attivitajiet li jqisu d-daqs tal-impriza, is-settur li fih jopera, l-istruttura tiegħu, il-grad ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-prodott konċernat u n-natura ta' massa jew ta' serje tal-proċess ta' produzzjoni.

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

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

- (a) taħriġ tekniċu u vokazzjonali sod li jkopri l-attivitajiet kollha tal-valutazzjoni tal-konformità li għalih il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jkun għe notifikat;
- (b) għarfien sodisfaċenti tar-rekwiżiti tal-valutazzjonijiet li jsiru minnu u awtorità adegwata biex jagħmel dawk il-valutazzjonijiet;
- (c) konozzenza adegwata u apprezzament tar-rekwiżiti essenzjali, stabbiliti fl-Anness I, tal-istandards armonizzati applikabbli u tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġislazzjoni tal-Unjoni rilevanti ta' armonizzazzjoni u tal-leġislazzjoni nazzjonali;
- (d) il-kapaċità meħtieġa biex ifassal ċertifikati, rekords u rapporti li juru li l-valutazzjonijiet ikunu saru.

8. Għandha tkun garantita l-imparzjalità tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, tal-ogħla livell ta' ġestjoni tiegħu u tal-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità.

Ir-rimunerazzjoni ta' dawk fl-ogħla livell tal-ġestjoni u tal-persunal responsabbli biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità ma għandhiex tiddependi fuq l-għadd ta' valutazzjonijiet li jsiru jew fuq ir-riżultati ta' dawk il-valutazzjonijiet.

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

10. Il-persunal ta' korp tal-evalwazzjoni tal-konformità għandu josserva s-segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba meta jkun qed iwettqu x-xogħlijiet tagħhom skont l-Anness III jew skont kull dispożizzjoni tal-liġi nazzjonali li ddahhal lil dak l-Artikolu fis-seħh, hlief fir-rigward tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih l-attivitajiet ikunu qed isiru. Id-drittijiet proprjetarji għandhom jitharsu.

11. Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jippartecipaw fi, jew jiżguraw li l-persunal responsabbli tagħhom biex iwettaq il-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità jkun mgħarraf dwar l-attivitajiet ta' standardizzazzjoni rilevanti u l-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni tal-korp notifikat stabbilit skont

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

Artikolu 25

Preżunzjoni ta' konformità ta' korpi notifikati

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

Artikolu 26

Sussidjarji u sottokuntrattar ta' korpi notifikati

1. Meta korp notifikat jagħti b'sottokuntratt xogħlijiet speċifiċi li jkollhom x'jaqsmu mal-valutazzjoni tal-konformità jew iqabbad sussidjarju, huwa għandu jiżgura li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarju jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24 u għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika dwar dan.

2. Il-korpi notifikati għandhom jerfgħu r-responsabbiltà kollha tal-kompiti li jkun twettqu mis-sottokuntrattur jew mis-sussidjarji kull fejn dawn ikunu stabbiliti.

3. L-attivitajiet jistgħu jingħataw b'sottokuntrattur jew imwettqa minn sussidjarju biss meta jkun hemm il-qbil tal-klijent.

4. Korpi nnotifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità tan-notifika d-dokumenti rilevanti dwar l-evalwazzjoni tal-kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarju u tax-xogħol li jkun sar minnhom skont l-Anness III.

Artikolu 27

Applikazzjoni għal notifika

1. Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità għandu jippreżenta applikazzjoni għal notifika lill-awtorità tan-notifika tal-Istat Membru fejn ikun stabbilit.

2. L-applikazzjoni għal notifika għandha tkun akkumpanjata minn deskrizzjoni tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, tal-modulu jew moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u tal-apparat li għalihom il-korp jiddikjara lill-nnifsu kompetenti, kif ukoll minn ċertifikat ta' akkreditazzjoni, jekk ikun hemm wiehed eżistenti, mahruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni li jafferma li l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24.

3. Jekk il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità kkonċernat ma jistax jipprovdi ċertifikat ta' akkreditazzjoni, dan għandu jipprovdi lill-awtorità tan-notifika bl-evidenza dokumentata kollha meħtieġa għall-verifika, ir-rikonozziment u l-monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24.

*Artikolu 28***Proċedura tan-notifika**

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

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

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

4. Meta notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 27(2), l-awtorità ta' notifika għandha ttiprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'evidenza dokumentata li tafferma l-kompetenza tal-korp tal-valutazzjoni tal-konformità kif ukoll l-arranġamenti li saru biex ikun żgurat li dak il-korp ikun eżaminat b'mod regolari u jkompli jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24.

5. Il-korp ikkonċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp notifikat biss jekk ma jkunx hemm oġġezzjonijiet mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri l-oħra fi żmien ġimagħtejn minn notifika fejn ikun intuża ċertifikat ta' akkreditazzjoni jew fi żmien xahrejn minn notifika meta ma tkunx intużat akkreditazzjoni.

Korp bħal dan biss għandu jitqies bħala korp notifikat għall-finijiet ta' din id-Direttiva.

6. L-awtorità tan-notifika għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra dwar kull tibdil sussegwenti rilevanti fin-notifika.

*Artikolu 29***Numri ta' identifikazzjoni u listi ta' korpi notifikati**

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

Hi għandha tassenja numru wiehed bħal dan, anki fil-każ fejn il-korp ikun notifikat skont diversi atti tal-Unjoni.

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

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-lista tinzamm aġġornata.

*Artikolu 30***Tibdil fin-notifika**

1. Fejn awtorità tan-notifika taċċerta ruhha jew tkun informata li korp notifikat ma jkunx għadu konformi mar-rekwiżiti

stabbiliti fl-Artikolu 24, jew li jkun qed jonqos milli jaqdi l-obbligi tiegħu, l-awtorità tan-notifika għandha tillimita, tissospendi jew tirtira n-notifika kif xieraq, skont kemm ikun gravi n-nuqqas fir-rigward tar-rekwiżiti jew tal-obbligi li jridu jiġu sodisfatti. Hija għandha immedjatament tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dan.

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

*Artikolu 31***Sfida lill-kompetenza tal-korpi notifikati**

1. Il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha fejn ikollha dubju jew issir taf b'dubju dwar il-kompetenza ta' korp notifikat jew jekk korp notifikat għadux jissodisfa r-rekwiżiti u r-responsabbiltajiet li jkollu.

2. L-Istat Membru notifikant għandu jipprovdi lill-Kummissjoni, wara talba, bl-informazzjoni kollha relatata mal-baži għan-notifika jew il-manutenzjoni tal-kompetenza tal-korp notifikat ikkonċernat.

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

4. Meta l-Kummissjoni taċċerta ruhha li korp notifikat ma jissodisfax, jew ma jkunx għadu jissodisfa, ir-rekwiżiti għan-notifika tiegħu, hija għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jitlob lill-Istat Membru tan-notifika sabiex jieħu l-miżuri korrettivi meħtieġa, inkluż l-irtirar tan-notifika, jekk dan ikun meħtieġ.

Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 41(2).

*Artikolu 32***Obbligi operattivi tal-korpi notifikati**

1. Il-korpi notifikati għandhom jagħmlu l-evalwazzjonijiet tal-konformità skont il-proċeduri ta' evalwazzjoni tal-konformità stabbilita fl-Anness III.

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

Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom iwettqu l-attivitajiet tagħhom billi jiehdu kont debitu tad-daqs tal-impriza, is-settur li fiha hija topera, l-istruttura tagħha, il-livell ta' kumplessità tat-teknoloġija tal-prodott ikkonċernat u tan-natura massiva jew serjali tal-proċess ta' produzzjoni.

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

3. Fejn korp notifikat isib li rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I jew standards armonizzati korrispondenti jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħra ma ġewx sodisfatti mill-manifattur, huwa għandu jeżiġi minghand il-manifattur li dan jiehu miżuri korrettivi adegwati u ma għandux johroġ ebda ċertifikat.

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

5. Fejn ma jittieħdux miżuri korrettivi jew fejn dawn ma jkollhomx l-effett meħtieġ, il-korp notifikat għandu jillimita, jissospendi jew jirtira kull ċertifikat, kif xieraq.

Artikolu 33

Appell kontra deċiżjonijiet tal-korpi notifikati

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

Artikolu 34

Obbligu ta' informazzjoni għall-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jinformaw lill-awtorità tan-notifika dwar dan li ġej:

- (a) kull rifjut, restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' ċertifikat;
- (b) kull ċirkustanza li jkollha effett fuq l-ambitu jew il-kundizzjonijiet għan-notifika;
- (c) kull talba għal informazzjoni li huma jkunu rċevew minn awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq rigward attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità;
- (d) wara talba, l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità li jsiru fl-ambitu tan-notifika tagħhom u kwalunkwe attività oħra li twettqet, inklużi attivitajiet transkonfinali u sottokuntrattar.

2. Il-korpi notifikati għandhom jipprovdu lill-korpi l-oħrajn notifikati taht din id-Direttiva li jwettqu attivitajiet simili ta'

valutazzjoni tal-konformità u jkopru l-istess apparat bl-informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet marbuta mar-riżultati negattivi u, wara talba, mar-riżultati pożittivi tal-valutazzjoni tal-konformità.

Artikolu 35

Skambju ta' esperjenza

Il-Kummissjoni għandha tippovdi għall-organizzazzjoni ta' skambji ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri responsabbli mill-politika tan-notifiki.

Artikolu 36

Koordinazzjoni ta' korpi notifikati

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li jkun hemm koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn korpi notifikati taht din id-Direttiva u li dawn isiru kif xieraq f'forma ta' grupp settorjali ta' korpi notifikati.

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

KAPITOLU 5

IS-SORVELJANZA TAS-SUQ TAL-UNJONI U L-KONTROLL TAL-APPARAT LI JIDHOL FIS-SUQ TAL-UNJONI U L-PROCEDURA TA' SALVAGWARDJA TAL-UNJONI

Artikolu 37

Is-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni u kontroll tal-apparat li jidhol fis-suq tal-Unjoni

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

Artikolu 38

Proċeduri għat-trattament ta' apparat li jipprezenta riskju fil-livell nazzjonali

1. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru wiehed ikollhom raġunijiet suffiċjenti sabiex jemmnu li xi apparat jipprezenta riskju għas-saħha jew is-sikurezza tal-persuni jew għal xi aspetti oħra ta' interess pubbliku ta' protezzjoni koperti b'din id-Direttiva, huma għandhom jagħmlu evalwazzjoni fir-rigward tal-apparat ikkonċernat li tkun tkopri r-rekwiżiti rilevanti kollha stabbiliti f'din id-Direttiva. L-operaturi ekonomiċi rilevanti għandhom jikkooperaw skont kif ikun meħtieġ mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għal dak il-għan.

Fejn, tul l-evalwazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu li l-apparat ma jkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva, huma għandhom minghajr dewmien jeżiġu li l-operatur ekonomiku rilevanti jieħu l-azzjonijiet korrettivi kollha xierqa biex l-apparat isir konformi ma' dawk ir-rekwiżiti, li jirtira l-apparat mis-suq jew li jieħdu lura fi żmien raġonevoli li jkun jaqbel man-natura tar-riskju, skont kif jistabbilixxu.

L-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq għandhom jinfurmaw lill-korp notifikat rilevanti kif mehtieg.

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

2. Fejn l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq iqisu li n-nuqqas ta' konformità mhux ristrett biss għat-territorju nazzjonali tagħhom, dawn għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar ir-riżultati tal-evalwazzjoni u dwar l-azzjonijiet li huma rabtu lill-operatur li jiehu.

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

4. Fejn l-operatur ekonomiku rilevanti ma jhux azzjoni korrettiva adegwata fil-perjodu ta' żmien imsemmi fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiehdu l-miżuri provvizorji adegwati kollha biex jipprojbixxu jew jirrestringu l-apparat milli jsir disponibbli fis-suq nazzjonali tagħhom jew biex l-apparat jiġi rtirat minn dak is-suq jew biex dan jittiehed lura.

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

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

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

(b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fl-Artikolu 13 li jikkonferixxu preżunzjoni tal-konformità.

6. L-Istati Membri, barra mill-Istat Membru li jkun beda l-proċedura skont dan l-Artikolu, għandhom, mingħajr dewmien, jgħarrfu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'kull miżura adottata u kull informazzjoni addizzjonali fuq in-nuqqas tal-konformità tal-apparat ikkonċernat għad-dispożizzjoni tagħhom, u, jekk ma jkunx hemm qbil fuq il-miżura nazzjonali adottata, dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom.

7. Fejn, fi żmien tliet xhur mir-riċezzjoni tal-informazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 4, ma tkun saret

ebda oġġezzjoni minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni fuq miżura provvizorja mehuda minn Stat Membru, dik il-miżura għandha titqies li tkun ġustifikata.

8. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jittiehdu l-miżuri restrittivi adegwati, bħall-irtirar tal-apparat mis-suq, fir-rigward tal-apparat konċernat mingħajr dewmien.

Artikolu 39

Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni

1. Fejn, wara li tkun tlestiet il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 38(3) u (4), isiru oġġezzjonijiet kontra miżura nazzjonali mehuda minn Stat Membru jew fejn il-Kummissjoni tqis li l-miżura nazzjonali tkun kuntrarja għall-leġislazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha mingħajr dewmien tidhol f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-operatur jew operaturi ekonomiċi rilevanti u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le.

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

2. Jekk il-miżura nazzjonali titqies ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji biex jassiguraw li l-apparat li ma jkunx konformi jiġi rtirat mis-swieq tagħhom, u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni skont il-każ. Jekk il-miżura nazzjonali titqies li mhix ġustifikata, l-Istat Membru konċernat għandu jirtira dik il-miżura.

3. Meta l-miżura nazzjonali titqies ġustifikata u n-nuqqas ta' konformità tal-apparat ikun attribwit għal nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 38(5) ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

Artikolu 40

Nonkonformità formali

1. Bla preġudizzju għall-Artikolu 38, fejn Stat Membru jasal għal xi waħda mill-konkluzjonijiet li ġejjin, huwa għandu jeżiġi li l-operatur ekonomiku rilevanti jwaqqaf in-nuqqas fir-rigward tal-konformità kkonċernata:

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

(b) il-marka CE ma tkunx twaħhlet;

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

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

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

(f) l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(6) jew fl-Artikolu 9(3) hi nieqsa, falza jew inkompleta;

(g) kwalunkwe rekwiżit amministrattiv ieħor previst fl-Artikolu 7 jew fl-Artikolu 9 ma jkunx sodisfatt.

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

KAPITOLU 6

DISPOŻIZZJONIJET GHALL-KUMITAT, TRANŻIZZJONALI U FINALI

Artikolu 41

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meghjuna mill-Kumitat dwar il-Kompatibbiltà Elettromanjetika. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat fit-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

3. Il-kumitat għandu jiġi kkonsultat mill-Kummissjoni dwar kwalunkwe materja li għaliha hija mehtieġa konsultazzjoni ta' esperti settorjali mir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 jew mehtieġa minn xi leġislazzjoni oħra tal-Unjoni.

Il-kumitat, barra minn hekk, jista' jeżamina kwalunkwe kwistjoni oħra li tikkonċerna l-applikazzjoni ta' dan id-Direttiva mqajma jew mill-president tiegħu jew minn rappreżentant ta' Stat Membru taht ir-regoli ta' proċedura tiegħu.

Artikolu 42

Pieni

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-pieni applikabbli għall-ksur, minn operaturi ekonomiċi, tad-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali adottati skont din id-Direttiva u għandhom jieħdu l-miżuri mehtieġa kollha sabiex jiżguraw li dawn jiddaħhlu fis-seħh. Tali regoli jistgħu jinkludu peni kriminali għal ksur serju.

Il-pieni previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u diss-ważivi.

Artikolu 43

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali

L-Istati Membri ma għandhomx ifixxlu li jsiru disponibbli fis-suq u/jew il-bidu ta' servizz ta' tagħmir kopert mid-Direttiva 2004/108/KE li jkun konformi ma' dik id-Direttiva u li kien tqiegħed fis-suq qabel l-20 ta' April 2016.

Artikolu 44

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jpubblikaw sad-19 ta' April 2016, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi mehtieġa sabiex ikunu konformi mal-Artikolu 2(2), il-punti (9) sa (25) tal-Artikolu 3(1), l-Artikolu 4, l-Artikolu 5(1), l-Artikoli 7 sa 12, l-Artikoli 15, 16 u 17, l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 19(1), l-Artikoli 20 sa 43, u l-Annessi II, III u IV. Huma għandhom jikkomunikaw it-test ta' dawk il-miżuri lill-Kummissjoni.

Huma għandhom japplikaw dawk il-miżuri mill-20 ta' April 2016.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk il-miżuri, dawn id-dispożizzjonijiet għandu jkollhom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Dawn għandhom jinkludu dikjarazzjoni li r-referenzi tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi eżistenti tad-Direttiva mhassra b'din id-Direttiva għandhom jitqiesu bhala referenzi għal din id-Direttiva. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif għandha ssir din ir-referenza u kif għandha tiġi formulata dik id-dikjarazzjoni.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 45

Thassir

Id-Direttiva 2004/108/KE tithassar b'effett mill-20 ta' April 2016, bla preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri relatati mal-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u d-dati tal-applikazzjoni tad-Direttiva stabbiliti fl-Anness V.

Ir-referenzi għad-Direttiva mhassra għandhom jinftieħmu bhala referenzi għal din id-Direttiva u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness VI.

Artikolu 46

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha fl-*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

L-Artikolu 1, l-Artikolu 2, il-punti (1) sa (8) tal-Artikolu 3(1), l-Artikolu 3(2), l-Artikolu 5(2) u (3), l-Artikolu 6, l-Artikolu 13, l-Artikolu 19(3) u l-Anness I għandhom japplikaw mill-20 ta' April 2016.

Artikolu 47

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Strasburgu, is-26 ta' Frar 2014.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
M. SCHULZ

Għall-Kunsill
Il-President
D. KOURKOULAS

ANNEX I

REKWIŻITI ESSENZJALI

1. Ir-rekwiżiti ġenerali

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

- (a) id-disturb elettromanjetiku generat ma jaqbiżx il-livell li 'l fuq minnu, tagħmir tar-radju u tat-telekomunikazzjoni jew tagħmir iehor ma jkunx jista' jopera kif intiż;
- (b) ikollu livell ta' immunità għad-disturb elettromanjetiku li hu mistenni fl-użu intiż tiegħu li jippermettilu li jopera mingħajr degradazzjoni inaċċettabbli tal-użu intiż tiegħu.

2. Rekwiżiti speċifiċi għal installazzjonijiet fissi

Installazzjoni u użu intiż tal-komponenti

Installazzjoni fissa għandha tiġi installata bl-użu ta' prattiki tajbin ta' inġinerija u skont l-informazzjoni dwar l-użu intiż tal-komponenti tagħha, bil-ħsieb li jintlahqu r-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fil-punt 1.

ANNEX II

MODULU A: KONTROLL TA' PRODUZZJONI INTERNA

1. Il-kontroll intern tal-produzzjoni huwa l-proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità, li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2, 3, 4, u 5 ta' dan l-Anness, u jassigura, u jiddikjara fuq ir-responsabbiltà unika tiegħu, li l-apparat ikkonċernat jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva li japplikaw għalih.

2. **Il-valutazzjoni tal-kompatibilità elettromanjetika**

Il-manifattur għandu jagħmel valutazzjoni tal-kompatibilità elettromanjetika tal-apparat, fuq il-bażi tal-fenomeni rilevanti, bil-hsieb li jintlahqu r-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fil-punt 1 tal-Anness I.

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

3. **Dokumentazzjoni teknika**

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

Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-valutazzjoni, id-disinn u l-manifattura tal-apparat u kif jahdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, fejn applikabbli, mill-anqas dawn l-elementi:

- (a) deskrizzjoni ġenerali tal-apparat;
- (b) id-disinn kunċettwali u t-tpiġġijiet u l-iskemi tal-manifattura tal-komponenti, it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, ċirkwiti, eċċ.;
- (c) deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem id-disinji u l-iskemi u l-operazzjoni tal-apparat;
- (d) lista ta' standards armonizzati, applikati b'mod shiħ jew parzjali, li r-referenzi tagħhom ġew pubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u, fejn daww l-istandards armonizzati ma ġewx applikati, deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti essenzjali ta' din id-Direttiva, inkluża lista ta' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra applikati. F'każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika f'liema partijiet ġew applikati;
- (e) ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn magħmula, l-eżamijiet li jsiru, eċċ.;
- (f) rapporti ta' testijiet.

4. **Manifattura**

Il-manifattur għandu jiehu l-mizuri kollha neċessarji biex il-proċess tal-manifattura u l-monitoraġġ tiegħu jassiguraw li l-apparat manifatturat jikkonforma mad-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 3 ta' dan l-Anness u mar-rekwiżiti essenzjali stipulati fil-punt 1 tal-Anness I.

5. **Il-marka CE u d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE**

- 5.1. Il-manifattur għandu jwaha il-marka CE meħtieġa ma' kull biċċa apparat individwali li tissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.
- 5.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub għal mudell tal-apparat u jzommha flimkien mad-dokumentazzjoni teknika, għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-prodott li għalih tkun saret.

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

6. Ir-rappreżentant awtorizzat

L-obbligi tal-manifattur, inklużi fil-punt 5, jistgħu jiġu ssodisfati mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, f'ismu u taħt ir-responsabbiltà tiegħu, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

ANNEX III

PARTI A

Modulu B: Eżami tat-tip tal-UE

1. L-eżami tat-tip tal-UE huwa dik il-parti minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li fiha korp notifikat jeżamina d-disinn tekniku ta' prodott u jivverifika u jixhed li d-disinn tekniku tal-apparat jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali stipulati fil-punt 1 tal-Anness I.
2. L-eżami tat-tip tal-UE għandu jitwettaq bhala evalwazzjoni tal-adeqwatezza tad-disinn tekniku tal-apparat permezz ta' eżami tad-dokumentazzjoni teknika imsemmija fil-punt 3, mingħajr eżami tal-kampjuni (tip tad-disinn). Jista' jkun ristrett għal ċerti aspetti tar-rekwiżiti essenzjali kif speċifikat mill-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.
3. Il-manifattur għandu jippreżenta applikazzjoni għal eżami tat-tip tal-UE lil korp notifikat wiehed tal-għażla tiegħu.

L-applikazzjoni għandha tispeċifika l-aspetti tar-rekwiżiti essenzjali li għalihom jintalab eżami u għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u, jekk l-applikazzjoni tiġi ppreżentata mir-rappreżentant awtorizzat, ismu u l-indirizz tiegħu wkoll;
- (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ippreżentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
- (c) id-dokumentazzjoni teknika. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tagħmilha possibbli biex issir l-evalwazzjoni tal-konformità tal-apparat mar-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva u għandha tinkludi analiżi xierqa u evalwazzjoni tar-riskji. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika r-rekwiżiti applikabbli u tkopri, sa fejn ikun rilevanti għall-evalwazzjoni, id-disinn, il-manifattura tal-apparat u kif jaħdem. Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, fejn applikabbli, mill-anqas dawn l-elementi:
 - (i) deskrizzjoni ġenerali tal-apparat;
 - (ii) id-disinn kuncettwali u t-tpiġġiet u l-iskemi tal-manifattura tal-komponenti, it-tagħmir sekondarju tal-immuntar, ċirkwiti, eċċ.;
 - (iii) deskrizzjonijiet u spjegazzjonijiet neċessarji biex wiehed jifhem id-disinji u l-iskemi u l-operazzjoni tal-apparat;
 - (iv) lista ta' standards armonizzati, applikati b'mod shih jew parzjali, li r-referenzi tagħhom ġew pubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, u, fejn dawk l-istandards armonizzati ma ġewx applikati, deskrizzjonijiet tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza ta' din id-Direttiva, inkluża lista ta' speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra applikati. F'każ ta' standards armonizzati li jkunu ġew applikati parzjalment, id-dokumentazzjoni teknika għandha tispeċifika f'liema partijiet ġew applikati;
 - (v) ir-riżultati tal-kalkoli tad-disinn magħmula, l-eżamijiet li jsiru, eċċ.;
 - (vi) rapporti ta' testijiet.
4. Il-korp notifikat għandu jeżamina d-dokumentazzjoni teknika biex jevalwa l-adeqwatezza tad-disinn tekniku tal-apparat fir-rigward tal-aspetti tar-rekwiżiti essenzjali li għalihom jintalab eżami.
5. Il-korp notifikat għandu jhejji rapport ta' valutazzjoni li jirreġistra l-attivitajiet li jkunu saru taht il-punt 4 u r-riżultati tagħhom. Bla preġudizzju għall-obbligi tiegħu lejn l-awtoritajiet tan-notifika, il-korp notifikat għandu johroġ il-kontenut ta' dak ir-rapport, kollu jew parti minnu, biss bi ftehim mal-manifattur.
6. Fejn it-tip jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva applikabbli għall-apparat konċernat, il-korp notifikat għandu johroġ ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-UE lill-manifattur. Dak iċ-ċertifikat għandu jinkludi l-isem u l-indirizz tal-manifattur, il-konkluzjonijiet tal-eżami, l-aspetti tar-rekwiżiti essenzjali koperti mill-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk ikun hemm) għall-validità tiegħu u dejta neċessarja għall-identifikazzjoni tat-tip approvat. Iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE jista' jkollu anness wiehed jew iktar mehmuża miegħu.

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

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

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

Il-manifattur għandu jinforma lill-korp notifikat li għandu d-dokumentazzjoni teknika relatata maċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, bil-modifikazzjonijiet kollha għat-tip approvat li jistgħu jincidu fuq il-konformità tal-istrument mar-rekwiżiti essenzjali ta' din id-Direttiva jew mal-kundizzjonijiet għall-validità ta' dak iċ-ċertifikat. Tali modifiki għandhom jehtieġu approvazzjoni addizzjonali fil-forma ta' zieda għaċ-ċertifikat oriġinali tal-eżami tat-tip tal-UE.

8. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika tiegħu dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew kull addizzjoni magħmula lillhom, li nharġu jew irtirati, u għandu, perjodikament jew wara talba, jagħmel disponibbli lill-awtorità tan-notifika tiegħu, il-lista ta' dawn iċ-ċertifikati u/jew kwalunkwe addizzjonijiet li jkun irrifjuta, issospenda jew b'xi mod iehor illimita.

Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra dwar iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew kull zieda għalihom, li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew b'xi mod iehor illimita u, jekk jintalab jagħmel dan, dwar dawn iċ-ċertifikati u/jew zidiet għalihom li jkun hareġ.

Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-korpi notifikati l-oħra jistgħu, wara talba, jiksbu kopja taċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE u/jew iż-żidiet tagħhom. Wara talba, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiksbu kopja tad-dokumentazzjoni teknika u r-riżultati tal-eżamijiet li jkun wettaq il-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip UE, tal-annessi u taż-żidiet tiegħu, kif ukoll tal-fajl tekniku, inkluża d-dokumentazzjoni mressqa mill-manifattur, sal-iskadenza tal-validità ta' dak iċ-ċertifikat.

9. Il-manifattur għandu jzomm kopja taċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE, tal-annessi u taż-żidiet tiegħu, flimkien mad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għal perjodu ta' 10 snin wara li l-prodott ikun tqiegħed fis-suq.
10. Ir-rappreżentant awtorizzat tal-manifattur jista' jippreżenta l-applikazzjoni msemmija fil-punt 3 u jwettaq l-obbligi msemmija fil-punti 7 u 9, sakemm dawn ikunu speċifikati fil-mandat.

PARTI B

Modulu C: Konformità għat-tip fuq il-baži tal-kontroll intern tal-produzzjoni

1. Il-konformità għat-tip fuq il-baži tal-kontroll intern tal-produzzjoni huwa dik il-parti ta' proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità li permezz tagħha l-manifattur jissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-punti 2 u 3, u jassigura, u jiddikjara, li l-apparat ikkonċernat jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u jissodisfax ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva, applikabbli għalihom.

2. Manifattura

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

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

- 3.1. Il-manifattur għandu jwahaħ il-marka CE ma' kull apparat individwali li jkun f'konformità mat-tip kif deskritt fiċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-UE u li jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli ta' din id-Direttiva.
- 3.2. Il-manifattur għandu jagħmel dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal kull mudell tal-apparat u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-apparat ikun tqiegħed fis-suq. Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE għandha tidentifika l-mudell tal-apparat li għalih tkun saret.

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

4. Ir-rappreżentant awtorizzat

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

ANNEX IV

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE (Nru XXXX) ⁽¹⁾

1. Mudell tal-apparat/Prodott (numru tal-prodott, tat-tip, tal-lott jew tas-serje):
2. L-isem u l-indirizz tal-manifattur jew tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu:
3. Din id-dikjarazzjoni tal-konformità qiegħda tinhareġ taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur.
4. L-għan tad-dikjarazzjoni (l-identifikazzjoni tal-apparat li tippermetti t-traċċabbiltà; tista' tinkludi immaġni bil-kulur ta' ċarezza suffiċjenti fejn meħtieġ għall-identifikazzjoni tal-apparat):
5. L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt hawn fuq huwa konformi mal-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni:
6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti li ntużaw, inkluża d-data tal-istandard, jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra, inkluża d-data tal-ispeċifikazzjoni, li b'relazzjoni għalihom tkun qed tiġi ddikjarata l-konformità:
7. Fejn applikabbli, il-korp notifikat ... (isem, numru)... wettaq ... (deskrizzjoni tal-intervent)... u hareġ iċ-ċertifikat:
8. Informazzjoni addizzjonali:

Iffirmat għal u fisem:

(post u data tal-ħruġ):

(isem, funzjoni) (firma):

⁽¹⁾ Il-manifattur għandu l-fakoltà li jassenja numru għad-dikjarazzjoni ta' konformità.

ANNEX V

**Limiti ta' żmien ghat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali u d-data tal-applikazzjoni
(imsemmija fl-Artikolu 45)**

Direttiva	Limitu ta' żmien ghat-traspożizzjoni	Data tal-applikazzjoni
2004/108/KE	fl-20 ta' Jannar 2007	fl-20 ta' Lulju 2007

ANNEX VI

Tabella ta' Korrelazzjoni

Direttiva 2004/108/KE	Din id-Direttiva
L-Artikolu 1(1)	L-Artikolu 1 u l-Artikolu 2(1)
L-Artikolu 1(2)	L-Artikolu 2(2)(a) sa (c)
L-Artikolu 1(3)	L-Artikolu 2(2)(d)
L-Artikolu 1(4)	L-Artikolu 2(3)
L-Artikolu 1(5)	L-Artikolu 2(4)
L-Artikolu 2(1)(a)	L-Artikolu 3(1)(1)
L-Artikolu 2(1)(b)	L-Artikolu 3(1)(2)
L-Artikolu 2(1)(c)	L-Artikolu 3(1)(3)
L-Artikolu 2(1)(d)	L-Artikolu 3(1)(4)
L-Artikolu 2(1)(e)	L-Artikolu 3(1)(5)
L-Artikolu 2(1)(f)	L-Artikolu 3(1)(6)
L-Artikolu 2(1)(g)	L-Artikolu 3(1)(7)
L-Artikolu 2(1)(h)	L-Artikolu 3(1)(8)
L-Artikolu 2(2)	Artikolu 3(2)
L-Artikolu 3	L-Artikolu 4
L-Artikolu 4	L-Artikolu 5
L-Artikolu 5	L-Artikolu 6
L-Artikolu 6	L-Artikolu 13
L-Artikolu 7	L-Artikolu 14
L-Artikolu 8	L-Artikoli 16 u 17
L-Artikolu 9(1)	L-Artikolu 7(5)
L-Artikolu 9(2)	L-Artikolu 7(6)
L-Artikolu 9(3)	L-Artikolu 18(1)
L-Artikolu 9(4)	L-Artikolu 18(2)
L-Artikolu 9(5)	L-Artikolu 18(3)
L-Artikoli 10 u 11	L-Artikoli 37, 38 u 39
L-Artikolu 12	Il-Kapitolu 4
L-Artikolu 13	L-Artikolu 19
L-Artikolu 14	L-Artikolu 45
L-Artikolu 15	L-Artikolu 43
L-Artikolu 16	L-Artikolu 44
L-Artikolu 17	L-Artikolu 46
L-Artikolu 18	L-Artikolu 47
L-Anness I	L-Anness I

Direttiva 2004/108/KE	Din id-Direttiva
L-Anness II u l-punt 1 tal-Anness IV	L-Anness II
L-Anness III	L-Anness III
Il-punt 2 tal-Anness IV	L-Anness IV
L-Anness V	L-Artikoli 16 u 17
L-Anness VI	L-Artikolu 24
L-Anness VII	L-Anness VI

DIKJARAZZJONI TAL-PARLAMENT EWROPEW

Il-Parlament Ewropew iqis li huwa biss meta u sakemm atti ta' implimentazzjoni fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 jiġu diskussi fil-laqgħat tal-kumitati, li dawn tal-aħħar jistgħu jitqiesu bħala "kumitati ta' komitoloġija" fis-sens tal-Anness I tal-Qafas ta' Ftehim dwar ir-relazzjonijiet bejn il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni Ewropea. Il-laqgħat tal-kumitati, għaldaqstant, jaqgħu fi hdan l-ambitu tal-punt 15 tal-Qafas ta' Ftehim meta u sakemm jiġu diskussi kwistjonijiet ohra.
